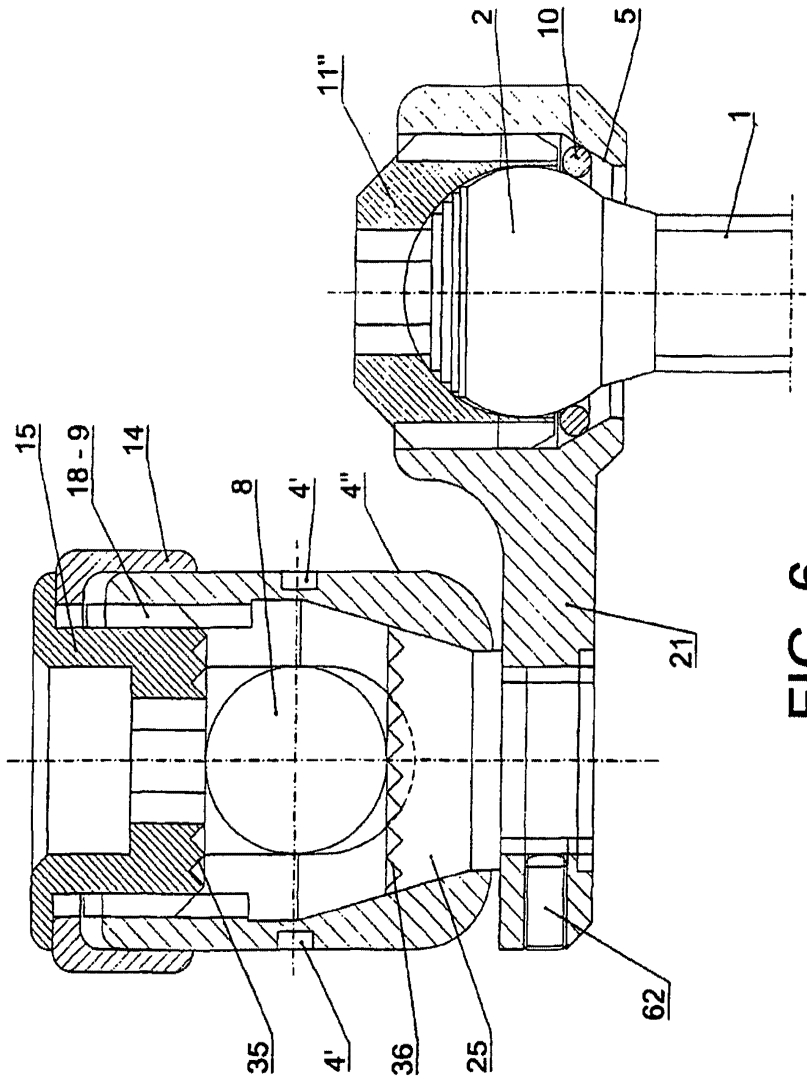


FIG. 6

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 384 of 2152

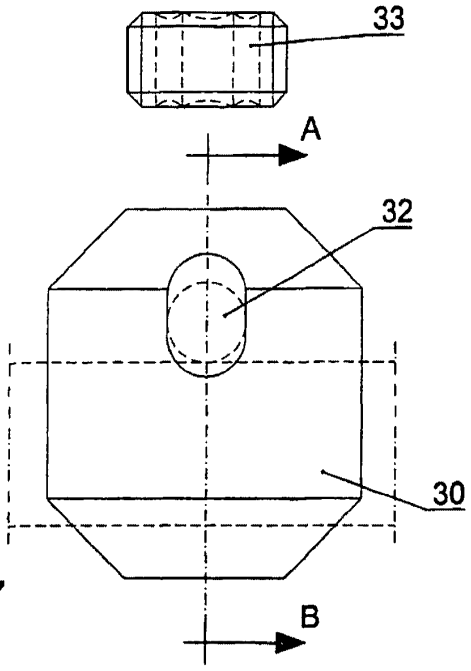
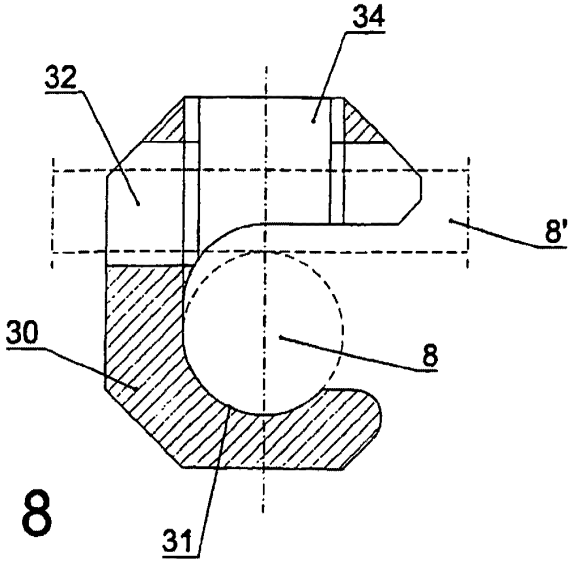


FIG. 7



A-B

FIG. 8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 385 of 2152

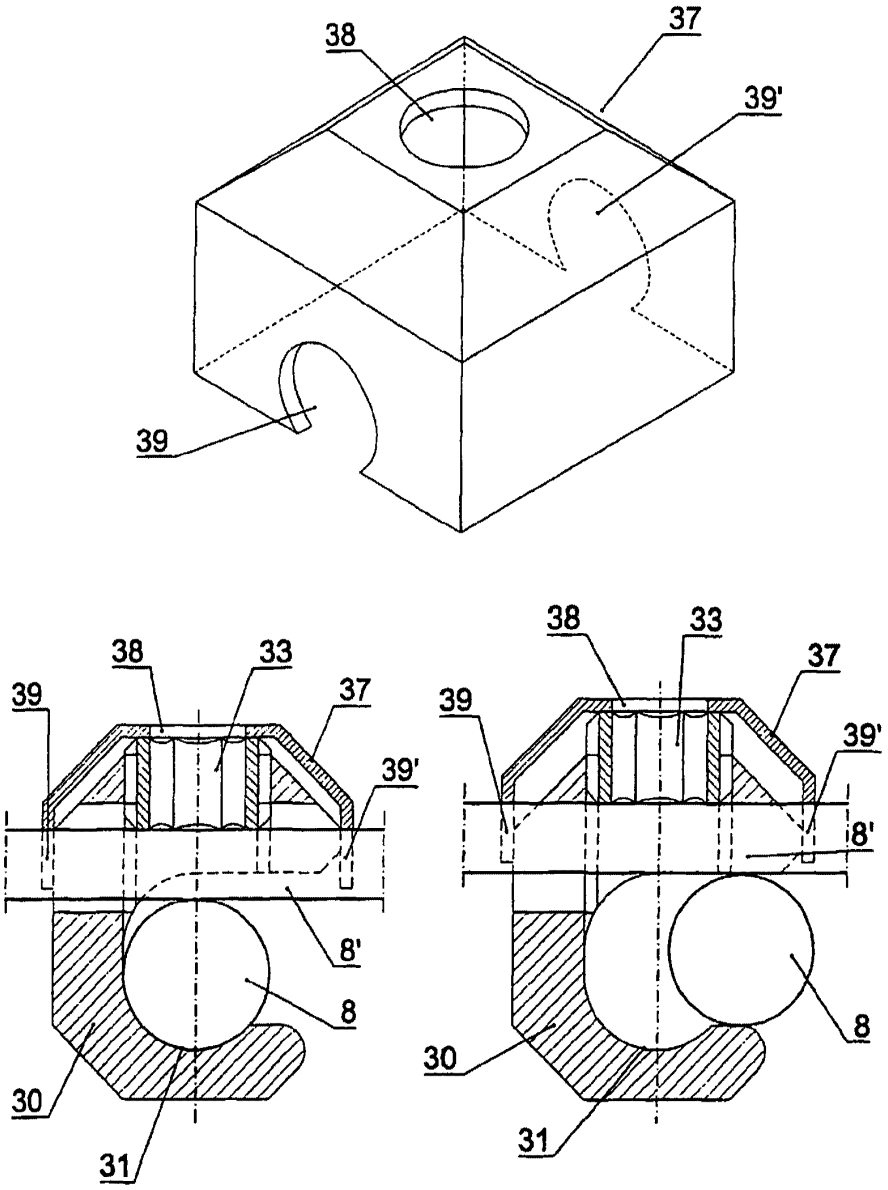


FIG. 9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 386 of 2152

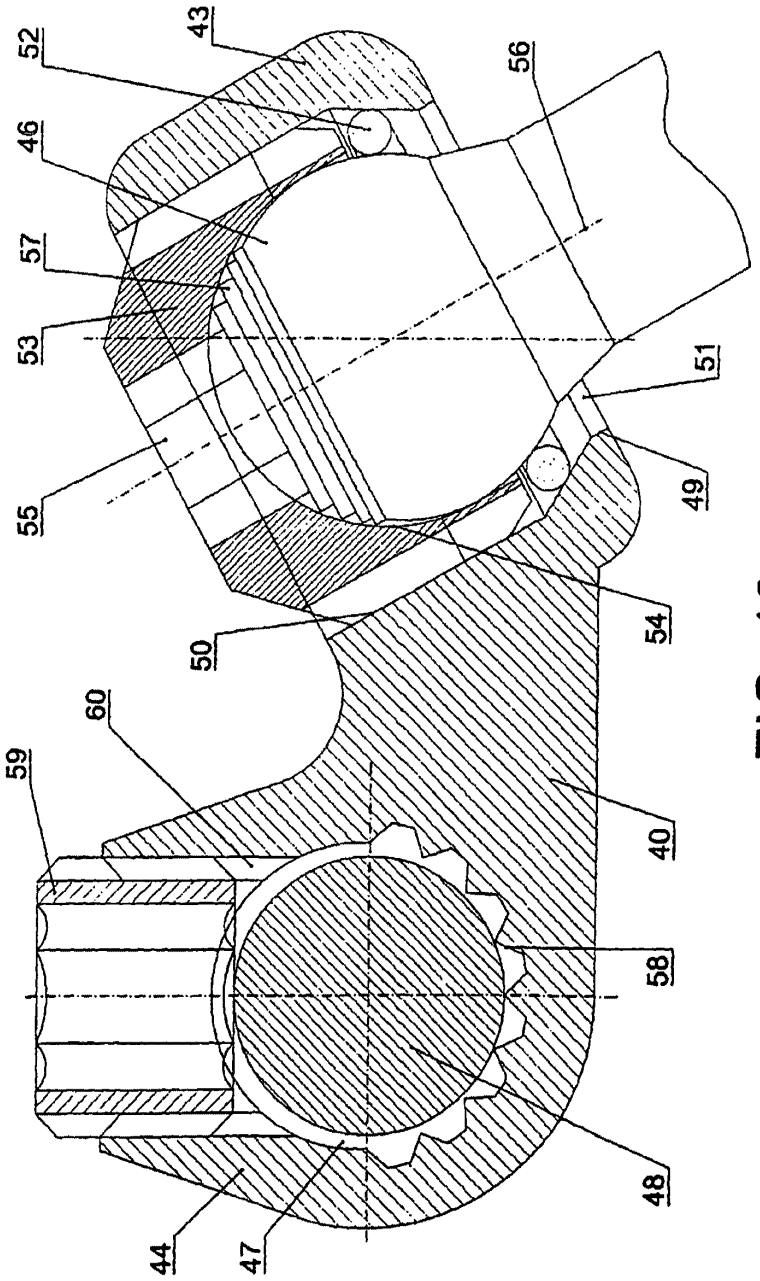


FIG. 10

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 387 of 2152

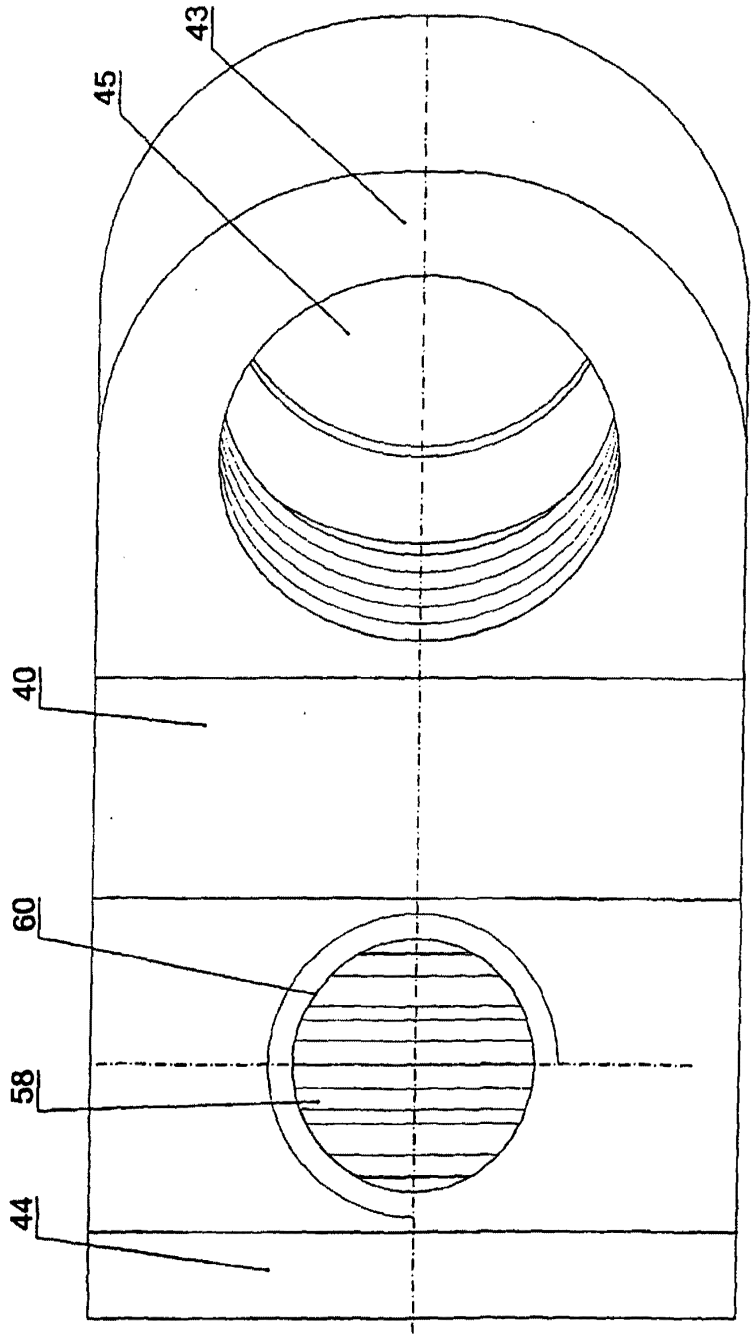


FIG. 11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 388 of 2152

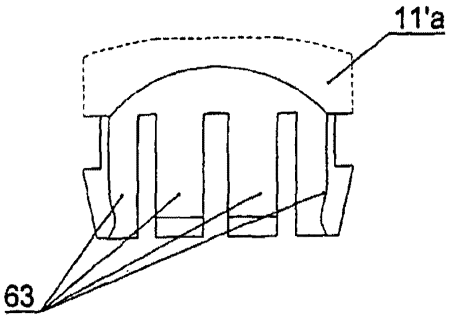


FIG. 12

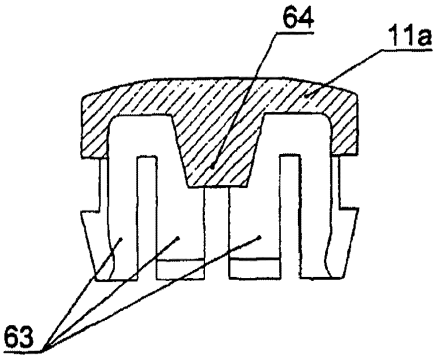


FIG. 13

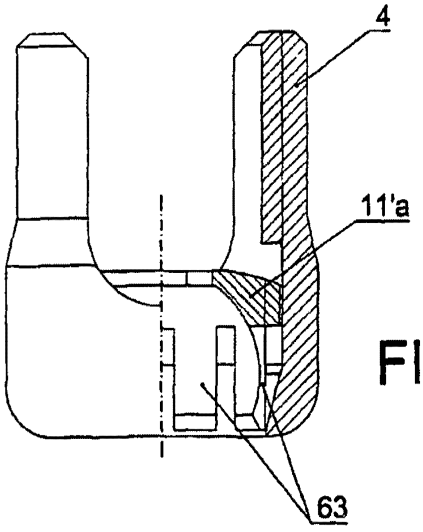


FIG. 14

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 389 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ ES 00/00310

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B 17/70

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 practicable, search terms used)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 19720782 A1 (SPARIN & RÖHL & HENSELER) 19 November 1998 (19.11.98), see the whole document	1-3,6-9
A	WO 9834554 A (SDGI HOLDINGS) 13 August 1998 (13.08.98), see the whole document	1-3,6,9
A	US5681319 A (BIEDERMANN)28 October 1997 (28.10.97), see the whole document	1-3,6,9
A	WO 9844859 A1 (DIMSO) 15 October 1998 (15.10.98), see the whole document	4,5
A	US 5899903 A (COTREL) 04 May 1999 (04.05.99), see the whole document	7
A	US 5733285 A (ERRICO ET AL) 31 March 1998 (31.03.98), see the whole document	15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family 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	Date of mailing of the international search report
20 October 2000(20.10.00)	08 November 2000(08.11.00)
Name and mailing address of the ISA/ S.P.T.O Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 390 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/ ES 00/00310

Patent document cited in search report	Publication date	Patent familiy member(s)	Publication date
DE 19720782 A1	19.11.1998	WO 9852482 A1	26.11.1998
		ZA 9804064 A	24.02.1999
		AU 3022397 A	11.12.1998
		EP 0984730 A1	15.03.2000
		CN 1254266 A	24.05.2000
WO 9834554 A1	13.08.1998	AU 6157698 A	26.08.1998
		US 5885286 A	23.03.1999
		EP 0986338 A1	22.03.2000
US 5681319 A	28.10.1997	DE 19507141 A1	12.09.1996
WO 9844859 A1	15.10.1998	FR 2761590 A1	09.10.1998
		AU 7338098 A	30.10.1998
		EP 0971639 A1	19.01.2000
US 5899903 A	04.05.1999	WO 9525473 A1	28.09.1995
		AU 1859795 A	09.10.1995
		EP 0750477A1,B1	02.01.1997
		JP 9506283 T	24.06.1997
		DE 69506850 E	04.02.1999
US 5733285 A	31.03.1998	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 391 of 2152

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ ES 00/00310

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP[7] A61B 17/70
De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)

CIP[7] A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	DE 19720782 A1 (SPARIN & RÖHL & HENSELER) 19.11.1998, todo el documento	1-3,6-9
A	WO 9834554 A (SDGI HOLDINGS) 13.08.1998, todo el documento	1-3,6,9
A	US5681319 A (BIEDERMANN) 28.10.1997, todo el documento	1-3,6,9
A	WO 9844859 A1 (DIMSO) 15.10.1998, todo el documento	4,5
A	US 5899903 A (COTREL) 04.05.1999, todo el documento	7
A	US 5733285 A (ERRICO ET AL) 31.03.1998,todo el documento	15

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familia de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional: 20 Octubre 2000 (20.10.2000)	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional: 08 NOV 2000 08.11.00
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional O.E.P.M. C/Panamá 1, 28071 Madrid, España. nº de fax +34 91 3495304	Funcionario autorizado F. JAVIER HAERING nº de teléfono + 34 91 3495473

Formulario PCT/ISA/210 (segunda hoja) (julio 1998)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 392 of 2152

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº
PCT/ ES 00/00310

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
DE 19720782 A1	19.11.1998	WO 9852482 A1	26.11.1998
		ZA 9804064 A	24.02.1999
		AU 3022397 A	11.12.1998
		EP 0984730 A1	15.03.2000
		CN 1254266 A	24.05.2000
WO 9834554 A1	13.08.1998	AU 6157698 A	26.08.1998
		US 5885286 A	23.03.1999
		EP 0986338 A1	22.03.2000
US 5681319 A	28.10.1997	DE 19507141 A1	12.09.1996
WO 9844859 A1	15.10.1998	FR 2761590 A1	09.10.1998
		AU 7338098 A	30.10.1998
		EP 0971639 A1	19.01.2000
US 5899903 A	04.05.1999	WO 9525473 A1	28.09.1995
		AU 1859795 A	09.10.1995
		EP 0750477A1,B1	02.01.1997
		JP 9506283 T	24.06.1997
		DE 69506850 E	04.02.1999
US 5733285 A	31.03.1998	NINGUNO	

Formulario PCT/ISA/210 (anexo-familias de patentes) (julio 1998)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 393 of 2152

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 814 936**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **00 12998**

(51) Int Cl[7] : **A 61 B 17/70**

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 11.10.00.

(30) **Priorité :**

(43) **Date de mise à la disposition du public de la demande :** 12.04.02 Bulletin 02/15.

(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) :** *FORTIN FREDERIC* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** FORTIN FREDERIC, ROBIN JOHANN et DAUDE GERARD.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire(s) :**

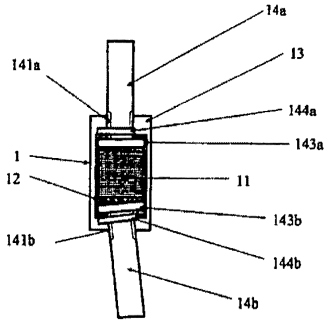
(54) DISPOSITIF DE LIAISON VERTEBRALE SOUPLE ET MONOBLOC FONCTIONNANT DE MANIERE MULTIDIRECTIONNELLE.

(57) Dispositif de liaison vertébrale (1) comprenant:
un noyau central (11) constitué d'un réseau de fibres élastiques en matériau souple pouvant travailler en compression.

Une structure fibreuse (12) qui participe avec le noyau (11) aux caractéristiques mécaniques qui doivent satisfaire les modes de travaux requis pour le dispositif 1:

des moyens de fixation tels que par exemple: deux tiges filetées rigides (14 a et b) qui comprennent à leurs extrémités deux filetages (141 a et b) sur lesquels viennent se visser deux écrous (143 a et b) et s'enfiler deux rondelles (144 a et b)

un enrobage (13) constitué de préférence par une résine qui en se polymérisant vient lier l'ensemble des moyens en assurant toutes les fonctions désirées: tenue mécanique rigidité relative souplesse, bonne cohésion, étanchéité dudit dispositif (1) qui peut se déformer élastiquement de manière multidirectionnelle en satisfaisant à tous les modes de travail, ledit dispositif (1) grâce à la mise en place des précédents moyens étant capable d'amortir les sollicitations mécaniques, en ne bloquant aucun degré de liberté.



FR 2 814 936 - A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 394 of 2152

2814936

DISPOSITIF DE LIAISON VERTEBRALE SOUPLE ET MONOBLOC FONCTIONNANT DE MANIERE MULTIDIRECTIONNELLE

DOMAINE DE L'INVENTION

L'invention concerne un dispositif de liaison vertébrale postérieure monobloc qui stabilise les vertèbres dans toutes les directions et amortit toutes les sollicitations mécaniques en ne bloquant aucun degré de liberté. Ce dispositif va présenter des avantages fonctionnels qui vont apparaître au cours de la description

ART ANTERIEUR :

On connait de nombreux systèmes de fixations vertébrales postérieures rigidifiant un certain nombre de vertèbres en les privant de toute mobilité pour permettre ainsi d'encaisser toutes les contraintes mécaniques. Cependant, la première vertèbre adjacente à ce bloc rigide garde toute sa mobilité et cette discontinuité brutale entre le bloc rigide et cette vertèbre libre engendre très souvent une hypersollicitation des éléments de liaison. Il s'en suit une accélération de la dégénérescence de ce niveau.

Ce problème n'a été que très partiellement résolu par des systèmes semi-rigides conçus pour créer une rigidité intermédiaire entre les vertèbres mobiles et les vertèbres fixes. Ces systèmes présentent les inconvénients suivants :

-soient ils travaillent en traction excluant toute action en flexion et compression. C'est le cas de tous les dispositifs basés sur les ligaments artificiels. Ces systèmes sont peu élastiques et laissent à l'appréciation de l'opérateur le soin de régler la tension rendant ainsi aléatoire les caractéristiques mécaniques dans les deux modes de fonctionnement possibles.

-soient ils travaillent en compression avec une butée en traction, l'assistance en flexion et en torsion étant exclu.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 395 of 2152

Quoiqu'il en soit: aucun des dispositifs connus ne résout entièrement le problème posé, à savoir: amortir toutes les sollicitations mécaniques auquelles une vertèbre mobile peut être soumise en ne bloquant aucun degré de liberté.

Nous allons citer comme antériorité la plus proche : le brevet EP 0576 379 A1 qui présente un amortisseur qui semble s'approcher le plus près tout au moins du point de vue du schéma général de la présente invention ; la revendication 1 du présent brevet protège "*un amortisseur uniaxial travaillant uniquement en compression tout en jouant le rôle d'une butée qui s'oppose à tout déplacement du piston au delà d'une valeur déterminée*.....

Dans ce cas l'aspect fonctionnement multidirectionnel de la présente invention ne figure pas dans l'antériorité , de plus la limitation exponentielle du déplacement résolue par l'antériorité , est un problème qui n'a rien à voir avec celui que veut résoudre la présente invention.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 396 of 2152

DESCRIPTION

Les dessins servant la compréhension de l'invention sont les suivants:

La figure 1 de la planche 1/3 présente un schéma du dispositif en coupe verticale avec l'ensemble de ses moyens

Les figures 2 et 3 et 3bis de la planche 1/3 (vues en coupe longitudinales et transversales) présentent une variante du dispositif avec une structure fibreuse différente

La figure 4 de la planche 2/3 montre une implantation du présent dispositif sur une colonne vertébrale .

La figure 5 de la planche 2/3 montre un type de fixation possible du dispositif sur deux vertèbres pas forcément voisines.

La figure 6 de la planche 3/3 montre une gamme de dispositifs envisageables pour divers cas.

Le dispositif de liaison 1 doit pouvoir offrir une tenue mécanique suffisante en restant du point de vue des contraintes subies, dans le domaine élastique en amortissant et en résistant à tous les modes de travail connus (traction ,compression ,flexion ,torsion et cisaillement). Ledit dispositif 1 comprend:

Un noyau central 11 constitué d'un réseau de fibres élastiques pouvant travailler en compression.

Ses caractéristiques mécaniques et physiques sont préalablement déterminées avant fabrication et mise en place. Il est adaptable au cas par cas .

Une structure fibreuse 12 qui participe avec le noyau 11 aux caractéristiques mécaniques qui doivent satisfaire les modes de travaux requis pour le dispositif 1.

Des moyens de fixation tels que par exemple :deux tiges rigides 14 (a et b) qui comprennent à leurs extrémités deux filetages 141(a et b) sur lesquels viennent se visser deux écrous 143(a et b) et s'enfiler deux rondelles 144 (a et b),à pans coupés.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 397 of 2152

Ces précédents moyens 141,143,144 viennent pincer la structure fibreuse 12 en assurant une tenue mécanique en flexion et traction.

Un enrobage 13 constitué de préférence par une résine qui en se polymérisant vient lier l'ensemble des moyens, en assurant toutes les fonctions désirées , notamment : tenue mécanique, rigidité relative, souplesse , amortissement , bonne cohésion, et étanchéité avec absence de dégradation dans le temps de l'ensemble du dispositif. Le dispositif 1 ainsi constitué va donc pouvoir se positionner pour fonctionner de manière multidirectionnelle, par le type de conception adopté vérifié par des essais, et grâce à la nature des matériaux qui le constituent.

Les matériaux du dispositif 1 répondant aux fonctionnalités précédemment décrites sont **pour** :

le noyau central 11: un réseau de fibres textiles tridimensionnelles , offrant des caractéristiques de souplesse et d'amortissement ,renforcées ensuite par l'imprégnation d'une résine qui en se polymérisant assure de bonnes caractéristiques en compression.

la structure fibreuse 12 : un textile dont le réseau de fibre est de préférence au départ bidirectionnel ,et dont la forme peut être cylindrique adaptable à toutes les formes imposées présentant à ses extrémités deux têtes symétriques que l'on peut enfiler sur les tiges 14(a et b) pour les rabattre et les bloquer ensuite entre les écrous et les rondelles:143 ,144 .(figures 2, 2bis et 3)

les tiges filetées 14 et les écrous et rondelles 143 et 144 : un matériau rigide (composite ou métallique) .Il faut noter que les tiges filetées ne sont pas forcément coaxiales ,et peuvent se raccorder à tout système de fixation vertébral postérieur ou antérieur rigide. La rondelle présente au moins un pan coupé de forme adaptée pour que ce dernier puisse se positionner en évitant un déchirement de l'enrobage 13 et déchaussement possible des tiges quand le dispostif 1 travaille en flexion.

le moyen d'enrobage 13: une résine qui de préférence est de nature polyuréthane biocompatible, facile à mettre en oeuvre, moulable, éventuellement usinable pour adaptation et dont les variétés de caractéristiques desdites résines permettent de résoudre toutes les fonctionnalités désirées.

L'application industrielle reste bien ciblée , a savoir : la résolution du problème de la dégénérescence par l'implantation du dispositif 1 ; il n'en reste pas moins que ce dispositif amortisseur monobloc peut fonctionner dans toutes les directions peut avoir des dimensions et formes multiples ainsi que des caractéristiques mécaniques variées grâce à la combinaison de tous les constituants. C'est ainsi que la figure 6 de la planche 3/3 représente une gamme possible de dispositifs conçus comme il vient d'être décrit.

Dans certains cas, des composants comme le noyau central 11 ,la structure fibreuse 12 les écrous ou les rondelles peuvent être supprimés au sein du dispositif 1. Ainsi une multitude de combinaisons possibles permettra à l'opérateur de sélectionner un dispositif précis qui aura la réponse mécanique et la forme appropriées au cas à traiter.Ces dispositifs 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f, 1g, 1h, 1i, dont chacun dépendra des caractéristiques à respecter (par exemple: tenue mécanique, forme, encombrement, étanchéité...) possédera après fabrication et rangement dans un présentoir une fiche signalétique correspondant à un numéro donné,et l'opérateur pourra ainsi choisir le dispositif adapté,qui lui convient pour l'implantation.

Le dispositif 1 se fixe de manière classique sur des vertèbres qui peuvent être voisines ou distantes grâce à un système de fixation composé le plus souvent de vis pédiculaires et d'un système de blocage de la tige sur ladite vis (figure 5) .

REVENDICATIONS

1- Dispositif de liaison vertébrale monobloc(1) caractérisé en ce qu'il comprend :

un noyau central (11) constitué d'un réseau de fibres élastiques pouvant travailler en compression.

une structure fibreuse(12) qui participe avec le noyau 11 aux caractéristiques mécaniques qui doivent satisfaire les modes de travaux requis pour le dispositif (1)

des moyens de fixation tels que par exemple :deux tiges rigides (14 a et b) qui comprennent à leurs extrémités deux filetages (141 a et b) sur lesquels viennent se visser deux écrous (143 a et b) et s'enfiler deux rondelles (144 a et b),qui peuvent présenter au moins un pan coupé, ces précédents moyens (141), (143),(144), venant pincer la structure fibreuse (12) assurant une tenue mécanique en flexion et traction

un enrobage (13) constitué de préférence par une résine qui en se polymérisant vient lier l'ensemble des moyens en assurant toutes les fonctions désirées: tenue mécanique rigidité relative souplesse , bonne cohésion , étanchéité dudit dispositif (1) qui une fois constitué va pouvoir se déformer élastiquement de manière multidirectionelle en satisfaisant à tous les modes de travail qui puissent exister, ledit dispositif (1)grâce à la mise en place des précédents moyens étant capable d'amortir les sollicitations mécaniques ,en ne bloquant aucun degré de liberté .

2- Dispositif de liaison vertébrale monobloc (1) selon la reven-dication 1 caractérisé en ce que son noyau (11) est constitué d'un réseau de fibres textiles ,tridimensionnelles, ayant au départ des caractéristiques de souplesse et d'amortissement admettant l'imprégnation d'une résine, qui en se polymérisant va donner audit noyau(11) de bonnes caractéristiques de tenue en compression.

3- Dispositif de liaison vertébrale monobloc (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que la structure fibreuse (12) est un textile dont le réseau de fibre est bidirectionnel ,et dont la géométrie présente à ses extrémités deux têtes symétriques que l'on peut enfiler sur des tiges (14a et b) pour les rabattre et les bloquer ensuite entre les écrous et les rondelles (143) ,(144).

4- Dispositif de liaison vertébrale monobloc (1) selon l'une des précédentes revendications caractérisé en ce qu'il comporte un moyen d'enrobage (13) constitué d'une résine dont la nature est de préférence en polyuréthane biocompatible, et non dégradable dans le temps facile à mette en oeuvre , moulable , éventuellement usinable après moulage pour adaptation et dont les variétés de caractéristiques desdites résines permettent de résoudre toutes les fonctionnalités désirées

5-Dispositif de liaison vertébrale monobloc (1) selon la revendication 1 caractérisé en ce que les rondelles (143 et 144) présentent au moins un pan coupé qui permet le positionnement de ladite rondelle en évitant un déchirement de l'enrobage(13) et le déchaussement possible des tiges (14a et b)

PLANCHE 1/3

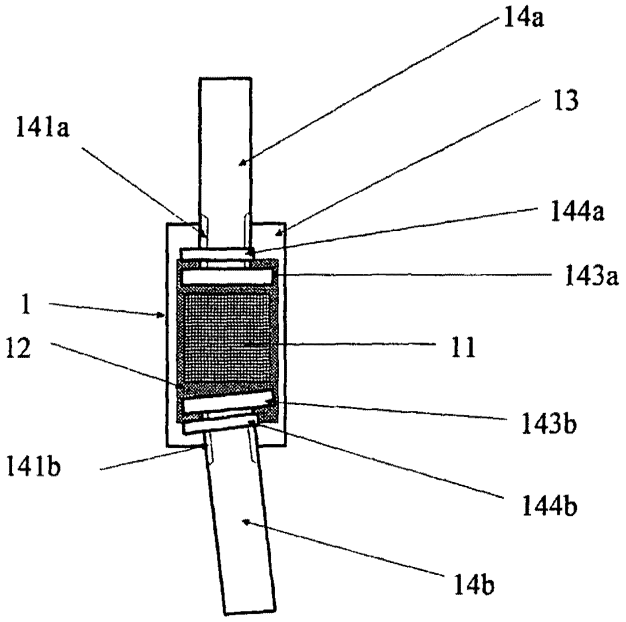


Figure 1

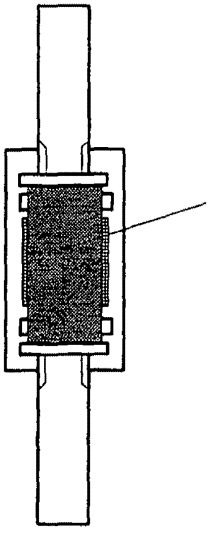


Figure 2

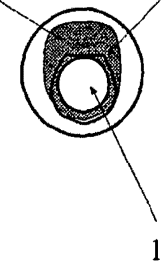


Figure 3

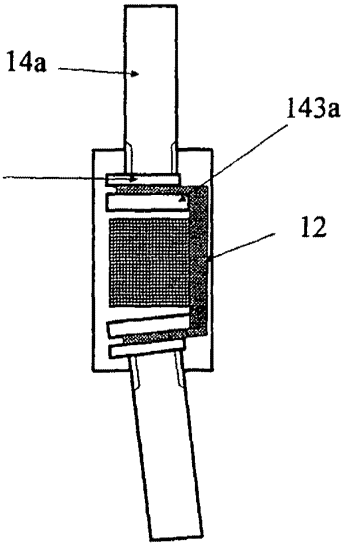


Figure 3bis

PLANCHE 2/3

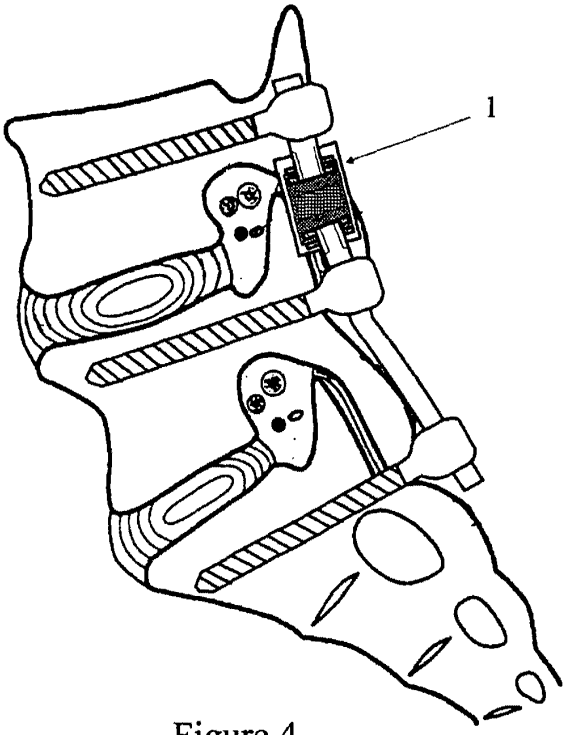


Figure 4

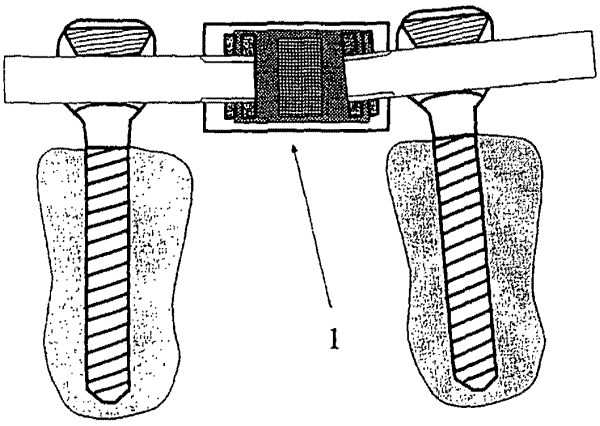


Figure 5

PLANCHE 3/3

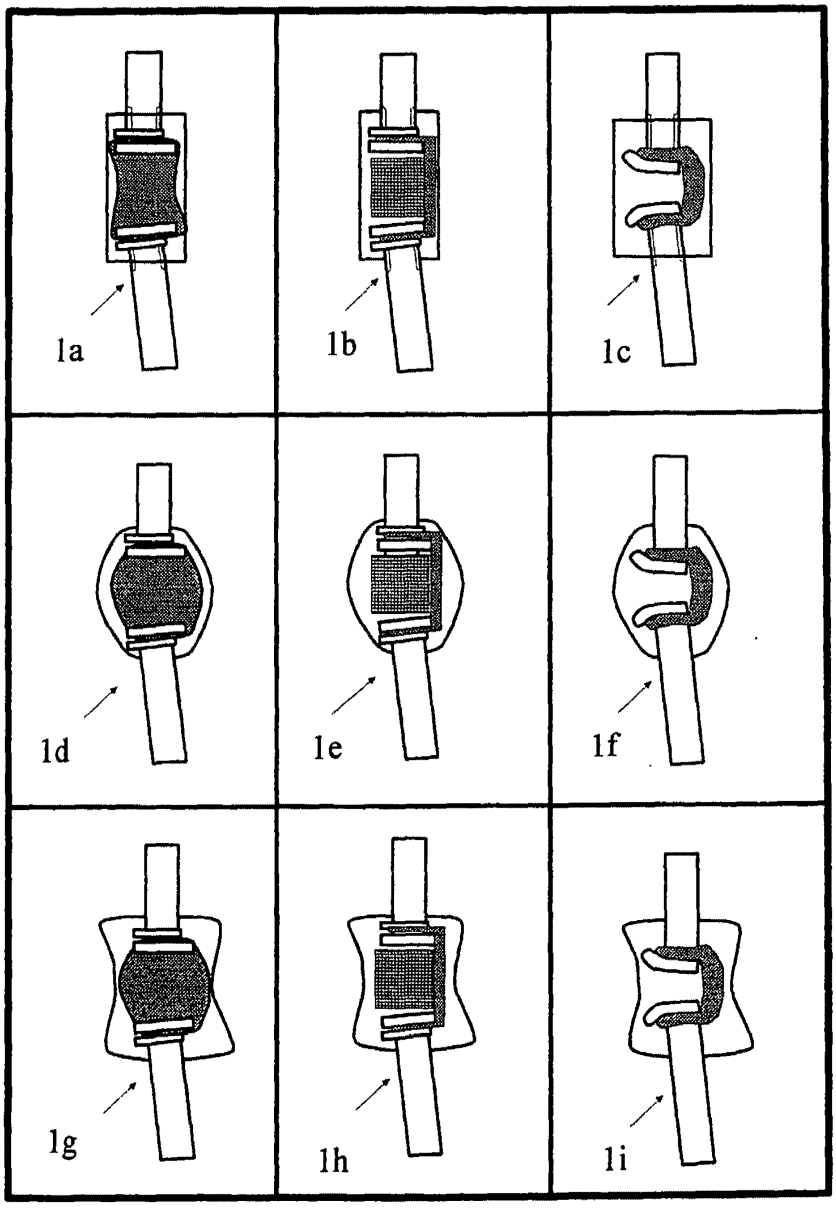


Figure 6

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INPI
INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

2814936

N° d'enregistrement national

FA 595972
FR 0012998

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		
A	EP 0 677 277 A (P.MOREAU ET J.F.ELBERG) 18 octobre 1995 (1995-10-18) * abrégé; figure 7 *	1	A61B17/70
A	FR 2 717 675 A (J.TAYLOR) 29 septembre 1995 (1995-09-29) * abrégé; figure 3 * * page 3, ligne 22 - ligne 28 * * page 4, ligne 25 - ligne 27 * * page 6, ligne 6 - ligne 12 *	1,4	
A	EP 0 317 972 A (ASAHI KOGAKU KOGYO) 31 mai 1989 (1989-05-31) * abrégé; figure 1 * * colonne 3, ligne 42 - ligne 51 *	1,4	
A	FR 2 755 844 A (STRYKER FRANCE ET J.F.ELBERG) 22 mai 1998 (1998-05-22) * abrégé; figure 1 * * page 2, ligne 28 - page 3, ligne 8 *	1	
A	FR 2 774 581 A (DIMSO ET J.F.ELBERG) 13 août 1999 (1999-08-13) * abrégé; figures 2,9 * * page 2, ligne 24 - ligne 26 *	1	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61B

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
13 juin 2001	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

1

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 190 678 A2

(12) EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
27.03.2002 Bulletin 2002/13

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/70**

(21) Application number: **01308038.7**

(22) Date of filing: **21.09.2001**

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priority: **22.09.2000 US 667937**

(71) Applicant: **DePuy AcroMed, Inc.**
Raynham, MA 02767-0350 (US)

(72) Inventors:
- **Bono, Frank Scott**
  Rehoboth, Massachusetts 02769 (US)
- **Ross, George Joseph**
  Rehoboth, Massachusetts 02769 (US)
- **Sicvol, Christopher Werner**
  Boston, Massachusetts 02118 (US)
- **Burgess, Ian**
  Barrington, Rhode Island 02806 (US)

(74) Representative: **Mercer, Christopher Paul et al**
Carpmaels & Ransford
43, Bloomsbury Square
London WC1A 2RA (GB)

(54) Lock cap anchor assembly for orthopaedic fixation

(57) An assembly such as an anchor screw, bone plate, offset hook, post, transverse connector or other spinal anchor for anchoring to bone and clamping a linkage such as a rod, wire cable or the like. The assembly has a top member (33,53,153) with an open slot (34) to receive the linkage, and a twist-lock closure cap (40,60,140) to close the open end, capturing the linkage in the slot. One closure cap fits over and around the top member, with a set of segmented protrusions (46a,46b, 46c,46d,146) that extend through a corresponding set of protruding flange segments (36a,36b,36c,36d,158) spaced about the circumference of the top member. The cap is configured to rotate and lock against the top member like a flange-locking bayonet mount when turned through a limited degree of rotation. Slots (62a,62b) may be provided through the face of the closure cap allowing reduction tabs (55) to project through the cap, and the locking cap may be adapted to a range of screw, eye, hook, post, connector and other anchor assemblies to securely clamp the linkage by use of a rotation tool disposed along an access path aligned with the axis of the screw, thus requiring no lateral clearance along the longitudinal direction of the linkage element. Locking is effected by a set screw that passes (42) through the cap and tightens against the linkage to firmly immobilize it in the anchor assembly.

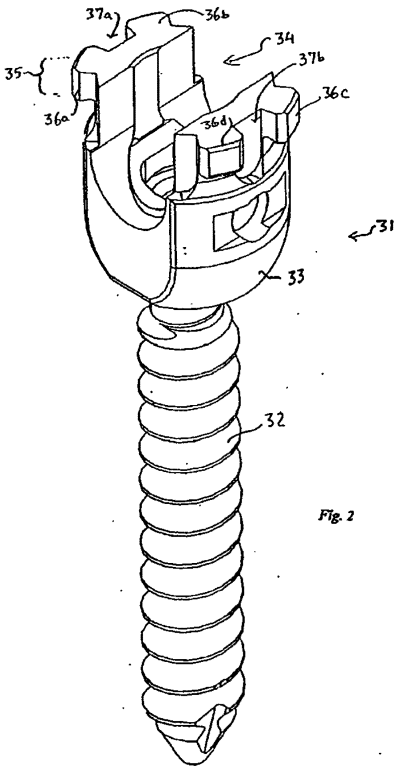


Fig. 2

EP 1 190 678 A2

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 406 of 2152

Description

BACKGROUND

[0001] The present invention relates to orthopedic fastening systems and to mechanisms for securing and locking a linking or stabilizing element, such as a rod, to a bone screw having a slotted head that receives the rod therein. It also relates to structures or anchor assemblies having such a slotted or open head for receiving a rod, wherein the slotted portion extends from a hook, plate, bracket or positioning arm.

[0002] A number of such structures are known. Thus, for example, the widely used Harms T-plate used for stabilizing the cervical vertebrae has a projecting slotted bolt adapted to receive a rod or cable through the slot and clamp down by screwing a nut along the bolt to bear down against the rod. Several patents show holding structures for a fixation rod that are incorporated in the head of a screw, as in U.S. Patent 5,672,176, or into a small offset plate which itself may be fastened to the bone, as shown in published International Application WO96/28105. Other systems involve hooks, transverse rod connectors, or tandem connectors. Various tools have been provided for these systems to enable the surgeon to bend and shape the rod to a desired contour *in situ*, to position the rod in the slot of a bolt or head, and to secure the rod in position.

[0003] Because the rod is the stabilizing member which provides a precise contour, spacing or connection between one or more vertebrae, bones or bone fragments, alignment is quite critical, and the ability to pass the rod through two or more connecting assemblies requires various actions to form and shape the rod, or align the receiving structures at defined positions or path before final clamping is effected. This may involve positioning and removing the rod several times to check and adjust the degree of alignment. Thus, it is generally desirable to have a closure or secure locking mechanism that may be effected with simple installation steps.

[0004] One generally accepted locking mechanism simply involves an internally threaded locking nut that may be tightened down along the axis of the screw or slotted shaft, using a tool such as a socket wrench. Another commercial device employs a bayonet-mount cap that captures or is captured by the screw head, as in United States Patents 5,346,493 and 5,257,993. Another system utilizes a cap element with a dovetail or dovetail channel that slides over the rod to close the top of the slot and wedge the rod firmly in position. This latter construction involves no rotation of threaded members, but has the disadvantage that a certain amount of unobstructed lateral space along the rod adjacent to the connection point is necessary for the sliding installation of the closure cap. Furthermore, the cap inserts or sliding wedge closures, while they eliminate the need for awkward screwing or rotational motion during installation, cannot be used with some existing reduction screws, translation hooks or other common hardware having lengthy protruding guide members, reduction tabs or the like. Moreover, the wedge/cap closures are a specialized component that may require the user to switch entirely over to a proprietary line of orthopaedic hardware if he is to utilize the full range of hook, tab, plate and screw fixation points that may be required in spinal surgery.

[0005] Accordingly, it would be desirable to provide a closure cap for a bone screw or similar anchor assembly to secure a fixation linkage such as a rod or cable.

[0006] It would further be desirable to provide a rod-securing closure mechanism for a screw or anchor that installs simply by a partial turn.

[0007] It would further be desirable to provide a rod-securing closure mechanism for a screw or anchor that requires minimal lateral clearance along the rod for its installation.

[0008] It would further be desirable to provide a rod securing cap or closure mechanism adaptable to diverse reduction screws.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0009] One or more of these and other desirable traits are achieved in accordance with the present invention by a fixation assembly wherein a closure cap fits over an opening to close a rod-receiving slot of a fixation screw, hook, post or other anchor assembly, and captures the rod therein. A set screw threads through the cap and tightens against the rod to further clamp it in the assembly. In one embodiment, the closure cap extends over and around the head of the rod-receiving assembly, which may, for example include a slotted shaft, post or head, and the cap is adapted to lock together therewith by limited rotation. This may be accomplished in one embodiment construction by arranging the cap to have a set of sector rim protrusions positioned to fit through a corresponding set of protruding bosses or partial flange segments located on the head, and to rotate into opposition therewith for securing the cap onto the top of the fixation screw. The protrusions or flange segments are angled, along the radial direction, so that they bear against each other and jam when rotated, thus cannot slip out of engagement. The opposed segments tighten and lock the cap against the head when the cap is rotated through a partial turn of about twenty-three degrees of arc, like a flange-locking bayonet mount. The cap may have a rim that extends over the outside of the bolt head to engage external flange segments on the head. In a preferred embodiment, the mating portions may located internally in the head, with flange segments projecting radially inward from the perimeter, and the cap fitting between segments in the head of the bolt and locking with a twist-in motion to capture a rod in the opening. A hold-down set screw threads through a central opening in the cap and tightens down against the rod to clamp the rod firmly in place. The closing and

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 407 of 2152

clamping may each be effected by a driver tool that operates along the axis of the assembly and requires little or no side clearance to rotate either the cap or the set screw. In the case of the external, twist-on cap, the limited degree of rotation allows the cap to also include slots through the cap to accommodate reduction tabs extending upwardly from the underlying screw or anchor member. The quick-twist closure cap assemblies of the invention may be adapted to a wide range of screw, hook, eye, plate, connector and other anchor assemblies for rod, cable and other linking elements.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0010] These and other features of the invention will be understood more fully from the description below of representative embodiments thereof taken in conjunction with illustrative drawings, wherein

Figures 1A-1C schematically illustrate various spinal fixation rod anchor assemblies of the prior art;
Figure 2 shows on embodiment of an anchor screw of the present invention;
Figures 3 and 3A-3C show views of a closure cap utilized with the anchor screw of Figure 2 in accordance with the present invention;
Figure 4 shows a second embodiment of an anchor member and closure cap of the invention;
Figure 4A is a perspective view from below of the cap of Figure 4;
Figure 4B illustrates details of the anchor member of Figure 4;
Figure 5 shows a third embodiment of an anchor member and closure cap of the invention;
Figures 6A, 6B and 6C illustrate the cap and head structure, respectively, of embodiment of Figure 5 in greater detail; and
Figures 7A, 7B and 7C illustrate cap, head and assembled structure, respectively, of another internal twist cap embodiment.

DETAILED DESCRIPTION

[0011] The invention and its range of embodiments will be better understood following a brief description of prior art, illustrating approaches to one- and two- part anchor assemblies, as well as certain common constructions.

[0012] Figures 1A-1C illustrate prior art anchor mechanisms for securing a fixation rod as used in spinal fixation. Figure 1A illustrates an anchor screw, while Figure 1B shows an offset tab having a slotted post for receiving the rod and Figure 1C shows a combined system in which anchor screws secure rod-shaped offset elements that, in turn, each terminate in an end that grips a common fixation rod. In the anchor screw of Figure 1A, a screw 1 with a rounded head 2 carries a slotted top member 3 into which a rod 5 shown in phantom is clamped by screwing down a threaded press ring or set screw 6. The press ring 6 is turned by engagement along its central portion e.g., by an Allen wrench, and has external threads 6a which fit corresponding internal threads 3a of the top member 3. A separate body 7 fills the space between the inner wall of the top 3 and the ball head 2 of the screw 1, so that when the rod is pressed down by the member 6, the screw head is firmly gripped and all parts are rigidly held together. An external nut 8 threads over the outside of the top to further strengthen and lock the assembly. For this prior art anchor member, the screw 1, the press member 6 and the nut 8 may all be installed with a straight tool, such as an Allen wrench or socket wrench, inserted directly along the axis of the screw.

[0013] Figure 1B shows another anchor assembly 15 for receiving a fixation rod 5. In this assembly, an offset tab construction having a body 15a that is anchored by a conventional bone screw 10 and including a slotted post (not numbered) for receiving the rod, is closed by a cap nut 17 which carries a pressure member 18 centrally thereon to press down against the rod 5 as the nut is tightened. In each of these two constructions, the member 6 or 17 for clamping down against the rod 5 installs by rotational movement.

[0014] Another prior art anchor assembly is illustrated in Figure 1C. In this article, a slotted body 21 or 22 is carried either on a bone screw (not visible in the Figure) or on a short length of offset rod 22a. In both cases, the slotted body 21 or 22 receives a rod and clamps it tightly. In this assembly the slotted head member 21 or 22 has angled or dovetailed walls at its upper portion, and a correspondingly shaped sliding cap member 23 is pressed along the dovetail into the upper region, sliding along the axis of the slot to close the slot and wedge firmly against the rod passing therethrough. As noted above, this construction has a disadvantage that a lateral clearance along the length of the rod is necessary for movement of the closure member 23 into position. Other constructions are shown in U.S. Patents Nos. 5,346,493, 5,257,993 and elsewhere.

[0015] Thus, the art includes both one-piece, and many-piece anchor assemblies, and these may look like screws, or may be specialized elements that are themselves to be anchored by another assembly. As described further below, the present invention provides a closing and fixing mechanism of enhanced utility, with a structure adaptable to much of this broad range of hooks, screws, connector assemblies and other orthopaedic anchor hardware involving one or more rod, cable, wire or other linking elements.

[0016] Figure 2 illustrates a first embodiment of an anchor screw assembly 31 of the present invention. As shown, the anchor screw assembly 31 includes a screw 32 and a top member 33 which may be integral with the screw or, like the prior art construction of Figure 1A, may be a separate head member that secures to the proximal end of the screw 32. The top member 33 includes a slot

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 408 of 2152

indicated generally by 34 for receiving a rod, and contains at its uppermost region 35, a plurality of segmented or partial flange members 36a, 36b, 36c, 36d which extend radially outward from its perimeter and have respective slots or spaces 37a, 37b therebetween. As further shown in Figure 2, each of the flange segments 36a, 36b..36d has a lower surface 38, as best seen in the end views of flange segments 36a and 36c, that engages a closure cap 40 (Figures 3A-3C). While not shown, one or more of the flange segments or cap may include a notch, detent or catch or a jamming feature, to prevent rotation in the opposite sense.

[0017] The anchor screw or hook 31 of Figure 2 is used in conjunction with a closure cap 40 which is shown in an upward-facing view, from below, in Figure 3C. The cap 40 fits over and around the upper portion 35 of the slotted, rod receiving top member. As shown Figure 3, the cap 40 includes a body 41 having a central threaded bore 42 extending therethrough and a pair of dependent side members 43a, 43b on opposed peripheral sides thereof which extend downward on opposed sides surrounding the outer circumference of the top member 33. Each of the side members 43a, 43b carries mating inwardly directed protrusions 46a, 46b, and 46c, 46d, respectively, which are spaced apart and positioned to correspond to the segmented flange members 36a-36d of the screw head. In particular, the protrusions 46a to 46d are positioned below the main body of the cap 41 by an amount corresponding to the maximum thickness of the flange segments 36a to 36d, and are rotationally offset so as to pass down through the gaps between segments and rotate into gripping engagement around the segments by a partial rotation of the cap 40 about the screw head assembly or top member 33, in the manner of a bayonet mounted lid closure. This secures the cap 40 on the top member closing the slot to prevent movement of the rod or cable from the head along the axial direction of the screw 32. A set screw (not shown) threaded through the aperture 42 is then tightened to clamp firmly down against the rod, cable or other linkage captured in the slot 34 (Figure 2).

[0018] Advantageously, with the foregoing construction, the anchor screw 31 and the closure assembly 40 as well as the set screw (not illustrated) all install by simple rotational movement of a tool that extends directly along the axis of the screw. Moreover, as illustrated, the initial locking of the cap on the head assembly is effected by a small rotational movement, substantially less than one-half turn, which corresponds approximately to the length of the lower surface 38 of one flange segment, or about 20[] of rotational movement. Thus a very slight movement is sufficient to capture the rod 5 (Figures 1A-1C) within the slot 34 during initial setup or fitting of the fixation rod.

[0019] This twist-lock flanged anchoring assembly with a cap structure of the present invention is readily adapted to diverse other fixation screws of known design, and thus in various alternative embodiments and adaptations may carry forward the advantages of those other designs. Thus, for example, the locking cap assembly of Figures 2-3 of the invention may be adapted to an anchor assembly such as a reduction screw, anchor screw, or hook in which the anchor member possesses protruding reduction tabs that extend upwardly from the head of the anchoring assembly.

[0020] Such an embodiment 50 is shown in Figure 4. In this embodiment, the head 53 of the anchor assembly has a pair of reduction tabs 55 extending upwardly from the sides of the slot. In this case, the invention contemplates a closure cap 60 with a rim-engaging securing structure similar to that of cap 40 for engagement by a small rotational motion, but the cap structure further includes a pair of arcuate slots 62a, 62b located in its central region and sized for passage of the reduction tabs 55 or other protruding head structure therethrough. Each of the slots 62a, 62b extends past the edges of the tabs 55, permitting sufficient rotation of the cap to lock the cap in position. The structure of the cap itself strengthens or supports both the surrounding wall of the rod receiving slot, and the thin-walled tabs 55 which rise therefrom, while leaving the central on-axis region above the cap entirely unobstructed for insertion, for example, of a set screw along an axial direction, and permitting line-of-sight access by a driver for installation.

[0021] In any of the foregoing constructions, the rod-receiving head assembly or top member 33, 53 may be integral with the anchor screw 35, 52 or may be constituted by a separate slotted head member that fits about the top of the screw to grip the rod or other connecting linkage. Thus, the invention applies to diverse anchors, hooks, monoaxial screws, transverse connections or tandem connections, slotted connectors or the like.

[0022] Figure 4 illustrates this aspect of the invention for a reduction tab embodiment of which the head is separate from the screw. As shown, the anchor screw assembly 50 has a screw body 52 with an enlarged head 54 which may, for example, have an Allen or other female socket formed therein (not shown) for applying torque along the axis of the screw to insert the screw in bone. A slotted top member 53 having a tapered interior bore is first fitted over the head 54, receiving the screw body from above, capturing the enlarged ball head 54 of the screw therein. A compressed member (not shown) which may be similar to element 7 of Figure 1A, may be provided to create a binding fit, and this element may be fixed in place, for example, by swaging at opposed surface relief drillings 53a, or it may fit by simple compression. The provision of top member 53 as a separate head structure that is loosely fixed to, but originally decoupled from, the screw 52 in this manner allows the slot angle to be set at a later stage of installation, while avoiding the risk of losing separate small components.

[0023] The cap 60 of this embodiment, which is shown in a perspective view from below in Figure 4A, is similar to that of the first described embodiment, but includes arcuate slots 62a, 62b to accommodate the projecting

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 409 of 2152

reduction tabs. In each case, the cap member having a dependent locking rim that grips the outside of the slotted top and closes the slot by a partial rotation, provides a simple and unobstructed procedure for closing the head of the anchor and capturing the rod, cable or other linkage in the anchor assembly and clamping the linkage while fixing the orientation.

[0024] In each of the foregoing illustrated embodiments, the cap extends radially beyond the outer radius of the anchor screw head assembly, and has a rim that extends to a greater diameter, and slides between the segmented flange bosses 36 to rotate into a captured position which closes the slot and captures the rod or other linkage within the head of the anchor assembly. A radial slant "RS" may be provided on one or more faces of the opposed locking members as shown in the detail Figure 4B to assure that they cannot slip radially outward under pressure.

[0025] In further embodiments, the invention contemplates a twist-on cap member which fits within the head of the anchor assembly rather than extending over and locking on the outside of the head.

[0026] Figure 5 illustrates one embodiment 100 of such a twist-in anchor closing mechanism. As shown, the anchor assembly 100 has a screw portion 152 for anchoring in bone, and a head portion 153 for receiving the rod, cable or other linkage. A closure cap 140 closes the slotted end of head 153. As in the previously described embodiments, the screw and head may be separate assemblies, in which case the upper portion of the screw preferably has a ball end as described above that allows the head to pivot about the axis of the screw and achieve a further degree of freedom in angular orientation before clamping down. As with the earlier described embodiments, the cap or closure portion 140 may have a central bore 145 which is internally threaded to accommodate a set screw to further clamp the rod in the slot; however, to simplify the drawing, threads are omitted from Figure 5.

[0027] The internal closure cap 140 has a plurality of radially protruding flange segments 146, of which one is visible in the Figure, and the cap is pushed downwardly on the head so the respective inward and outward directed segments pass between each other, in a manner similar to the above-described embodiments. Thus, the segments 146 fit between corresponding, inwardly protruding segments 158 of the head 153 and lock thereagainst by a small rotation of the cap 140.

[0028] Figures 6A and 6B illustrate the structure of the twist-in cap 140 and the slotted head 153 in greater detail.

[0029] Figure 6A shows the closure cap 140, and Figure 6B shows the head assembly 153, of an internal closure locking cap of Figure 5. As shown, the head assembly 153 of the anchor screw has a plurality of internally projecting bosses 158 and the closure cap 140 has corresponding outwardly projecting bosses 146. Respective bosses 146, 158 are dimensioned such that the cap 140 may be pushed downwardly between spaces of corresponding bosses to position the upper surface 149 of the cap bosses below the lower surface 159 of the retaining head bosses 158. As shown in Figure 6A and 6B, these mating contact surfaces are angled or sloped downwardly toward the center so that when the cap 140 is rotated to place opposed bosses in an engagement with each other, the cap exerts a net inwardly directed force on the head to prevent spreading of the retaining slot. The contours of the sloped ends are relatively sharply defined, effectively forming a circumferential ridge 149a, 159a and groove 149b, 159b on each of the respective components (Figure 6C). The ridge of one part fits in the groove of the other, so that the closure is centered and grips over a substantial contact area.

[0030] As best seen in Figures 5 and 6A, the twist-in cap has opposed edge flats 144 which may provide a contact or engagement surface for a tool such as a wrench used for turning the cap upon installation. Each of the flats 144 has a corner to prevent over-rotation of the cap, so that upon insertion it rotates to exactly position the respective bosses 146, 158 opposite each other as the anchor assembly is closed. The set screw is then tightened to secure the fixation linkage captured in the slot.

[0031] Figures 7A-7C illustrate another embodiment of a twist-in closure cap and spinal anchor assembly, having an anchor screw, a slotted head and a twist-in closure cap. As in the previously described embodiments, the screw and head may be separate assemblies, e.g., to achieve freedom in angular orientation before clamping down. The head and cap structure similarly may be adapted to spinal anchor assemblies of other types, such as transverse connectors, anchor plates and other link-receiving hardware. As with the earlier described embodiments, the cap may have a central bore which is internally threaded to accommodate a clamping set screw to lock and immobilize the linkage once it has been captured in the slot; however, to simplify the drawing, threads are omitted from Figures 7A and 7C.

[0032] In this embodiment, the radially protruding bosses or flange segments 146 of the cap, and the inwardly protruding bosses 158 of the head are arranged so the respective inward and outward directed segments pass between each other, when the cap is pushed downwardly into the head, in a manner similar to the above-described embodiments. Thus, the segments 146 fit between corresponding, inwardly protruding segments 158 of the head and lock thereagainst by a small rotation of the cap. In addition, the twist-lock mechanism may be configured to exert enhanced contact force in a detent region when the clamp screw is tightened down.

[0033] As shown in Figures 7A-C, this is achieved in a presently preferred embodiment by providing lower and upper contact faces 159, 149 on the segments 158, 146 of the head and cap, respectively, that slope downward toward the center so that when the set screw is

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 410 of 2152

tightened the upward force on the cap draws the segments 158 inward and upward. A vertically-oriented protruding ridge 158a and mating groove 146a are formed on the head and cap, on or directly above the corresponding flange region of each, so that the ridge 158a on the head is urged inwardly against the groove surface of the cap. This effectively locks the rotational detent to prevent any rotational movement of the cap once the set screw is tightened.

[0034] As further seen in Figures 7A and 7C, the twist-in cap has a protruding stop face 164 that contacts the head and prevents over-rotation of the cap when it is turned to close the head. Thus, upon insertion the cap rotates (clockwise as shown) to position the bosses 146, 158 exactly opposite each other as the anchor assembly is closed. The set screw is then tightened to secure the fixation linkage captured in the slot.

[0035] The invention being thus disclosed and illustrative embodiments depicted herein, further variations and modifications of the invention will occur to those skilled in the art. All such variations and modifications are considered to be within the scope of the invention, as defined by the claims appended hereto and equivalents thereof.

Claims

1. An anchor assembly for securing a fixation rod, such assembly comprising

   a spinal anchor assembly having a screw axis and a head member with a slot and an open distal end adapted for passage of a linking element such as a rod or cable therethrough and a cap for closing the open end

   wherein the head member comprises an upwardly extending body having at least a partial flange portion extending about a perimeter of said head member, and

   wherein the cap includes a cover having a plurality of spaced apart radially extending rim protrusions adapted for passing through the partial flange portion when the cover is moved along the screw axis and rotating into engagement with the partial flange portion of the head member so as to close the open end and thereby capture the linking member in the slot,

   said cap further having a centrally-placed clamping member for tightening down to further clamp the captured linking member.

2. The assembly of claim 1, wherein the head member includes a pair of reduction tabs extending upwardly therefrom, and said cap includes a corresponding pair of circumferentially oriented slots configured for passage of the reduction tabs therethrough so as to allow relative rotation of the head member and the cap.

3. The assembly of claim 1 or claim 2, wherein the clamping member includes a clamping screw that passes centrally through the cap for locking the linking member in position.

4. The assembly of any one of claims 1 to 3, wherein the partial flange portion of the head member extends externally of the perimeter, and said cap rim protrusions project inwardly from a dependent circumferential body.

5. The assembly of any one of claims 1 to 3, wherein the partial flange portion of the head member extends internally of the perimeter, and said cap fits within the head member.

6. An anchor assembly for securing a linkage such as a rod or cable, wherein the anchor assembly comprises

   an anchor element configured for attachment to a bone, and having a protruding top member including an open slot for passing the linkage therethrough, and

   a cap for closing the open slot of the top member

   wherein the top member and the cap are adapted to twist-lock together by a partial rotation to cover the slot so as to capture the linkage, and the cap further includes a clamping member for tightening down to secure the linkage.

7. The anchor assembly of claim 6, wherein the top member and cap twist-lock together by engagement of respective flange segments on said top member and said cap.

8. The anchor assembly of claim 7, wherein at least some of the flange segments are sloped along a radial direction.

9. The anchor assembly of any one of claims 6 to 8, wherein the clamping member includes a locking bolt threaded in the cap.

10. The anchor assembly of any one of claims 6 to 9, wherein the top member includes a surface forming a circumferential ridge for centering the cap.

11. The anchor assembly of any one of claims 6 to 9, wherein the top member includes reduction tabs, and the cap includes slots for passage of the reduction tabs therethrough and sized to permit said partial rotation of the cap relative to the top member.

12. The anchor assembly of any one of claims 6 to 9, wherein the top member includes radially inwardly

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 411 of 2152

protruding capture protrusions, and the cap is a twist-in-cap.

13. The anchor assembly of any one of claims 6 to 12, wherein the anchor element is a monoaxial screw, a polyaxial screw, a hook, a transverse connector, an offset connector, a slotted connector, a wire or cable anchor or an anchor for the connection of multiple longitudinal members.

14. A spinal anchor assembly for securing a linking element such as a fixation rod or cable, wherein the anchor assembly includes a head with an open slot for receiving the linking element, the head being adapted to anchor to bone, and said assembly further includes a cap for closing the head to capture the linking element in the slot, said head and said cap each having respective sets of radially-protruding segments positioned such that the respective sets pass between each other as the cap is moved along an axis of the anchor assembly, and lock against each other as the cap is rotated about said axis through a partial rotation.

15. The anchor assembly of claim 14, wherein said radially-protruding segments have a radially sloping lower surface to prevent disengagement.

16. The anchor assembly of claim 14 or claim 15, wherein said cap is an internal twist-in-cap.

17. The anchor assembly of any one of claims 14 to 16, wherein said cap extends radially outside the head.

18. The assembly of any one of claims 1 to 17 for use in securing an elongated linking element such as a rod, wire or cable to a bone.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 412 of 2152

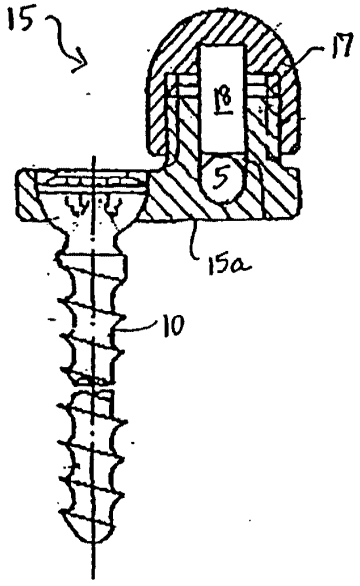


FIG. 1B
(PRIOR ART)

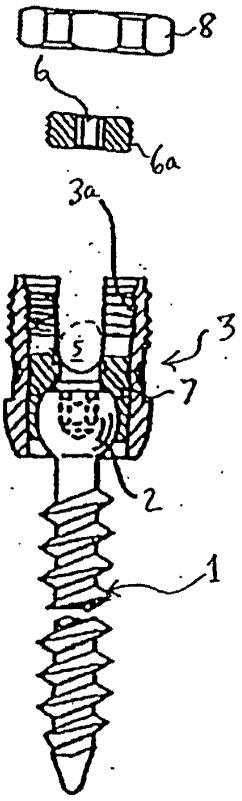


FIG. 1A
(PRIOR ART)



FIG. 1C
(PRIOR ART)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 413 of 2152

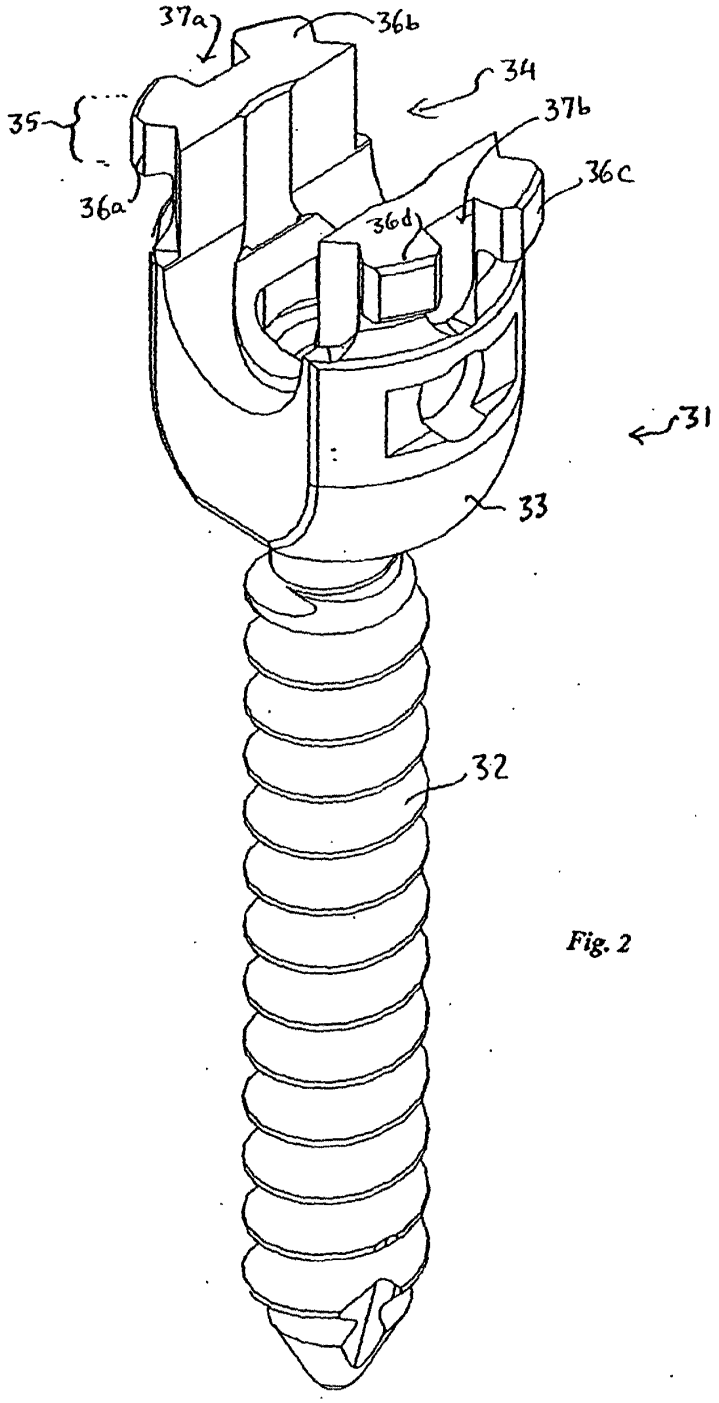


Fig. 2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 414 of 2152

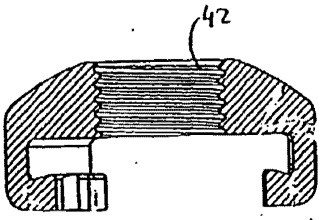


Fig. 3A

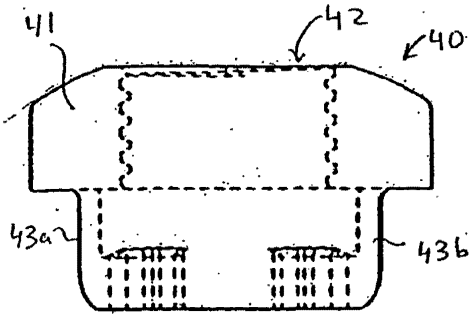


Fig. 3

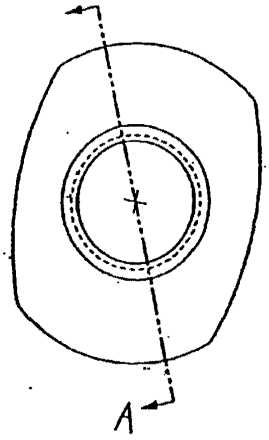


Fig. 3B

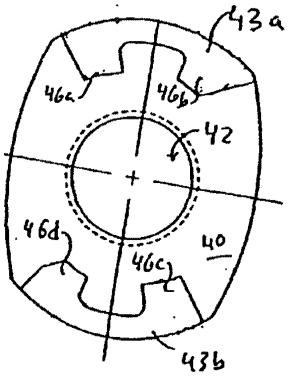


Fig. 3C

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 415 of 2152

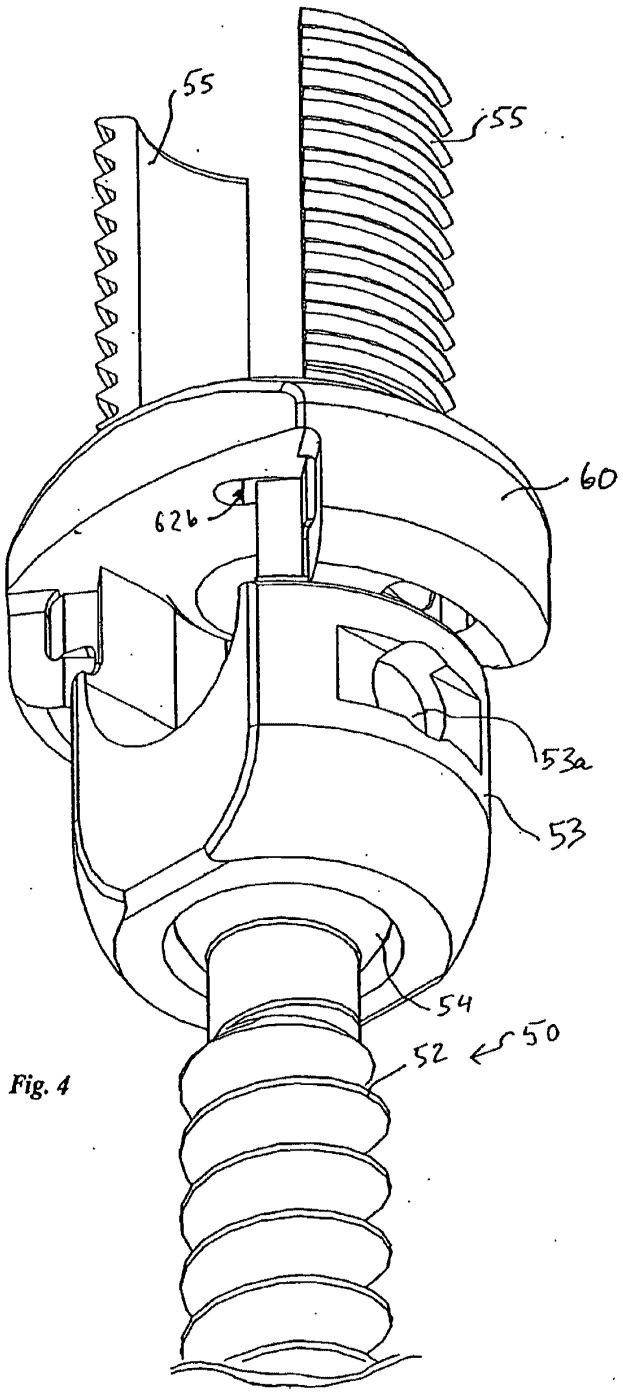


Fig. 4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 416 of 2152

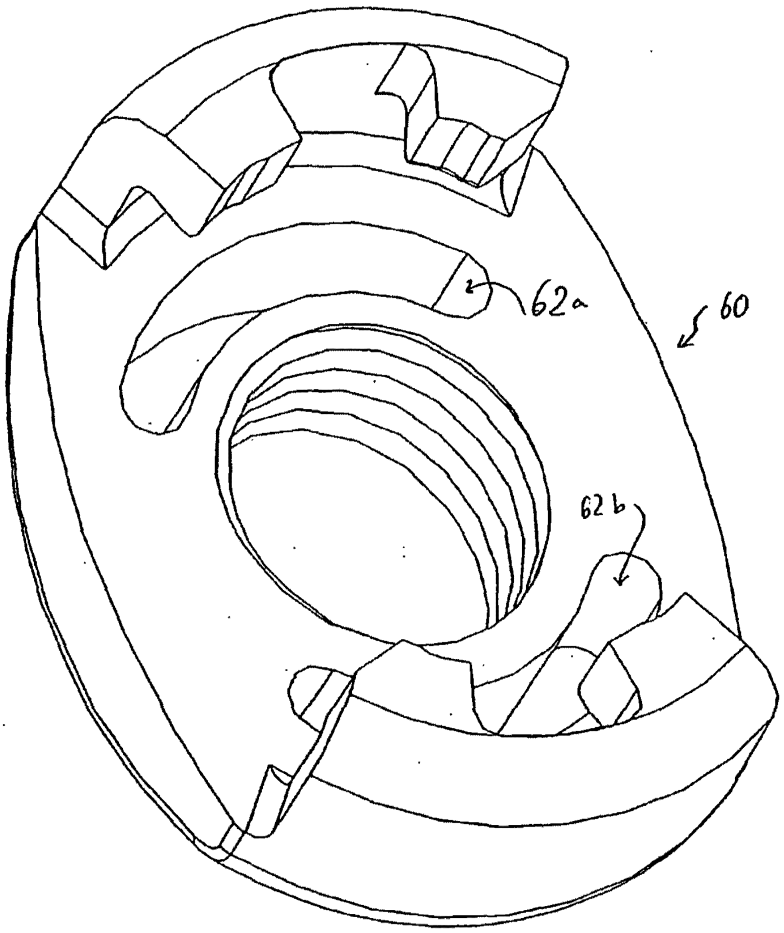


Fig. 4A

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 417 of 2152

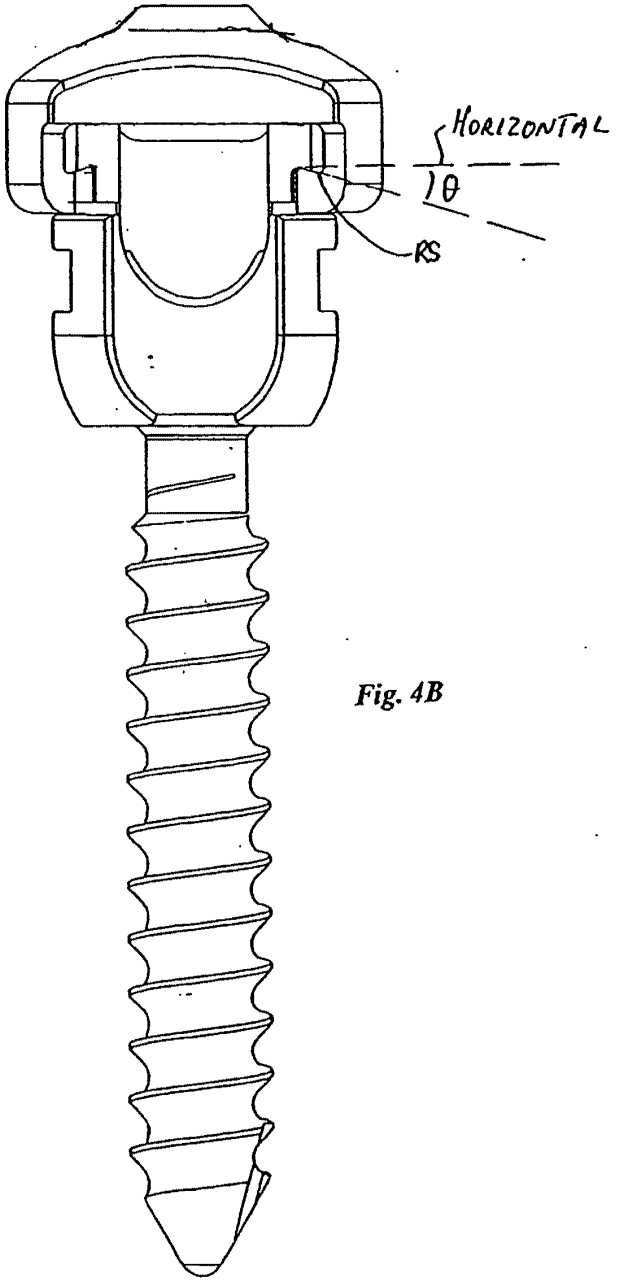


Fig. 4B

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 418 of 2152

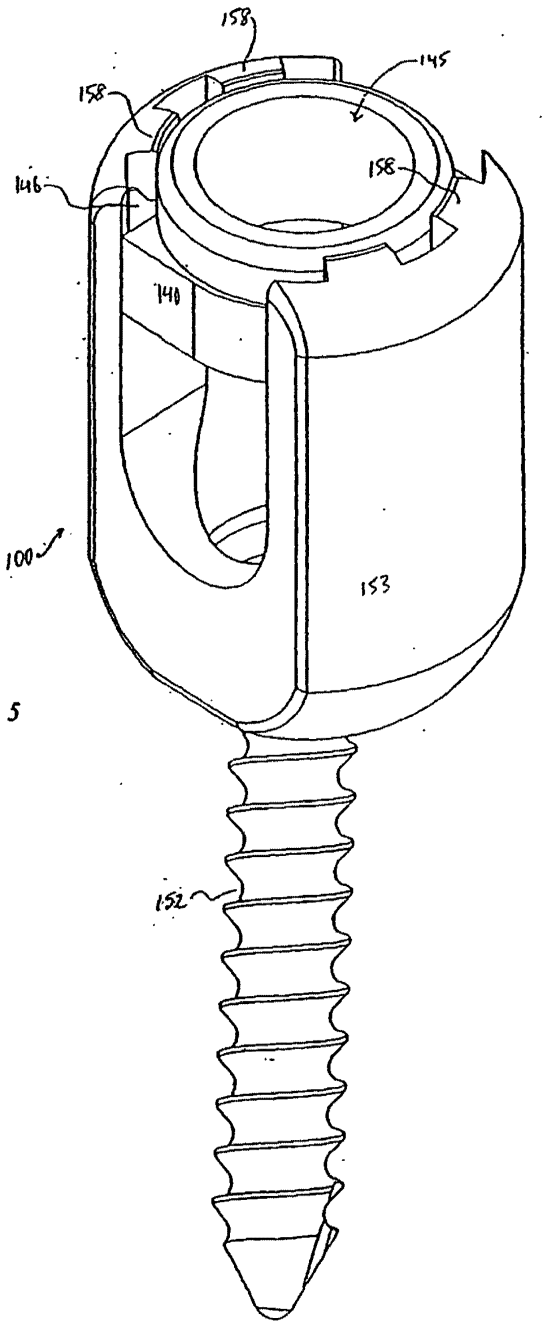
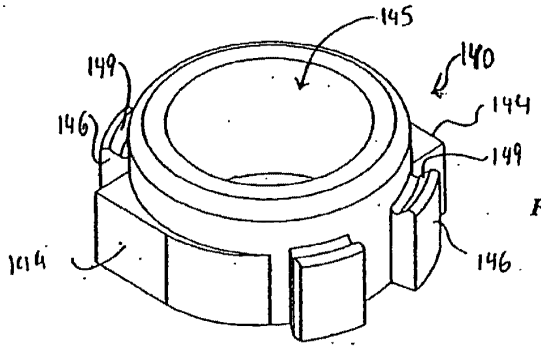
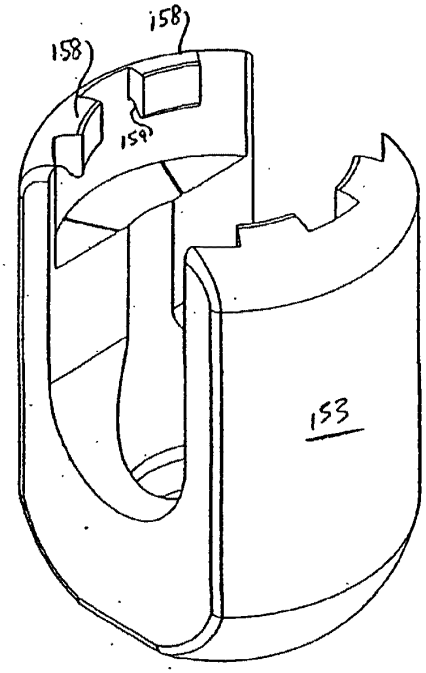
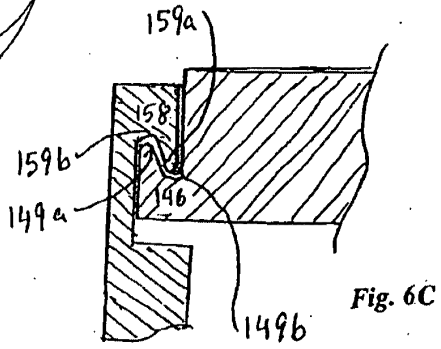


Fig. 5

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 419 of 2152







Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 420 of 2152

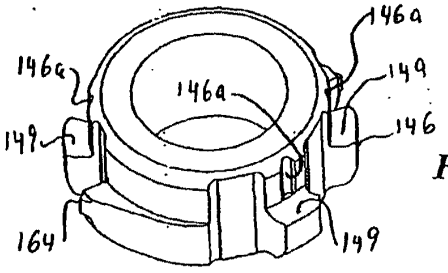


FIG. 7A

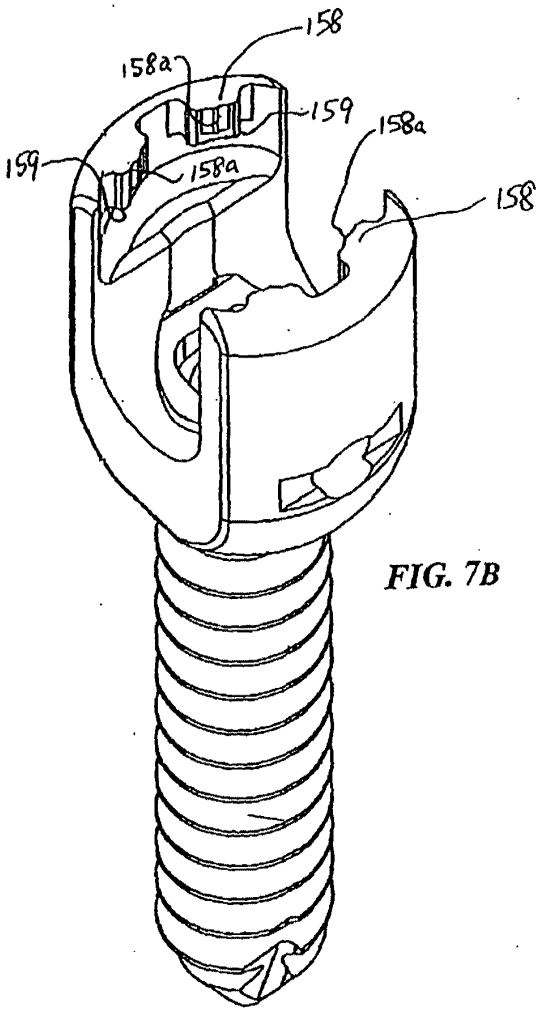


FIG. 7B

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 421 of 2152

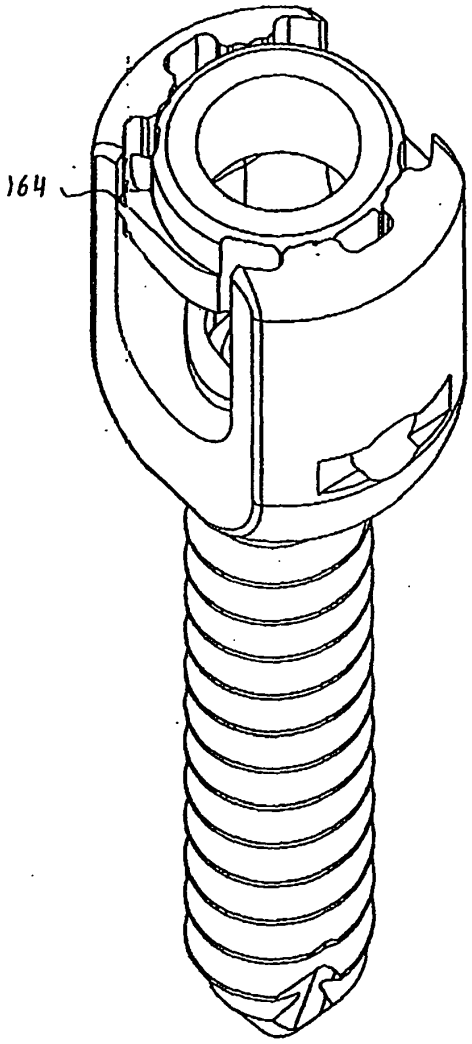


FIG. 7C

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 422 of 2152

(12) UK Patent Application (19) GB (11) 2 365 345 (13) A

(43) Date of A Publication 20.02.2002

(21) Application No 0109464.8

(22) Date of Filing 18.04.2001

(30) Priority Data
(31) 0017924 (32) 22.07.2000 (33) GB
(31) 0108270 (32) 03.04.2001

(71) Applicant(s)
Corin Limited
(Incorporated in the United Kingdom)
The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL7 1YJ, United Kingdom

(72) Inventor(s)
Derek Redvers Cooper
Simon Nicholas Collins
Ian James Emslie
David Mark Fletcher

(74) Agent and/or Address for Service
A R Davies & Co
27 Imperial Square, CHELTENHAM, Gloucestershire, GL50 1RQ, United Kingdom

(51) INT CL[7]
A61B 17/70

(52) UK CL (Edition T)
A5R RFB RX7

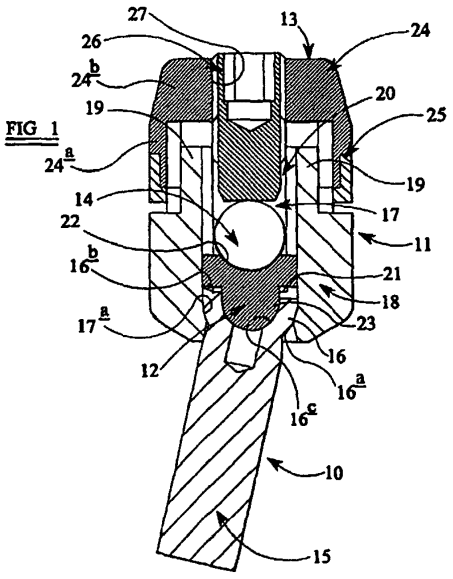
(56) Documents Cited
WO 98/27884 A1 WO 01/22893 A1
US 5797911 A US 5681319 A

(58) Field of Search
UK CL (Edition S) A5R RFB
INT CL[7] A61B 17/70
ONLINE:EPODOC, WPI, JAPIO

(54) Abstract Title
A pedicle attachment assembly

(57) The pedicle attachment assembly comprises a pedicle attachment device 10 having a head 16. A polyaxial housing 11 has a through bore 17 comprising a base portion 18 and two posts 19 upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot 20 for receiving a rod 14. A saddle-shaped element 12 is disposable in the slot and has a part cylindrical recess 22 in an upper surface for engagement in use with the rod. The saddle-shaped element has a convex lower portion 23 for engagement in a complimentary concave recess 16c in an upper surface of the head of the attachment device. The lower surface of the head of the attachment device 16a and the lower end of the through bore 17a in the housing have complementary part spherical surfaces for engagement with one another. A cap assembly 13 is provided for clamping the rod in the housing.

FIG 1



GB 2 365 345 A

At least one drawing originally filed was informal and the print reproduced here is taken from a later filed formal copy.

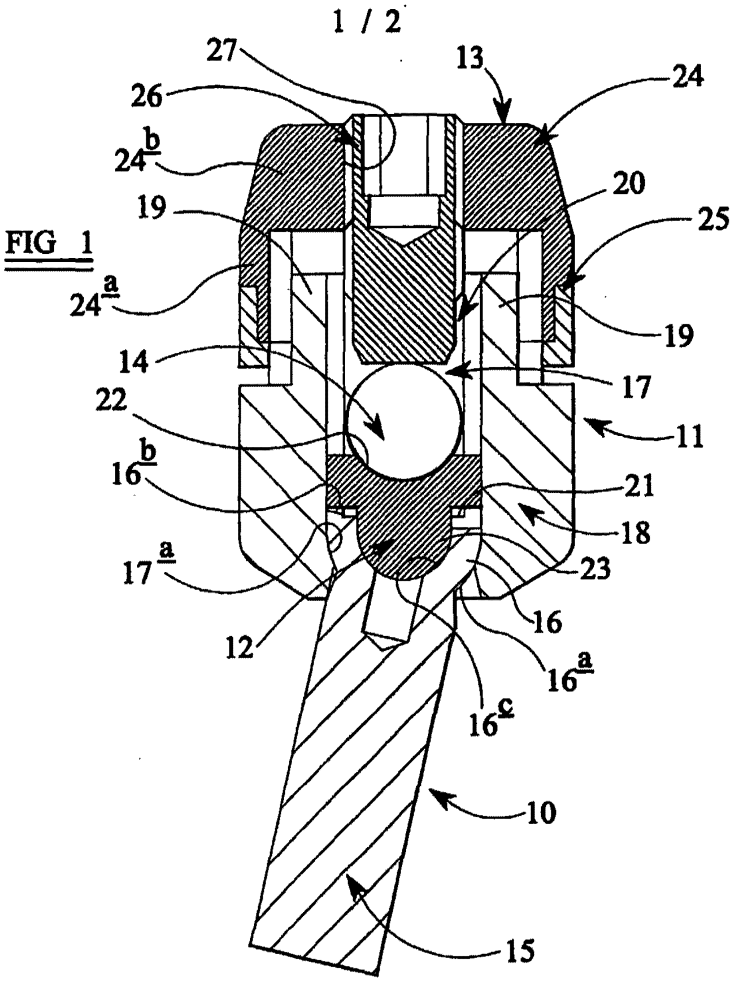

27
26
24b
19
24a
14
22
16b
17a
12
13
24
20
25
19
17
11
21
18
23
16
16a
16c
10
15

FIG 1

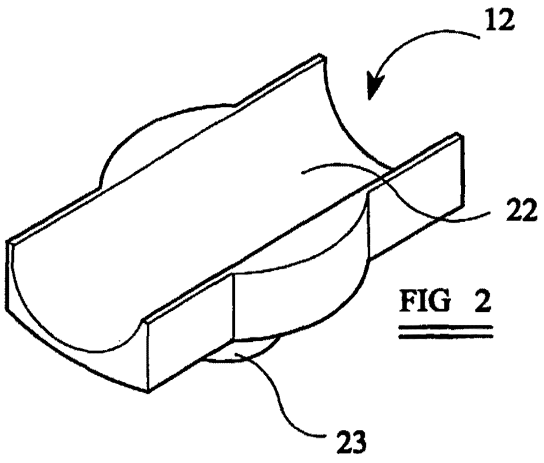

12
22
23

FIG 2

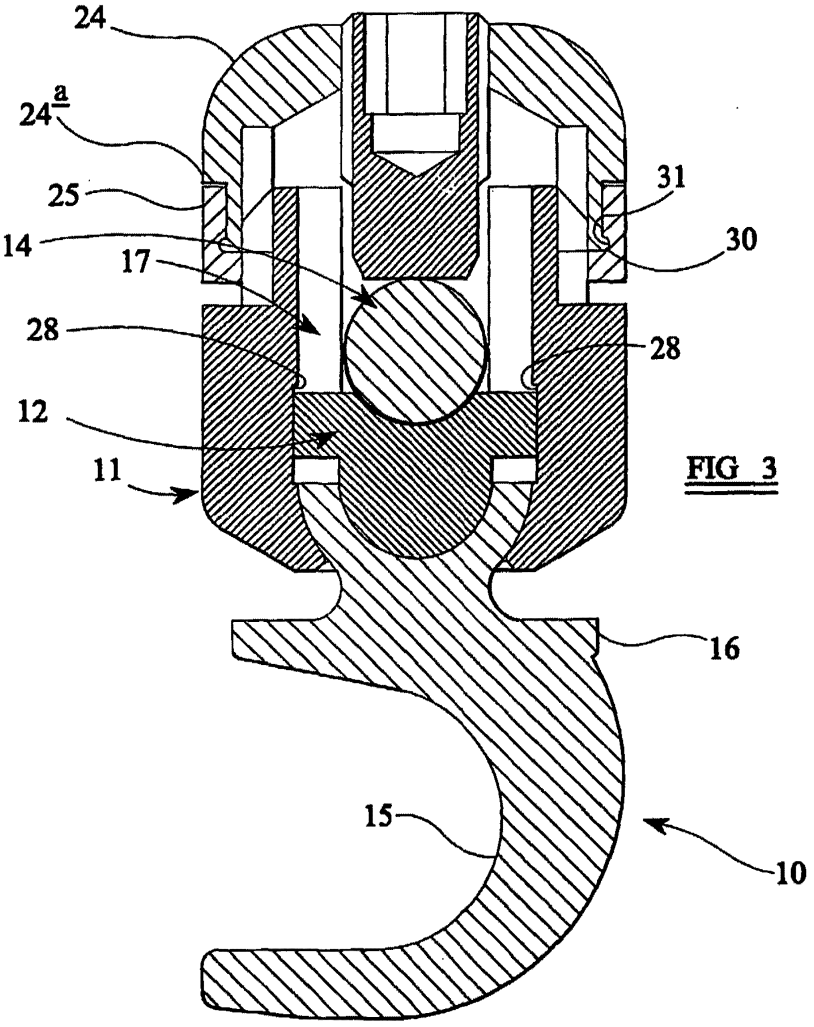


FIG 3

A PEDICLE ATTACHMENT ASSEMBLY

This invention relates to a pedicle attachment assembly for use in conjunction with a rod for immobilising bone segments, particularly in the spine, so as to allow the segments to fuse together.

To achieve bone fusion or arthrodesis a stable environment has to be created. The pedicle attachment and rod assembly immobilises the bony junction so that bone graft of bone substitute material which is placed across the junction can consolidate. This consolidation process takes place during the healing process and creates a bony bridge or solid fusion mass across and between the bony junction. The process of arthrodesis has been well documented in the field of batch mechanics and traumatology.

According to a first aspect of the present invention there is provided a pedicle attachment assembly comprising a pedicle attachment device having a head, a polyaxial housing having a through bore and comprising a base portion and two posts upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot for receiving a rod, a saddle-shaped element disposed or disposable in the slot and having a part cylindrical recess in an upper surface for engagement in use with the rod, the head of the attachment device and the lower end of the through bore having interengageable first portions and the head of the attachment device and the saddle-shaped element have interengageable second portions, the first portions and the second portions being shaped to allow the attachment device to pivot relative to the housing and the saddle-shaped element, and a cap assembly for use in clamping the rod in the housing.

Preferred and/or optional features of the first aspect of the invention are set out in claims 2 to 11.

According to a second aspect of the invention there is provided a pedicle screw assembly comprising a pedicle screw having a threaded stem and a head of larger diameter than the stem, a polyaxial housing having a through bore and comprising a base portion and two posts upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot for receiving a rod, a saddle-shaped element disposed or disposable in the slot and having a part cylindrical recess in an upper surface for engagement in use with the rod, the lower surface of the head of the screw and the lower end of the through bore in the housing having complementary part spherical or substantially part spherical surfaces for engagement with one another, and a cap assembly for in use clamping the rod in the housing, the cap assembly comprising a cap having an internally threaded skirt portion for threadably engaging external threads provided on the two posts and a top portion having an internally threaded aperture, and a set screw engageable in the internally threaded aperture so that diametrically opposed regions of the lower edge of the cap and the set screw in use provide three point clamping between the rod and the cap assembly.

A preferred or optional feature of the second aspect of the invention is set out in claim 13.

The invention will now be more particularly described, by way of example, with reference to the accompanying drawings, in which:

Figure 1 is a sectional view through one embodiment of a pedicle attachment assembly according to the present invention,

Figure 2 is a perspective view of the saddle-shaped element of the pedicle attachment assembly shown in Figure 1, and

Figure 3 is a sectional view through another embodiment of a pedicle attachment assembly according to the present invention.

Referring to Figures 1 and 2 of the drawings, the pedicle attachment assembly shown therein is intended to be secured to bone segments of a patient's spine and comprises a pedicle attachment device in the form of a screw 10, a polyaxial housing 11, a saddle-shaped element 12 and a cap assembly 13. Figure 1 also shows a rod 14 which is clamped to two or more pedicle screw assemblies secured to different bone segments of the spine to immobilise the segments and allow the segments to fuse together. The assembly is typically formed of titanium.

The pedicle screw 10 comprises a threaded stem 15 and a head 16 having a diameter larger than the stem.

The polyaxial housing 11 has a through bore 17 and comprises a base portion 18 and two posts 19 upstanding from the base portion, the posts 19 defining therebetween a slot 20 for receiving the rod 14. The base of the slot 20 is indicated by the reference numeral 21.

The through bore 17 has a diameter, apart from at its lowermost end, sufficient to allow the stem 15 and head 16 of the pedicle screw 10 to pass therethrough. However, the lowermost end 17a of the through bore 17 is of part spherical shape and the diameter of the opening at the lowermost end of the through bore is sufficient to allow the stem 15 but not the head 16 of the pedicle screw to pass therethrough.

The lower surface 16a of the head 16 of the screw 10 is of part spherical shape so as to be complementary with the shape of the lowermost end 17a of the

through bore. This enables the screw 10 to tilt in any direction with respect to the housing 11.

The saddle-shaped element 12 is disposed in the slot 20 of the housing and extends across the entire width of the housing 11 and into the gaps between adjacent free side edges of the posts 19. This ensures that the saddle-shaped element 12 cannot be angularly displaced relative to the housing 11.

The saddle-shaped element 12 has a part cylindrical recess 22 in its upper surface, the recess 22 extending the longitudinal extent of the element 12, for engagement with the rod 14. By virtue of the fact that the saddle-shaped element 12 cannot be angularly displaced within the housing 11, the part cylindrical recess 22 is always correctly orientated to engage with the rod 14. The saddle-shaped element 12 has a convex and preferably a part spherical lower portion 23 for engagement in a complementary concave and preferably part spherical recess 16c in the head 16 of the screw 10. This enables the screw 10 to pivot with respect to the housing 11 and the saddle-shaped element 12 without vertical displacement of the saddle-shaped element 12 relative to the screw head 16 particularly where the lower portion 23 and recess 16c are part spherical. As an alternative to the above arrangement, the saddle-shaped element may have a concave and preferably a part spherical recess for engagement with a complementary convex and preferably part spherical portion on the head of the screw.

The posts 19 have a stepped external diameter and the smaller diameter ends are uppermost and are externally threaded.

The cap assembly 13 comprises a cap, having a main portion 24 and a collar 25, and a set screw 26. The main portion 24 of the cap comprises a skirt portion 24a

and a top portion 24b. The skirt portion 24a is internally threaded for threadable engagement with the external threads on the upper parts of the posts 19. The upper portion 24b of the cap has a central internally threaded aperture 27 threadably engageable with an external thread on the set screw 26.

The collar 25 is of stepped internal diameter, the lower end being of smaller diameter than the upper end and corresponding in diameter to the internal diameter of the skirt portion of the cap. The collar is a push fit over an externally stepped lower portion of the cap and serves to provide, when in use contacting the rod 14, a stationary or substantially stationary downwardly directed clamping force onto the rod 14 as the main portion 24 of the cap assembly 13 is being tightened.

In use, the screw 10 is fitted in the housing 11 and the screw is then screwed into the bone. In order to enable this to be done, the head of the screw 10 may be provided with cross slots which are engaged by a screwdriver portion of a special tool. A sleeve on the tool engages the external thread on the posts 19 thus pulling the screwdriver portion and screw together and rigidly locking the screw 10 and housing 11 together in the same axis during implantation. Once the screwdriver has been released, the housing 11 will be left free to articulate on the screw head.

The saddle-shaped element 12 is then placed in the slot 20 between the posts 19 of the housing 11. The rod 14 is then placed in the slot 20 to come into contact with the part cylindrical recess 22 in the upper surface of the saddle-shaped element 12. The cap assembly 13 is then screwed down onto the posts 19 and finally the set screw 26 is screwed into the aperture 27. Diametrically opposed regions of the lower edge of the collar 25, together with the set screw 26, provide three point clamping between the rod 14 and the cap assembly 13.

A pedicle screw assembly as described above reduces the need for accurate contouring of the rod 14.

Referring now to Figure 3 of the drawings, the pedicle attachment device comprises a hook 10 comprising a hook-shaped portion 15' (instead of a threaded stem) and a head 16'. In most other respects the attachment assembly is identical to the attachment assembly of Figures 1 and 2. However, the saddle-shaped element 12 is held captive relative to the housing 11 by providing a slight inwards step 28 in the bore 17 above the saddle-shaped element 12. Also, the collar 25 is held captive with the main portion 24 of the cap by providing the outer surface of the skirt portion 24a of the cap with a circumferentially extending lip 30 which is received in an annular groove 31 in the inner surface of the collar 25. These two modifications could also be made to the embodiment shown in Figures 1 and 2 to make the saddle-shaped element of that embodiment captive relative to the housing and to make the collar captive with the main portion of the cap.

The above embodiments are given by way of example only and various modifications will be apparent to persons skilled in the art without departing from the scope of the invention as defined in the appended claims.

CLAIMS

1. A pedicle attachment assembly comprising a pedicle attachment device having a head, a polyaxial housing having a through bore and comprising a base portion and two posts upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot for receiving a rod, a saddle-shaped element disposed or disposable in the slot and having a part cylindrical recess in an upper surface for engagement in use with the rod, the head of the attachment device and the lower end of the through bore having interengageable first portions and the head of the attachment device and the saddle-shaped element have interengageable second portions, the first portions and the second portions being shaped to allow the attachment device to pivot relative to the housing and the saddle-shaped element, and a cap assembly for use in clamping the rod in the housing.

2. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 1, wherein the saddle-shaped element has a convex (or concave) lower portion for engagement with a complementary concave (or convex) portion in (or on) the upper surface of the head of the attachment device.

3. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 2, wherein the lower portion of the saddle-shaped element and the upper surface of the head of the attachment device are of complementary part spherical or substantially part spherical shape.

4. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the lower surface of the head of the attachment device and the lower end of the through bore in the housing have complementary part spherical or substantially part spherical surfaces for engagement with one another.

5. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the saddle-shaped element extends across the entire width of the polyaxial housing and into the gaps between adjacent free side edges of the posts.

6. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the saddle-shaped element is held captive relative to the polyaxial housing.

7. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the cap assembly comprises a cap having an internally threaded skirt portion for threadably engaging external threads provided on the two posts and a top portion having an internally threaded aperture, and a set screw engageable in the internally threaded aperture so that diametrically opposed regions of the lower edge of the cap and the set screw in use provide three point clamping between the rod and the cap assembly.

8. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 7, wherein the cap comprises a main portion including the top portion and an internally threaded part of the skirt portion and an internally stepped collar for fitting or fitted over the skirt portion.

9. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 7 or claim 8, wherein the collar is held captive relative to the main portion of the cap.

10. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the attachment device is a screw having a threaded stem and a head of larger diameter than the stem.

11. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of claims 1 to 9, wherein the attachment device comprises a hook having a head.

12. A pedicle screw assembly comprising a pedicle screw having a threaded stem and a head of larger diameter than the stem, a polyaxial housing having a through bore and comprising a base portion and two posts upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot for receiving a rod, a saddle-shaped element disposed or disposable in the slot and having a part cylindrical recess in an upper surface for engagement in use with the rod, the lower surface of the head of the screw and the lower end of the through bore in the housing having complementary part spherical or substantially part spherical surfaces for engagement with one another, and a cap assembly for in use clamping the rod in the housing, the cap assembly comprising a cap having an internally threaded skirt portion for threadably engaging external threads provided on the two posts and a top portion having an internally threaded aperture, and a set screw engageable in the internally threaded aperture so that diametrically opposed regions of the lower edge of the cap and the set screw in use provide three point clamping between the rod and the cap assembly.

13. A pedicle screw assembly as claimed in claim 12, wherein the cap comprises a main portion including the top portion and an internally threaded part of the skirt portion and an internally stepped collar for fitting over the skirt portion.

14. A pedicle attachment assembly substantially as hereinbefore described with reference to Figure 1 and 2, or Figure 3, of the accompanying drawings.

Amendments to the claims have been filed as follows

CLAIMS

1. A pedicle attachment assembly comprising a pedicle attachment device having a head, a polyaxial housing having a through bore and comprising a base portion and two posts upstanding from the base portion, the posts defining therebetween a slot for receiving a rod, a saddle-shaped element disposed or disposable in the slot and having a part cylindrical recess in an upper surface for engagement in use with the rod, the lower surface of the head of the attachment device and the lower end of the through bore having complementary part spherical or substantially part spherical surfaces, the head of the attachment device having a part spherical or substantially part spherical recess and the lower portion of the saddle-shaped element being part spherical or substantially part spherical for engagement in the recess in the head of the attachment device so as to allow the attachment device to pivot relative to the housing and the saddle-shaped element, and a cap assembly for use in clamping the rod in the housing.

2. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the saddle-shaped element extends across the entire width of the polyaxial housing and into the gaps between adjacent free side edges of the posts.

3. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 1 or claim 2, wherein the saddle-shaped element is held captive relative to the polyaxial housing.

4. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the cap assembly comprises a cap having an internally threaded skirt portion for threadably engaging external threads provided on the two posts and a top portion having an internally threaded aperture, and a set screw engageable in the internally threaded aperture so that diametrically opposed regions of the lower edge of

the cap and the set screw in use provide three point clamping between the rod and the cap assembly.

5. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 4, wherein the cap comprises a main portion including the top portion and an internally threaded part of the skirt portion and an internally stepped collar for fitting or fitted over the skirt portion.

6. A pedicle attachment assembly as claimed in claim 4 or claim 5, wherein the collar is held captive relative to the main portion of the cap.

7. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of the preceding claims, wherein the attachment device is a screw having a threaded stem and a head of larger diameter than the stem.

8. A pedicle attachment assembly as claimed in any one of claims 1 to 6, wherein the attachment device comprises a hook having a head.

9. A pedicle attachment assembly substantially as hereinbefore described with reference to Figure 1 and 2, or Figure 3, of the accompanying drawings.

Application No: GB 0109464.8 **Examiner:** Jason Bellia
Claims searched: 1-11 & 14 in part **Date of search:** 18 October 2001

Patents Act 1977
Search Report under Section 17

Databases searched:

UK Patent Office collections, including GB, EP, WO & US patent specifications, in:

UK Cl (Ed.S): A5R (RFB)

Int Cl (Ed.7): A61B 17/70

Other: ONLINE:EPODOC, WPI, JAPIO

Documents considered to be relevant:

Category	Identity of document and relevant passage		Relevant to claims
X	WO 01/22893 A1	(BLACKSTONE MEDICAL) See page 9 line 18-22, Figures 1 & 2	1-4, 6 & 10
X	WO 98/27884 A1	(HAIDER) See Figures 2-5	1-4 & 10
X	US 5 797 911	(SHERMAN *et la*) See Figure 2 and column 6 line 28-43	1-4
X	US 5 681 319	(BIEDERMANN *et al*) See column 3 line 57 - column 4 line 2	1-4 & 10

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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 437 of 2152

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 121 902 A2

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
08.08.2001 Patentblatt 2001/32

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/70**

(21) Anmeldenummer: **01100933.9**

(22) Anmeldetag: **17.01.2001**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **07.02.2000 DE 10005385**

(71) Anmelder: **Ulrich GmbH & Co. KG**
89081 Ulm (DE)

(72) Erfinder:
- **Schäffler-Wachter, Martin**
  89231 Neu-Ulm (DE)
- **Schönhöffer, Helmut**
  89155 Erbach (DE)

(74) Vertreter: **Hentrich, Swen Dipl.-Phys. Dr. et al**
Postfach 17 67
89007 Ulm (DE)

(54) Pedikelschraube

(57) Die Erfindung betrifft eine Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule. Diese Pedikelschraube besitzt ein an dem axialen Ende eines Gewindeschafts (3) angeordnetes Kopfteil (5), an dem ein Bügelteil (7) anschließbar ist, das eine Aufnahme für einen am Kopfteil (5) fixierbaren Stab (2) aufweist. Das Kopfteil (5) ist durch ein Rundstück (4) und eine drehbar auf dem Rundstück (4) gelagerten Kappe (6) gebildet. Das Bügelteil (7) ist durch eine in axialer Richtung erfolgende Steckbewegung in einem Rastsitz an der Kappe (6) fixierbar.

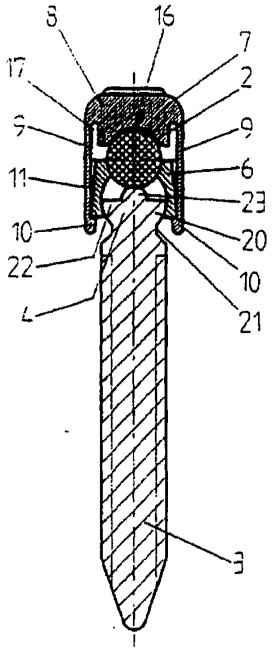


Fig. 3

EP 1 121 902 A2

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule, mit einem an dem axialen Ende eines Gewindeschafts angeordneten Kopfteil, an dem ein Bügelteil anschließbar ist, das eine Aufnahme für einen am Kopfteil fixierbaren Stab aufweist.

[0002] Derartige Pedikelschrauben sind beispielsweise aus der DE 41 07 480 A1 bekannt. Bei diesen bekannten Pedikelschrauben übergreift das Bügelteil das Kopfteil mit seitlichen Schenkelteilen, in denen parallel zur Längsrichtung des Stabes verlaufende, einseitig offene Nuten ausgebildet sind, in die am Kopfteil vorgesehene und entsprechend verlaufende Leisten formschlüssig eingreifen, wobei zur Vermeidung von Abspreizungen die Leisten und Nuten an ihren aneinanderliegenden Schenkelteilen schwalbenschwanzartige Hinterschneidungen aufweisen. Diese Pedikelschrauben haben sich in der Praxis gut bewährt, da es mit diesen möglich ist, eine stabile und dauerhafte Fixierung der Lage des Stabes zu ermöglichen. Allerdings ist für die Plazierung und gegenseitige Fixierung von der Pedikelschraube und dem Stab während der Operation relativ viel Raum erforderlich, wobei es infolge der Krümmung der Wirbelsäule und der geneigt zur Längsachse der Wirbelkörper eingesetzten Pedikelschrauben möglich ist, daß die bereits plazierten Pedikelschrauben die Plazierung der Pedikelschrauben am unmittelbar benachbarten Wirbel behindern oder sogar verhindern.

[0003] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Pedikelschraube der eingangs genannten Art so auszubilden, daß der Raumbedarf für die Plazierung und Justierung der Pedikelschraube während der Operation verringert ist.

[0004] Diese Aufgabe wird nach der Erfindung bei einer Pedikelschraube der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß das Kopfteil durch ein Rundstück und eine drehbar auf dem Rundstück gelagerten Kappe gebildet ist, und daß das Bügelteil durch eine in axialer Richtung erfolgende Steckbewegung in einem Rastsitz an der Kappe fixierbar ist.

[0005] Die Erfindung bietet den Vorteil, daß nach dem Plazieren der Pedikelschrauben in dem Wirbelkörper und der Positionierung des Stabes die weiteren erforderlichen Maßnahmen des Operateurs nur in der Längsrichtung des Gewindeschaftes durchgeführt werden müssen, also gegenüber dem Raum der ohnehin für das Einschrauben der Pedikelschrauben benötigt wird, kein zusätzlicher Raum erforderlich ist. Dabei ist eine individuelle Anpassung an den Verlauf des in der Regel gekrümmten Stabes möglich, da neben der geeigneten Wahl der Drehlage des Gewindeschaftes der Pedikelschraube mit dem Kopfteil zusätzlich die Kappe um das Rundstück verdreht werden kann.

[0006] Die so gegebene Verdrehbarkeit unterliegt den geringsten Einschränkungen, wenn das Rundstück als Halbkugel mit senkrecht zu dem Gewindeschaft orientierter, zum freien Ende weisender Planfläche ausgebildet ist.

[0007] Ist zusätzlich auf der Planfläche eine Kalotte mit gegenüber der Halbkugel geringeren Durchmessers angeordnet, besteht die Möglichkeit, den Stab an einem Auflagepunkt unmittelbar durch das Rundstück abzustützen, wobei die Drehbarkeit infolge des kleinen Durchmessers der Kalotte für den Stab relativ zum Rundstück nicht beeinträchtigt ist.

[0008] Nach einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß das Bügelteil U-förmig mit einer Grundplatte und zwei Seitenschenkeln gebildet ist, an deren freien Enden Rastnasen ausgebildet sind, die zur Ausbildung des Rastsitzes bei der Steckbewegung an dem Kappe einhaken.

[0009] Um eine ungewollte Verdrehung der Kappe zu verhindern, besteht die Möglichkeit, Mittel zur Blockade der Drehbarkeit von der Kappe auf dem Rundstück vorzusehen. Diese sind zweckmäßigerweise so gestaltet, daß die einander zugewandten Oberflächen von dem Rundstück und der Kappe eine Oberflächenprofilierung aufweisen, und daß in der Grundplatte des Bügelteils eine Gewindebohrung ausgebildet ist für eine der Fixierung des Stabes dienende Sicherungsschraube. Sobald beim Einschrauben der Sicherungsschraube diese an dem Stab zu Anlage kommt, wird der Stab gegen das Rundstück gepreßt, während die Sicherungsschraube sich an dem Stab abstützt und damit auch das Bügelteil gegen die Kappe verspannt, die somit gleichfalls an der dem Stab gegenüberliegenden Seite an das Rundstück gepreßt wird, was mit der geeigneten Oberflächenprofilierung ausgenutzt wird, die Drehbarkeit zu beschränken.

[0010] Um einen genau definierten Sitz des Bügelteiles auf der Kappe dauerhaft zu gewährleisten, ist die Pedikelschraube so gestaltet, daß an der Kappe Endplatten mit jeweils einem in axialer Richtung verlaufenden Führungssteg angeordnet sind, und daß jeder Seitenschenkel eine Führungsnut für den Führunssteg aufweist. Alternativ besteht zum Erreichen dieses Zieles natürlich auch die Möglichkeit, daß die Führungsstege und die Führungsnuten an den Endplatten und den Seitenschenkeln miteinander vertauscht sind.

[0011] Zur Vermeidung einer Aufspreizung der Seitenschenkel bei in axialer Richtung auf das Bügelteil einwirkenden Kräften ist vorgesehen, daß die Rastnasen die freien Kanten der Endplatten hintergreifen.

[0012] Im Hinblick auf eine möglichst großflächig verteilte Krafteinleitung ist es günstig, wenn die Kappe eine Rinne als Auflager für den Stab aufweist. Dabei ist zur unmittelbaren Übertragung von auf den Stab einwirkenden Kräfte auf die Pedikelschraube bzw die Kalotte in der Rinne eine Öffnung ausgebildet.

[0013] Um den Stab in Umfangsrichtung möglichst weit umfassen zu können, ist in der Grundplatte des Bügelteils eine Rinne ausgebildet.

[0014] Das Aufstecken des Bügelteils auf die Kappe, zu dem eine leichte Aufspreizung der Seitenschenkel

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 439 of 2152

erforderlich ist, wird dadurch erleichtert, daß zwischen der Grundplatte und den Seitenschenkeln eine Nut ausgebildet ist.

[0015] Die erfindungsgemäße Pedikelschraube ist weiterhin so gestaltet, daß das Kopfteil an einer Verjüngung des Gewindeschafts angesetzt ist. Dies bietet den Vorteil, daß die Kappe über einen größeren Winkelbereich auf dem Rundstück verstellt werden kann, ohne daß die Kappe an dem Gewindeschaft zur Anlage kommt.

[0016] Im folgenden wird die Erfindung an einem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung der erfindungsgemäßen Pedikelschraube mit einem am Kopfteil fixierten Stab,

Fig. 2 eine Seitenansicht der Pedikelschraube,

Fig. 3 der Schnitt III-III aus Fig. 2,

Fig. 4 eine Draufsicht auf die Pedikelschraube aus Fig. 2,

Fig. 5 eine Seitenansicht des Gewindeschaftes mit dem Kopfteil,

Fig. 6 eine perspektivische Darstellung der auf das Rundstück aufgesetzten Kappe,

Fig. 7 eine weitere perspektivische Darstellung der Pedikelschraube aus Fig. 6 aus einem anderen Blickwinkel,

Fig. 8 der Schnitt VIII-VIII aus Fig. 7,

Fig. 9 der Schnitt IX-IX aus Fig. 7

Fig. 10 eine der Fig. 9 entsprechende Darstellung mit einer gegenüber Fig. 9 verdrehten Kappe, und

Fig. 11 eine perspektivischen Darstellung des U-förmigen Bügelteils.

[0017] Die in der Fig. 1 dargestellte Pedikelschraube 1 wird benutzt im Zusammenhang mit Implantaten, die der Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule dienen und die dazu einen an der Wirbelsäule entlanggeführten Stab 2 verwenden. Die Pedikelschraube 1 besteht aus einem Gewindeschaft 3, an dessen einem axialen Ende ein durch ein Rundstück 4 und eine Kappe 6 gebildetes Kopfteil 5 angeordnet ist. Dabei ist das Rundstück 4 als Halbkugel 20 ausgebildet, deren Planfläche 22 senkrecht zu dem Gewindeschaft 3 orientiert ist und nach außen weist. Auf der Planfläche 22 der Halbkugel 20 ist eine Kalotte 23 angeordnet, deren Durchmesser kleiner als der der Halbkugel 20 ist. Aus diesem Aufbau ergibt sich, daß die Kappe 6 polyaxial um das Rundstück 4 verdrehbar und eine gute Anpassungsmöglichkeit an die Lage des an der Wirbelsäule entlanggeführten Stabes 2 gegeben ist (Fig. 3,8,10).

[0018] Die auf dem Rundstück 4 angeordnete Kappe 6 wird von einem U-förmigen Bügelteil 7 übergriffen, das eine Aufnahme für den Stab 2 bereitstellt. Das Bügelteil 7 besteht aus einer Grundplatte 8 und zwei Seitenschenkeln 9, an deren freien Enden Rastnasen 10 ausgebildet sind. Zur Fixierung des Bügelteils 7 wird dieses durch eine ausschließlich in axialer Richtung erfolgende Steckbewegung auf die Kappe 6 aufgesteckt, wobei die Rastnasen 10 an den Kanten von der Kappe 6 zugeordneten Endplatten 11 in einem Rastsitz einhaken. Um eine lagerichtige Verbindung des Bügelteils 7 mit der Kappe 6 zu gewährleisten, sowie um ein Verschieben des Bügelteiles 7 in Längsrichtung des Stabes 2 zu vermeiden, sind an den Endplatten 11 Führungsstege 12 ausgebildet, die mit einer Führungsnut 13 zusammenwirken, die an den Seitenschenkeln 9 des Bügelteils 7 ausgebildet sind. Nach einer selber nicht in der Zeichnung dargestellten Ausführungsform ist es selbstverständlich auch möglich, daß die Führungsstege 12 und die Führungsnuten 13 an den Endplatten 11 und den Seitenschenkeln 9 miteinander vertauscht sind.

[0019] Eine in der Grundplatte 8 des Bügelteils 7 angeordnete Gewindebohrung 18 dient zur Aufnahme einer Sicherungsschraube 19, mit der der Stab 2 gegen Verschiebungen in seiner Längsrichtung gesichert werden kann. Diese Sicherungsschraube 19 verspannt im Zusammenwirken mit den Rastnasen 10 auch das Bügelteil 7 gegenüber der Kappe 6, was weiterhin dazu ausgenutzt wird, um die Kappe 6 gegen die Halbkugel 20 zu pressen. Wenn nach einer Ausführungsform die einander zugewandten Oberflächen von dem Rundstück 4 und der Kappe 6 eine Oberflächenprofilierung aufweisen, wirkt dies als Mittel zur Blockade der Drehbarkeit von der Kappe 6 und dem Rundstück 4, wobei die Gestaltung der Oberflächenprofilierung die Möglichkeit offenläßt, die Drehbarkeit vollständig, hinsichtlich mehrerer Achsen oder nur hinsichtlich einer Achse zu unterbinden.

[0020] Wie insbesondere aus Fig. 7 ersichtlich ist, weist die Kappe 6 eine Rinne 14 als Auflager für den Stab 2 auf. Die Umfassung des Stabes 2 durch die Pedikelschraube 1 wird durch eine in der Grundplatte 8 des Bügelteils 7 ausgebildete Rinne 16 komplettiert.

[0021] Aus den Fig. 1, 3 und 11 ist ersichtlich, daß am Bügelteil 7 zwischen der Grundplatte 8 und den Seitenschenkeln 9 eine Nut 17 ausgebildet ist, die das Aufspreizen des Bügelteil 7 beim Aufsteckvorgang erleichtert. Ein unerwünschtes Aufspreizen nach dem Aufstekken des Bügelteils 7 wird dadurch verhindert, daß die Rastnasen 10 die freien Kanten der Endplatten 11 hintergreifen.

[0022] Aus der Zeichnung, insbesondere den Fig. 5 bis 10 ist weiterhin ersichtlich, daß das Kopfteil 5 an ei-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 440 of 2152

ner Verjüngung 21 des Gewindeschaftes 3 angesetzt ist, der Drehwinkel der Kappe 6 also nicht frühzeitig durch dessen Anlage an dem Gewindeschaft 3 begrenzt ist.

Patentansprüche

1. Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule, mit einem an dem axialen Ende eines Gewindeschafts (3) angeordneten Kopfteil (5), an dem ein Bügelteil (7) anschließbar ist, das eine Aufnahme für einen am Kopfteil (5) fixierbaren Stab (2) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopfteil (5) durch ein Rundstück (4) und eine drehbar auf dem Rundstück (4) gelagerten Kappe (6) gebildet ist, und daß das Bügelteil (7) durch eine in axialer Richtung erfolgende Steckbewegung in einem Rastsitz an der Kappe (6) fixierbar ist.

2. Pedikelschraube nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rundstück (4) als Halbkugel (20) mit senkrecht zu dem Gewindeschaft (3) orientierter, zum freien Ende weisender Planfläche (22) ausgebildet ist.

3. Pedikelschraube nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Planfläche (22) eine Kalotte (23) mit gegenüber der Halbkugel (20) geringeren Durchmessers angeordnet ist.

4. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Bügelteil (7) U-förmig mit einer Grundplatte (8) und zwei Seitenschenkeln (9) gebildet ist, an deren freien Enden Rastnasen (10) ausgebildet sind, die zur Ausbildung des Rastsitzes bei der Steckbewegung an der Kappe (6) einhaken.

5. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Blockade der Drehbarkeit der Kappe (6) auf dem Rundstück (4) vorgesehen sind.

6. Pedikelschraube nach einem Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die einander zugewandten Oberflächen von dem Rundstück (4) und dem Kappe (6) eine Oberflächenprofilierung aufweisen, und daß in der Grundplatte (8) des Bügelteils (7) eine Gewindebohrung (18) ausgebildet ist für eine der Fixierung des Stabes (2) dienende Sicherungsschraube (19) .

7. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an der Kappe (6) Endplatten (10) mit jeweils einem in axialer Richtung verlaufenden Führungssteg (12) angeordnet sind, und daß jeder Seitenschenkel (9) eine Führungsnut (13) für den Führungssteg (12) aufweist.

8. Pedikelschraube nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungsstege (12) und die Führungsnuten (13) an den Endplatten (10) und den Seitenschenkeln (9) miteinander vertauscht sind.

9. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastnasen (10) die freien Kanten der Endplatten (10) hintergreifen.

10. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Kappe (6) eine Rinne (14) als Auflager für den Stab (2) aufweist.

11. Pedikelschraube nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß in der Rinne (14) eine Öffnung (15) ausgebildet ist.

12. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 4 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß in der Grundplatte (8) des Bügelteils (7) eine Rinne (16) ausgebildet ist.

13. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 2 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Grundplatte (8) und den Seitenschenkeln (9) eine Nut (17) ausgebildet ist.

14. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopfteil (5) an einer Verjüngung (21) des Gewindeschafts (3) angesetzt ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 441 of 2152

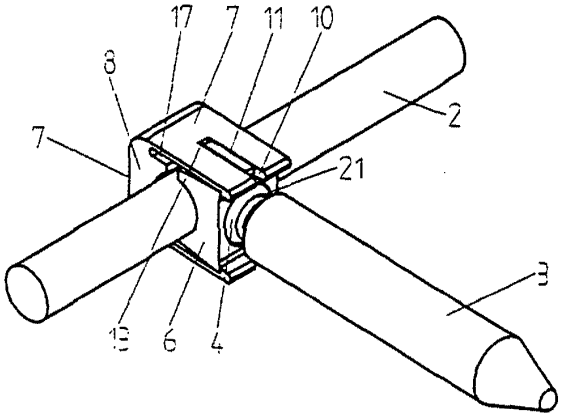


Fig. 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 442 of 2152

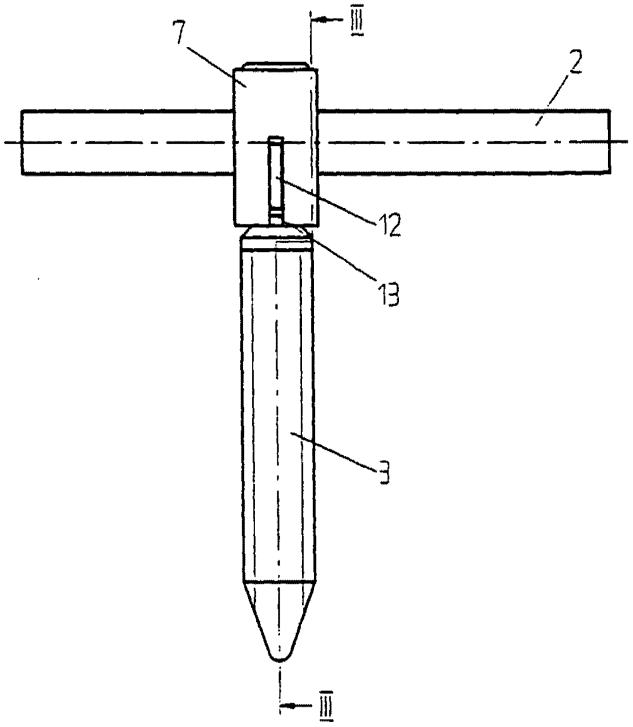


Fig. 2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 443 of 2152

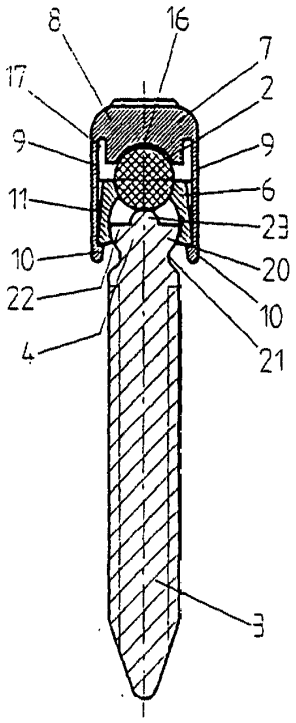


Fig. 3

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 444 of 2152

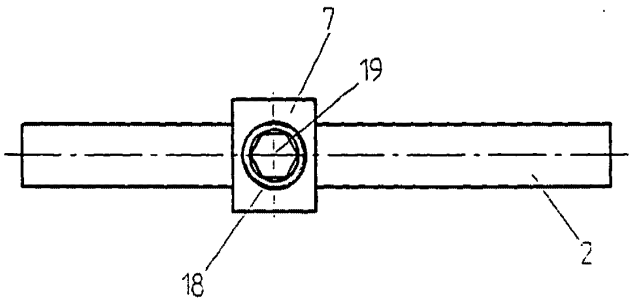


Fig. 4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 445 of 2152

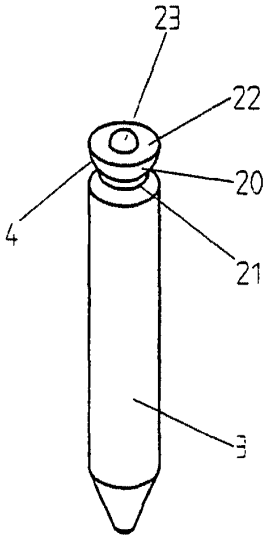


Fig. 5

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 446 of 2152

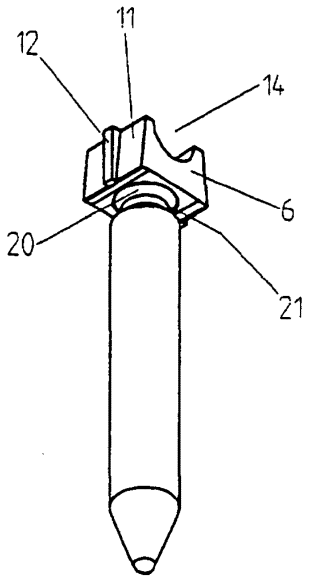


Fig. 6

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 447 of 2152

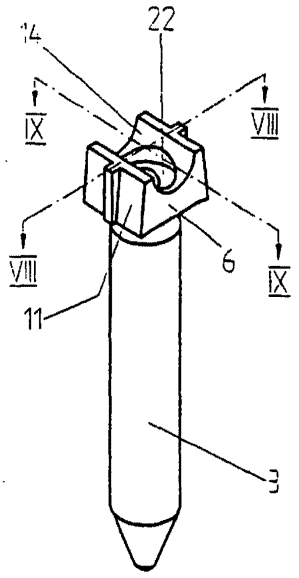


Fig. 7

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 448 of 2152

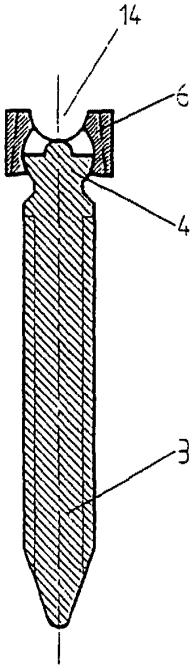


Fig. 8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 449 of 2152

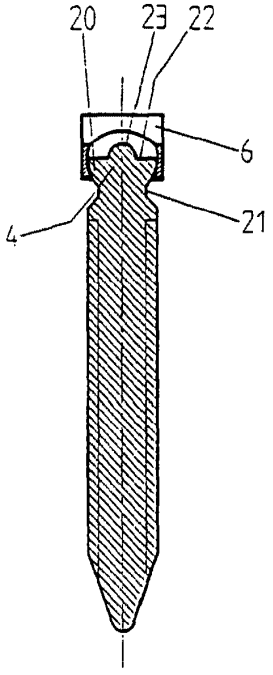


Fig. 9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 450 of 2152

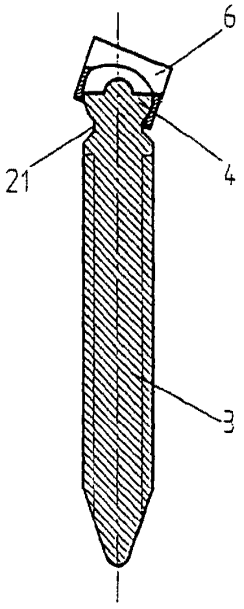


Fig. 10

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 451 of 2152

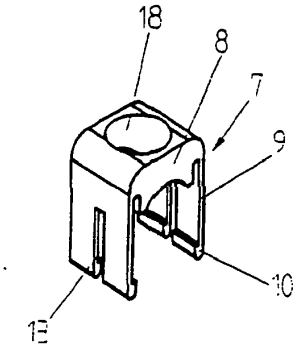


Fig. 11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 452 of 2152

(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 Classification[7]: A61B 17/70

(21) International Application Number: PCT/CH99/00612

(22) International Filing Date:
20 December 1999 (20.12.1999)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(71) Applicant *(for all designated States except CA, US)*: SYNTHES AG CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).

(71) Applicant *(for CA only)*: SYNTHES (U.S.A.) [US/US]; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).

(72) Inventors; and
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: MULHOLLAND, 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).

(74) Agent: LUSUARDI, Werther; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

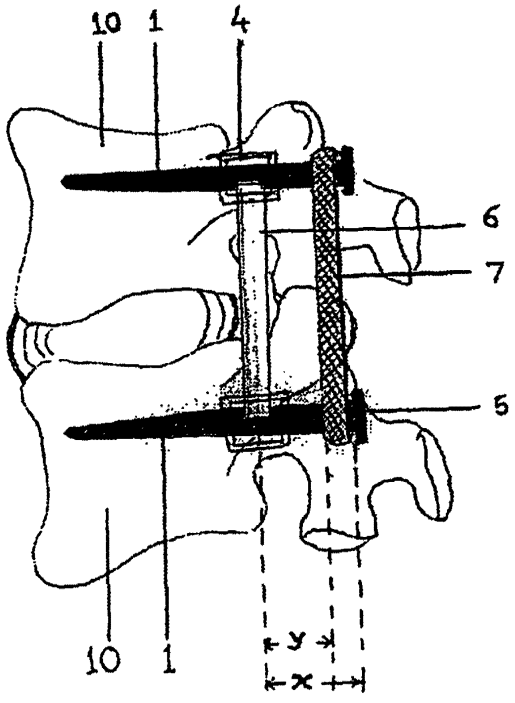
(81) Designated States *(national)*: AU, BR, CA, JP, MX, NZ, US, ZA.

(84) Designated States *(regional)*: European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published:
— *With international search report.*

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 VERTERBRAL 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 istself 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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 453 of 2152

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 treatemnt 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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 454 of 2152

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 455 of 2152

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/cm^2 or a poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with modulus of elasticity between 3000 to 6500 kg/cm^2. 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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 456 of 2152

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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 457 of 2152

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 festening 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).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 458 of 2152

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/cm^2 (which may vary between 17'000 and 28'000 kg/cm^2 or 'poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with a modulus of elasticity of 4'750 kg/cm^2 (which may vary between 3'000 amd 4'500 kg/cm^2). 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 teh 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 (whihc may vary between 7 and 17 mm) from the groove 14 for the fulcrum in the nead 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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 459 of 2152

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 and 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 locate between the groove 14 and the smooth seat 12 for receiving a locking nut 11.

As shown in Fig. 2 c 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 and for receiving teh 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 grooved 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 teh 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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 461 of 2152

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) ist 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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 462 of 2152

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/cm^2 or a poly tetra-fluoro ethylene (PTFE) with modulous of elasticity between 3000 to 6500 kg/cm^2

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 preferebly is made up with an outer layer of braided polyester, and an inner core of stretchable material.

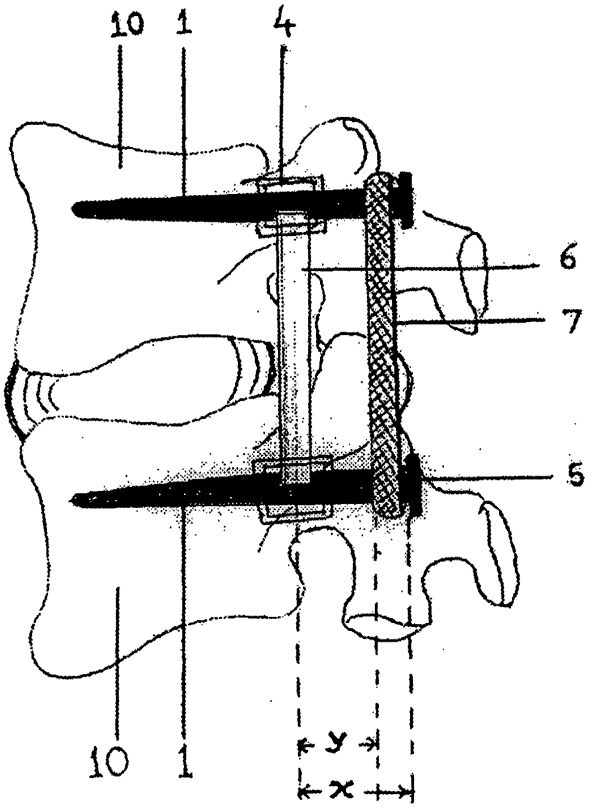


FIG. 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 465 of 2152

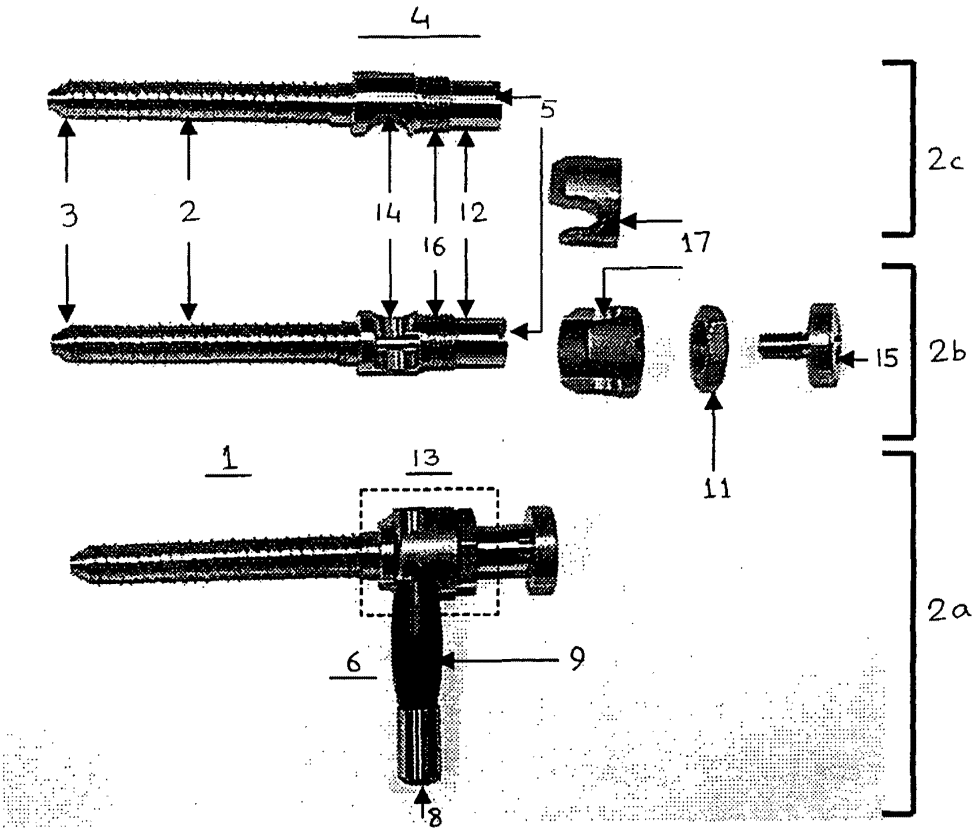


FIG 2 a, b, c

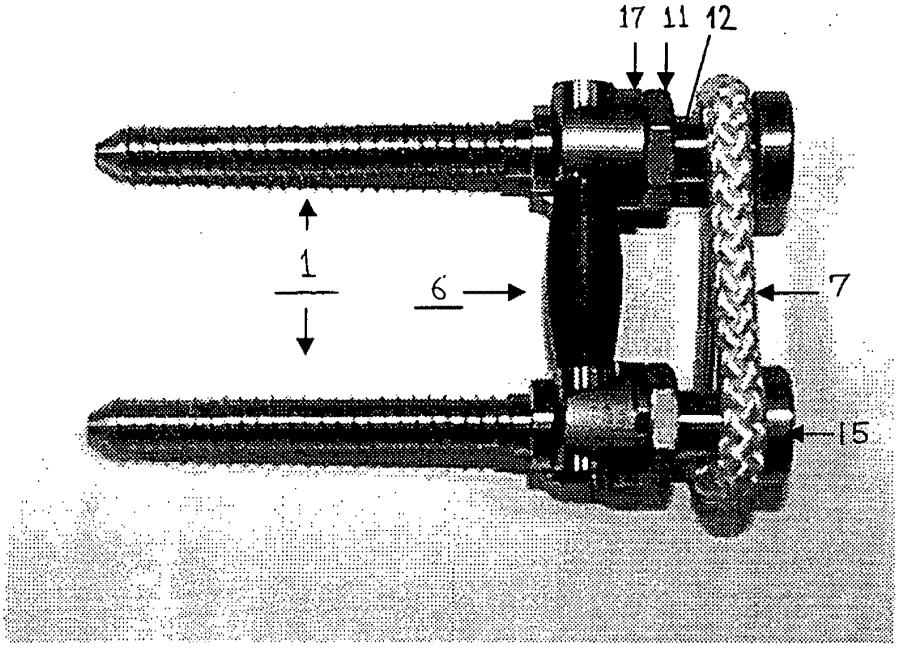


FIG. 3

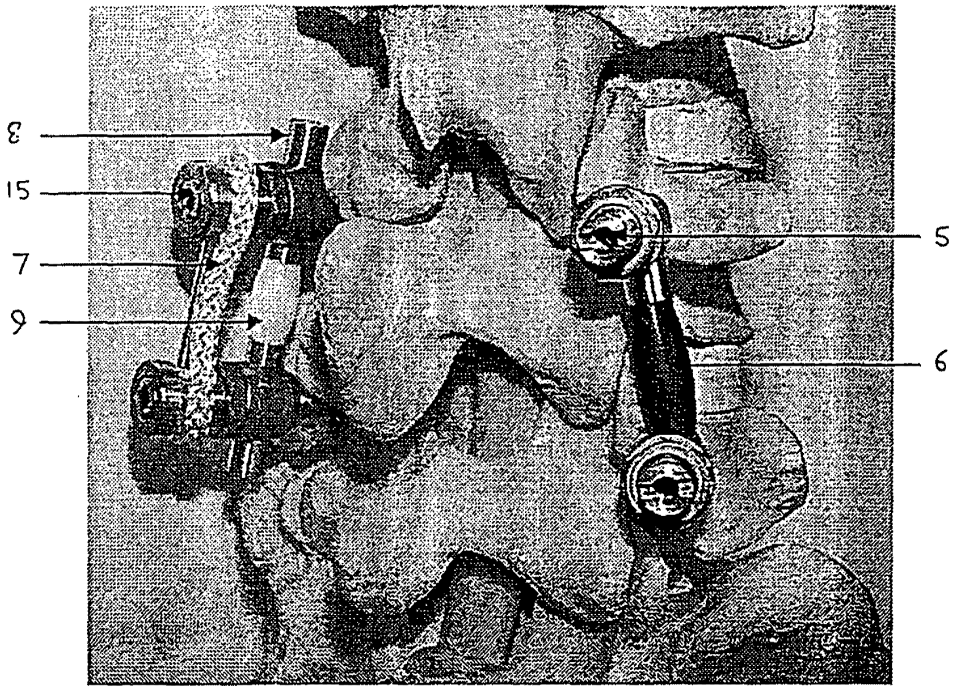


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. ·ional 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)
EPO-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	Date of mailing of the international search report
21 August 2000	25/08/2000

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Verelst, P

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 470 of 2152

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**

(10) **DE 199 51 145 A 1**

(51) Int. Cl.[7]: **A 61 B 17/68**

(21) Aktenzeichen: 199 51 145.4
(22) Anmeldetag: 23. 10. 1999
(43) Offenlegungstag: 31. 5. 2001

DE 199 51 145 A 1

(71) Anmelder:
SCHÄFER micomed GmbH, 73035 Göppingen, DE

(74) Vertreter:
Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188 Stuttgart

(72) Erfinder:
Schäfer, Bernd, Oberägeri, CH

(56) Entgegenhaltungen:

DE	41 10 002 C1
DE	39 42 429 A1
DE	39 16 198 A1
DE	91 04 027 U1
DE	90 04 240 U1
US	55 62 663
US	49 50 269
EP	05 28 706 A1
EP	04 65 158 A2
EP	04 43 894 A1
EP	04 43 892 A1
EP	03 48 272 A1
EP	03 46 521 A1
WO	94 26 191 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Osteosynthesevorrichtung

(57) Bei einer Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube, insbesondere einer Pedikelschraube, mit einem eine Nut aufweisenden Gabelkopf und einem in der Nut des Gabelkopfes gelagerten Korrekturstab wird eine geringe Bauhöhe dadurch erreicht, dass der Korrekturstab mittels eines Rastdeckels an der Knochenschraube fixiert ist.

DE 199 51 145 A 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 471 of 2152

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube, insbesondere einer Pedikelschraube, mit einem eine Nut aufweisenden Gabelkopf und einem in der Nut des Gabelkopfes gelagerten Korrekturstab, wobei der Grund der Nut des Gabelkopfes mit mehreren parallel zueinander liegenden Kerben versehen ist.

Derartige Osteosynthesevorrichtungen sind in einer Vielzahl bekannt (DE-Gbm 90 04 240, DE-Gbm 91 04 027, EP-A-346 521, DE-A 39 42 429, EP-A-443 894, EP-A-348 272, EP-A-465 158, EP-A-528 706, EP-A-443 892, DE-A 39 16 198, DE-C 41 10 002, WO-A-9426191). Aus diesen Druckschriften sind unterschiedliche Knochenschrauben mit Gabelköpfen bekannt, in die ein Korrekturstab eingelegt und fixiert werden kann. Dabei kommt es hauptsächlich auf eine rutschfreie Verankerung des Korrekturstabes an der Knochenschraube an. Nur eine rutsch- und verdrehsichere Fixierung des Korrekturstabes an der Knochenschraube gewährleistet eine optimale Übertragung von Zug- und Druckkräften auf die einzelnen zu korrigierenden und fixierenden Knochen sowie die Übertragung von Dreh- und Biegemomenten.

In der Regel wird eine gute Fixierung dadurch erzielt, dass in den Gabelkopf eine Fixierschraube derart eingeschraubt wird, dass diese auf den eingelegten Korrekturstab drückt. Es hat sich jedoch gezeigt, dass aufgrund der auftretenden hohen Kräfte und Momente, ein Aufbiegen des Gabelkopfes nicht auszuschließen ist, so dass sich die Fixierung des Korrekturstabes lösen kann. Außerdem bietet eine derartige Klemmfixierung keine ausreichende Sicherheit gegen ein Verdrehen des Korrekturstabes um die eigene Achse.

Bei einem klemmenden Osteosyntheseimplantat (EP-A-528 706) wird auf den in den Gabelkopf der Knochenschraube eingelegten Korrekturstab eine Fixierplatte aufgelegt, der einerseits die Aufgabe hat, dass die beiden Schenkel des Gabelkopfes nicht auseinandergepresst werden, andererseits an seinem auf dem Korrekturstab aufliegenden Abschnitt Längsnuten aufweist, die in Längsnuten des Korrekturstabes eingreifen. Hierdurch wird zwar eine erhöhte Sicherheit gegen ein Verdrehen des Korrekturstabes im Gabelkopf erzielt, jedoch muss das gesamte am Korrekturstab wirkende Drehmoment über die Andruckplatte, eine Fixierschraube und die beiden Schenkel des Gabelkopfes auf die Knochenschraube übertragen werden. Bei hohen Drehmomenten besteht immer noch die Gefahr, dass der Gabelkopf verformt und dadurch die Fixierung des Korrekturstabes gelockert wird.

Aus der WO-A-9426191 ist eine Knochenschraube bekannt, bei der auf die beiden Schenkel des Gabelkopfes nach dem Einlegen des Korrekturstabes eine Hutmutter aufgeschraubt wird. Hierdurch wird eine optimale Fixierung erreicht.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Osteosynthesevorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass der Korrekturstab sicher gegen ein Verdrehen an der Knochenschraube festlegbar ist ohne dass eine aufzuschraubende Hutmutter oder eine einzuschraubende Fixierschraube verwendet werden muss. Außerdem soll die Bauhöhe der Schaube oberhalb des Korrekturstabes verringert werden.

Diese Aufgabe wird mit einer Osteosynthesevorrichtung der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass der Korrekturstab mittels eines Rastdeckels an der Knochenschraube fixiert ist.

Die am Nutgrund des Gabelkopfes, d. h. am Grund der Nut, in die der Korrekturstab eingelegt wird, vorgesehenen Kerben erlauben bekanntermaßen einerseits eine verdrehsichere Befestigung des Korrekturstabes an der Knochenschraube, andererseits eine direkte Kraftübertragung vom Korrekturstab auf den Schaft der Knochenschraube. Wird ein Korrekturstab mit einer glatten Oberfläche in den Gabelkopf eingelegt, dann graben sich die Kerben in die Oberfläche des Korrekturstabes ein und fixieren diesen auf diese Weise. Ist der Korrekturstab als Gewindestange ausgebildet, dann graben sich die Kerben in das Gewinde der Gewindestange ein. Vorteilhaft verlaufen die Kerben als Längskerben in Richtung der Achse des Korrekturstabes. Bei anderen Ausführungsformen können die Kerben auch diagonal oder quer verlaufen.

Die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Knochenschraube hat den Vorteil, dass die Kraftübertragung vom Korrekturstab auf den Schaft der Knochenschraube nicht über Halteelemente, Schrauben oder die beiden Schenkel des Gabelkopfes erfolgt, sondern direkt vom Stab auf den Schaft. Auf diese Weise können wesentlich höhere Kräfte und Momente übertragen werden bzw. wird die Kraft bzw. das Moment mit höherer Sicherheit gegen Verrutschen bzw. Durchrutschen übertragen.

Vorteilhaft ist der Korrekturstab mit Längsnuten versehen, wobei die Längsnuten zu den Längskerben korrespondieren und insbesondere in Achsrichtung verlaufen. Bei dieser Ausführungsform greifen die Längsnuten beim Einlegen des Korrekturstabes in die Nut des Gabelkopfes in die Längskerben und stellen eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Korrekturstab und der Knochenschraube her. Dabei können sowohl der Korrekturstab als auch der Gabelkopf aus einem harten formbeständigen Material bestehen. Hartes bzw. zähes Material ist insbesondere bei der Übertragung hoher Kräfte und Momente empfehlenswert.

Ein problemloses Einlegen und anschließendes Entfernen des Korrekturstabes in die Nut des Gabelkopfes wird dadurch erzielt, dass die Längskerben in Richtung der Achse der Knochenschraube hinterschnittsfrei ausgebildet sind. Da die Längskerben keine Hinterschnitte aufweisen, kann der Korrekturstab auch nach einer Verformung beim Einpressen in die Längskerben problemlos wieder aus der Nut des Gabelkopfes entfernt werden, ohne dass er sich in den Längskerben festkrallt.

Bevorzugt sind die Kerben am Rand des Gabelkopfes vorgesehen. Dies hat den Vorteil, dass aufgrund der kürzeren Längskerben wesentlich höhere Druckkräfte beim Anpressen des Korrekturstabes erzielt werden können, so dass sich die Kerben bei einem glatten Korrekturstab wesentlich besser in dessen Oberfläche eingraben können. Außerdem wird durch den höheren Anpressdruck die Haltekraft sowohl bei glatten als auch bei genuteten Korrekturstäben erhöht.

Der auf den Schraubenkopf, insbesondere auf die beiden Gabelschenkel aufzurastende Rastdeckel hat den wesentlichen Vorteil, dass keine Hutmutter aufgeschraubt oder Fixierschraube eingeschraubt werden muss. Die Schraubbewegungen werden überflüssig. Es ist nur noch eine Verpressung von Rastdeckel und Schraube bzw. Schraubenkopf erforderlich, was problemlos mit einem entsprechenden Werkzeug, z. B. einer Zange erfolgen kann.

Da die Fixierung des Korrekturstabes auf einfache Weise durch das Aufrasten des Rastdeckels erfolgt, bedarf es keiner Schraubbewegung zum Aufschrauben einer Kopf- bzw. Hutmutter und es bedarf somit auch keines Werkzeugs, mit dem die Mutter aufgeschraubt werden muss. Die Verwendung einer Zange ist zum einen wesentlich bequemer, zum anderen bedarf es hierfür weniger Platz. Außerdem kann der Zeitaufwand für die Operation verringert werden.

Bevorzugt sind der Rastdeckel mit ersten Rastelementen und die Knochenschraube mit zweiten Rastelement verse-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 472 of 2152

hen. Über diese Rastelement werden die beiden Bauteile miteinander verbunden. Diese Rastelemente können in Form von Rastnasen, Rastaufnahmen, Schnappverbindungen, Hakenelementen oder dgl. ausgebildet sein. Dabei ist wichtig, dass die Rastelemente sich nicht selbsttätig voneinander lösen können.

Mit Vorzug ist der Rastdeckel mit Schenkeln versehen, die in Richtung auf die Knochenschraube weisen. Diese Schenkel umgreifen seitlich den in den Gabelkopf eingelegten Korrekturstab und halten diesen zusätzlich fest. Eine Fixierung des Rastdeckels an der Knochenschraube erfolgt dabei mittels Rastnasen, die an den freien Enden der Schenkel vorgesehen sind. Die Schenkel haben den Vorteil, dass sie eine federelastische Anordnung der Rastelemente bewirken. Dabei können die Schenkel des Rastdeckels die Schenkel des Gabelkopfes übergreifen, so dass diese von den Schenkeln des Rastdeckels abgestützt werden. Auch die Schenkel des Gabelkopfes können federelastisch ausgeführt sein. Unter federelastischer Ausführung wird die elastische Nachgiebigkeit im Bereich weniger µm verstanden.

Bei einem Ausführungsbeispiel ist vorgesehen, dass am Fuß des Gabelkopfes Rastaufnahmen für Rastnasen des Rastdeckels vorgesehen sind. Über diese Rastnasen, die in die Rastaufnahmen eingreifen, wird der Deckel an der Knochenschraube verrastet. Dabei übergreift der gesamte Rastdeckel mit seinen Schenkeln den Aufnahmebereich des Gabelkopfes der Knochenschraube und schließt diesen derart nach außen ab, dass der Korrekturstab spielfrei und unter Vorspannung in seiner Aufnahme gehalten wird.

Ein Ausführungsbeispiel sieht vor, dass die Schenkel des Gabelkopfes an ihrer Außenseite mit einer Auflaufschräge für den Rastdeckel bzw. für die Schenkel des Rastdeckels versehen sind. Wird der Rastdeckel auf den Gabelkopf aufgesetzt und in Richtung seiner Raststellung bewegt, dann laufen die Schenkel des Rastdeckels auf die Außenflächen der Schenkel des Gabelkopfes auf und biegen diese geringfügig aufeinander zu. An den freien Enden der Schenkel des Rastdeckels sind nach außen weisende Rastnasen vorgesehen, die in entsprechende Aufnahmen eingreifen. Ein sicherer Halt dieser Rastnasen in den Aufnahmen wird dadurch erzielt, dass die Schenkel des Rastdeckels von den Schenkeln des Gabelkopfes nach außen gedrängt werden.

Weiterhin besitzt der Rastdeckel gegenüber dem Gabelkopf eine Verdrehsicherung, die von einer in Richtung der Längsachse verlaufenden schlitzförmigen Öffnung geschaffen wird, in welche wenigstens ein Schenkel bzw. ein Abschnitt eines Schenkels des Gabelkopfes eingreift.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der unter Bezugnahme auf die Zeichnung ein besonders bevorzugtes Ausführungsbeispiel im einzelnen dargestellt ist. Dabei können die in der Zeichnung dargestellten und in der Beschreibung erwähnten Merkmale jeweils einzeln für sich oder in beliebiger Kombination bei der Erfindung verwirklicht sein.

In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine schematische perspektivische Darstellung des oberen Endes einer Knochenschraube mit eingelegtem Korrekturstab und angesetztem Rastdeckel; und

Fig. 2 die Knochenschraube gemäß **Fig.** 1 mit aufgerastetem Rastdeckel.

In der **Fig.** 1 ist in perspektivischer Ansicht das obere Ende einer insgesamt mit 10 bezeichneten Knochenschraube dargestellt, wobei für die Erfindung lediglich der Gabelkopf **12** der Knochenschraube **10** wichtig ist. Dieser Gabelkopf **12** besitzt zwei Schenkel **14** und **16**, zwischen denen sich eine Nut **18** erstreckt. Der Grund **20** der Nut **18** ist mit mehreren Kerben **20** versehen, welche sich als Längskerben in Richtung der Längsachse eines Korrekturstabs **24** erstrecken. Dieser Korrekturstab **24** weist an seiner Außenfläche Längskerben **26** auf, so dass der Korrekturstab **24** verdrehsicher in die Längskerben **22** der Nut **18** eingesetzt werden kann.

Oberhalb des Gabelkopfes **12** ist in **Fig.** 1 ein Rastdeckel **28** dargestellt, der einen relativ dünnen Deckelboden **30** aufweist. Seitlich an den Deckelboden **30** schließen sich Schenkel **32** und **34** an, die in Richtung auf die Knochenschraube **10** nach unten abragen. Der Abstand der Schenkel **32** und **34** ist derart bemessen, dass sie zwischen sich die beiden Schenkel **14** und **16** bei eingelegtem Korrekturstab **24** aufnehmen können.

Am freien Ende der Schenkel **32** und **34** sind nach außen abragende Rastnasen **36** vorgesehen, die bei aufgerastetem Deckel **28** in Rastaufnahmen **38** eingreifen und, wie in **Fig.** 2 dargestellt, eine Verrastung bilden, mit der der Rastdeckel **28** an der Knochenschraube **10** gehalten wird.

In der **Fig.** 2 ist außerdem deutlich erkennbar, dass die Schenkel **14** und **16** an ihren Außenflächen eine Auflaufschräge **40** aufweisen, d. h. die Außenflächen der beiden Schenkel **14** und **16** laufen konisch aufeinander zu. Auf diese Auflaufschräge **40** wird der Rastdeckel **20** aufgeschoben, so dass die Schenkel **14** und **16** an der Innenfläche **42** des Rastdeckels **28** anliegen. Dabei werden die beiden Schenkel **14** und **16** geringfügig nach innen gedrückt, wodurch der Korrekturstab **24** spielfrei in der Nut **18** gehalten wird. Außerdem üben die Schenkel **14** und **16** eine Rückstellkraft auf die Schenkel **32** und **34** aus, so dass diese bzw. deren Rastnasen **36** in die Rastaufnahmen **38** hineingedrängt werden.

In **Fig.** 2 ist deutlich erkennbar, dass oberhalb des Korrekturstabes **24** lediglich der Rastdeckel **28** mit seinem Deckelboden **30** sich befindet, wodurch eine extrem geringe Bauhöhe erzielt wird.

Weiterhin ist in **Fig.** 1 erkennbar, dass der Rastdeckel **28** mit einem vertikalen Schlitz **44** versehen ist, in welchen ein Abschnitt des Schenkels **14** eingreift. Dieser Schlitz **44** dient als Verdrehsicherung und außerdem als Zentrierung beim Aufsetzen des Rastdeckels **28** auf die Knochenschraube **10**.

Sowohl die Schenkel **14** und **16** als auch die Schenkel **32** und **34** sind mit Einschnitten **50** und **52** versehen, wodurch jeweils eine Art Gelenek gebildet wird, um welches sich die Schenkel elastisch verformen lassen. Außerdem ist in **Fig.** 1 deutlich erkennbar, dass der die Rastaufnahme **38** aufweisende Vorsprung **54** in Umfangsrichtung um den Gabelkopf **12** gerundet ist.

Zum Aufrasten des Rastdeckels **28** bedarf es lediglich einer Zange, die unterhalb der Schultern **46** angreift und mit der der Rastdeckel **28** auf den Gabelkopf **12** aufgedrückt werden kann. Zum Entfernen des Rastdeckels **28** bedarf es eines anderen Werkzeugs, mit dem die beiden Schenkel **32** und **34** unterhalb der Vorsprünge **48** zusammengepresst werden. Die Verrastung von Rastnase **36** und Rastaufnahme **38** wird dadurch gelöst.

Patentansprüche

1. Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (**10**), insbesondere einer Pedikelschraube, mit einem eine Nut (**18**) aufweisenden Gabelkopf (**12**) und einem in der Nut (**18**) des Gabelkopfes (**12**) gelagerten Korrekturstab (**24**), wobei der Grund (**20**) der Nut (**18**) des Gabelkopfes (**12**) mit mehreren parallel zueinander liegenden Kerben (**22**) versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Korrekturstab (**24**) mittels eines Rastdeckels (**28**) an der Knochenschraube (**10**) fixiert ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 473 of 2152

2. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kerben (22) in Richtung der Achse des Korrekturstabes (10) verlaufen.

3. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kerben (22) in Richtung der Achse der Knochenschraube (10) hinterschneidungsfrei ausgebildet sind.

4. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kerben (22) am Nutrand des Gabelkopfes (12) vorgesehen sind.

5. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Korrekturstab (24) mit Längsnuten (26) versehen ist, wobei die Längsnuten (26) zu den Kerben (22) korrespondieren, und insbesondere in Achsrichtung verlaufen.

6. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rastdeckel (28) mit ersten Rastelementen und die Knochenschraube (10) mit zweiten Rastelementen versehen sind.

7. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Rastelemente von Rastnasen (36) und Rastaufnahmen (38) gebildet werden.

8. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rastdeckel (28) in Richtung auf die Knochenschraube (10) weisende Schenkel (32, 34) aufweist.

9. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die freien Enden der Schenkel (32, 34) mit Rastelementen, insbesondere mit Rastnasen (36) versehen sind.

10. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schenkel (32, 34) des Rastdeckels (28) die Schenkel (14, 16) des Gabelkopfes (12) übergreifen.

11. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Fuß des Gabelkopfes (12) Rastaufnahmen (38) für Rastnasen (36) des Rastdeckels (28) vorgesehen sind.

12. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rastdeckel (28) in der Raststellung auf dem Korrekturstab (24) aufliegt und diesen in den Kerben (22) festhält.

13. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schenkel (14, 16) des Gabelkopfes (12) an ihrer Außenseite mit einer Auflaufschräge (40) für den Rastdeckel (28) bzw. für die Schenkel (32, 34) des Rastdeckels (28) versehen sind.

14. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rastdeckel (28) und die Schenkel (14, 16) des Gabelkopfes (12) eine Verdrehsicherung bilden.

15. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Verdrehsicherung von wenigstens einem in Richtung der Längsachse der Knochenschraube (10) verlaufenden Schlitz (44) geschaffen wird, in den der bzw. die Schenkel (14, 16) des Gabelkopfes (12) ganz oder teilweise eingreifen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 474 of 2152

Nummer: DE 199 51 145 A1
Int. Cl.[7]: A 61 B 17/68
Offenlegungstag: 31. Mai 2001

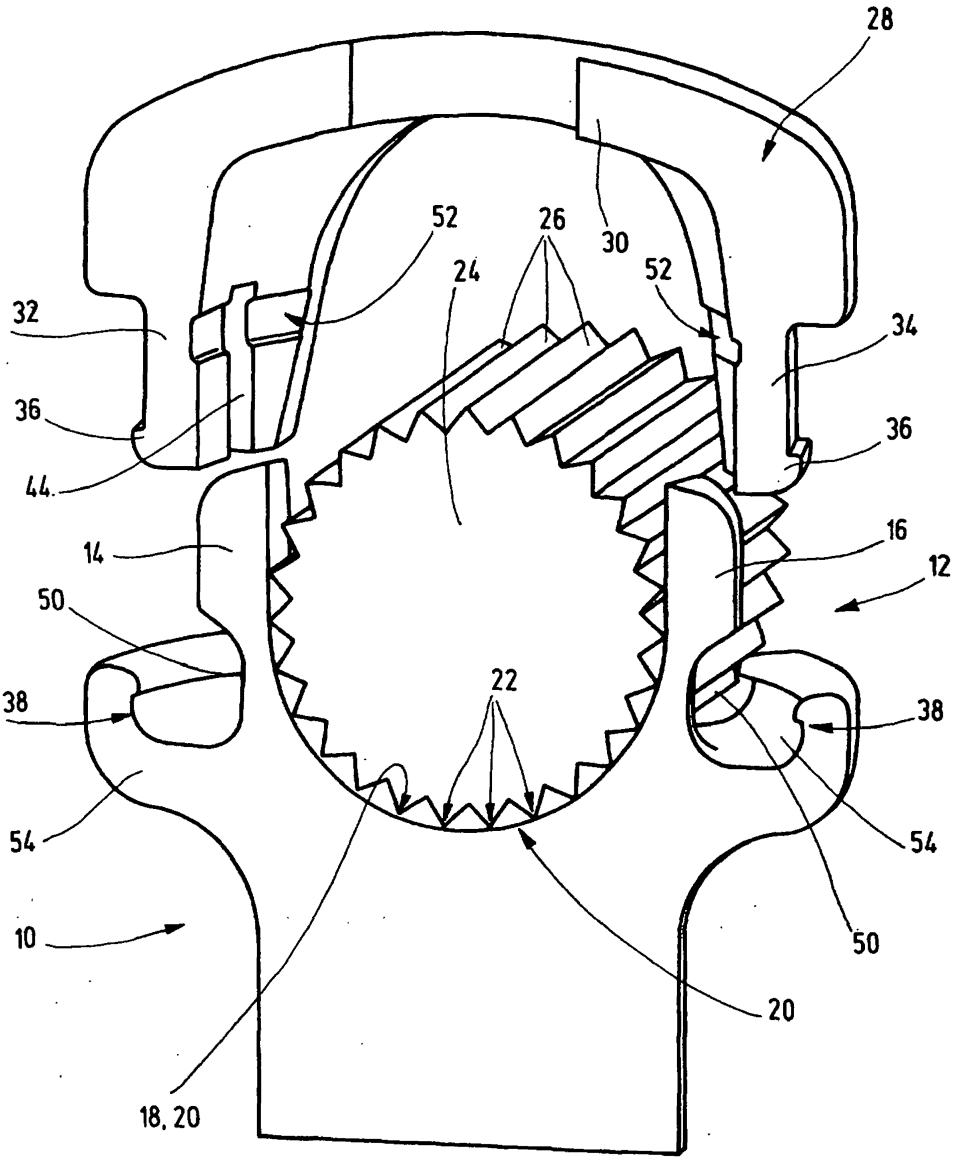


FIG. 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 475 of 2152

Nummer: DE 199 51 145 A1
Int. Cl.[7]: A 61 B 17/68
Offenlegungstag: 31. Mai 2001

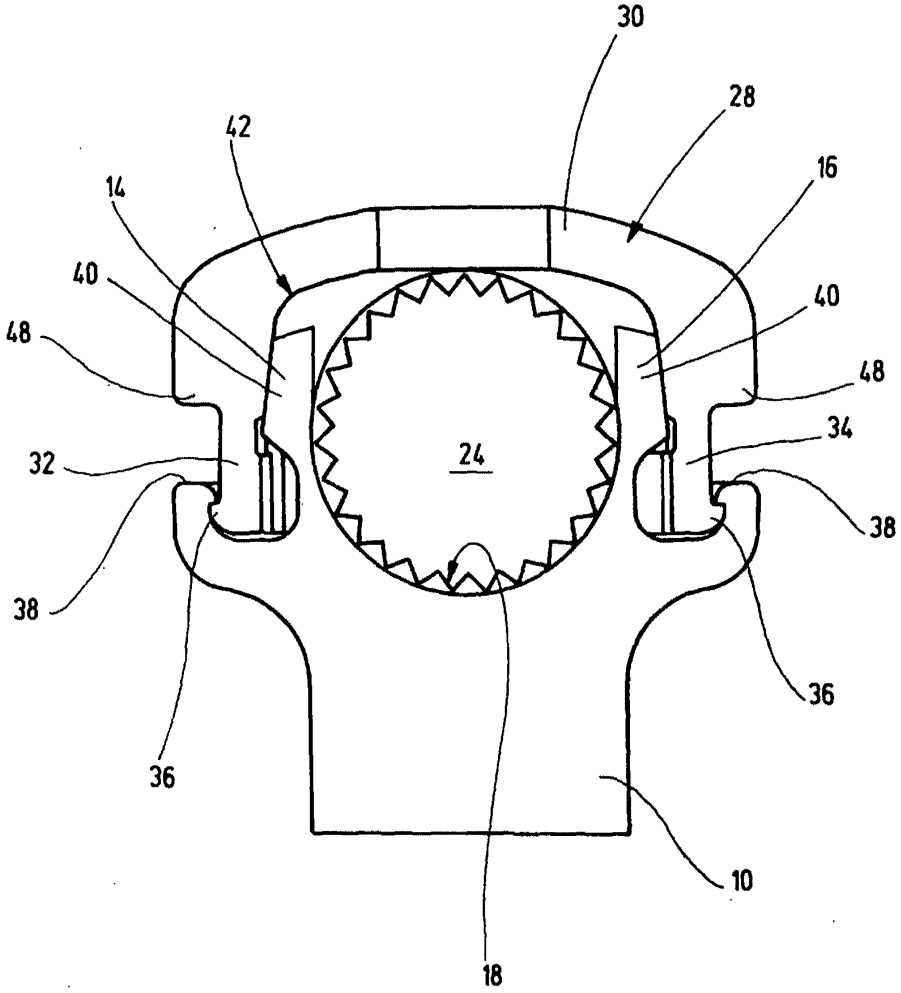


FIG. 2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 476 of 2152

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 799 949**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **99 13475**

(51) Int Cl[7] : **A 61 B 17/70**

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt :** 22.10.99.

(30) **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*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *BENAZZA ABDER* — FR, *GLOAGUEN HERVE* — FR et *PERSON HERVE* — FR.

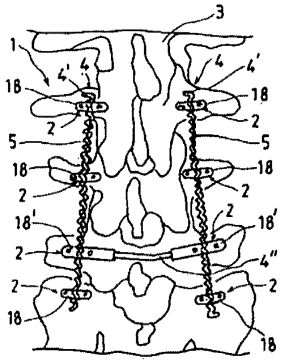
(72) **Inventeur(s) :** BENAZZA ABDER, GLOAGUEN HERVE et PERSON HERVE.

(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 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 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.



FR 2 799 949 - A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 477 of 2152

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.

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 478 of 2152

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 maintient 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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 479 of 2152

Avantageusement, le dispositif d'ostéosynthèse selon l'invention permet, en 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 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 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 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 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 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 pathologies particulières telles que la pathologie dégénérative appelée « spondylolysthésis » 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 ;
- 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 ;
- 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 maintient selon la figure 7 ;
- 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 ;
- 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
- 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 œillets de serrage (22), traversant de part en part les fourreaux (21) et les extrémités filetées de l'élément de maintien transversal (4").

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.

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.

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).

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 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.

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.

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.

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 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 spondylolysthésis peut également être réalisé sur la base de cette deuxième solution.

Les ressorts hélicoïdaux (5) peuvent être réalisés, par exemple, en alliage de titane du type Ta_6V_4.

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 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.

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.

REVENDICATIONS

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 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, 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.

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.

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 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 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).

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- 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).

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).

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

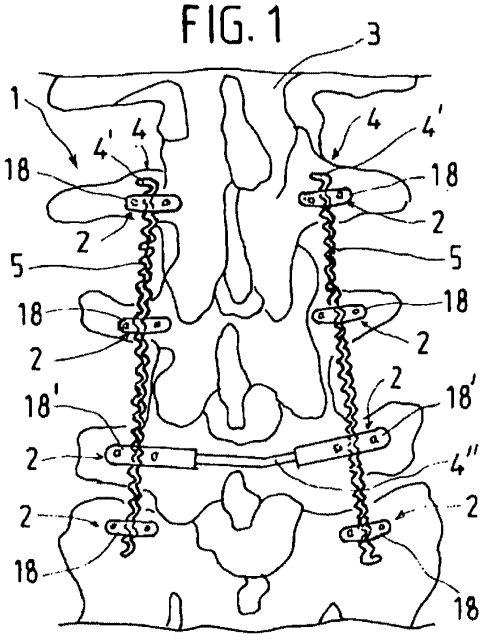


FIG. 2

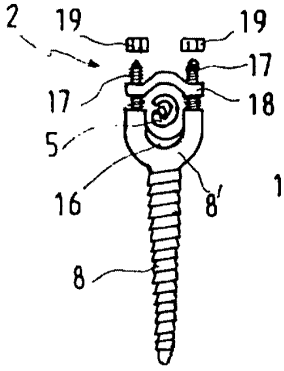


FIG. 3

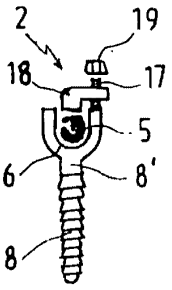


FIG. 4

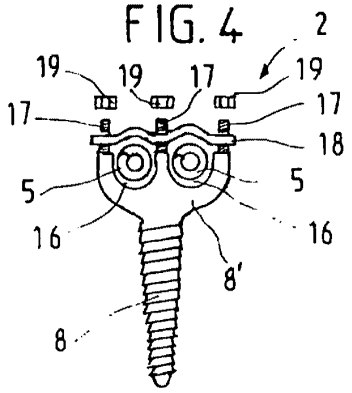
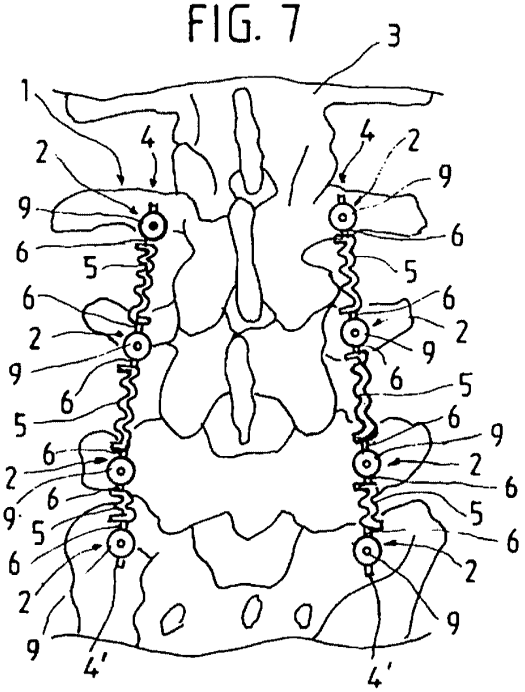


FIG. 7



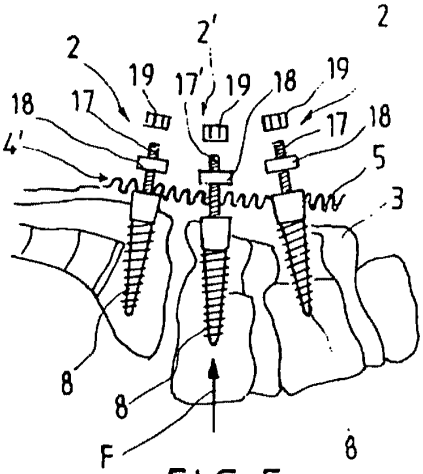


FIG. 5

2799949

FIG. 6

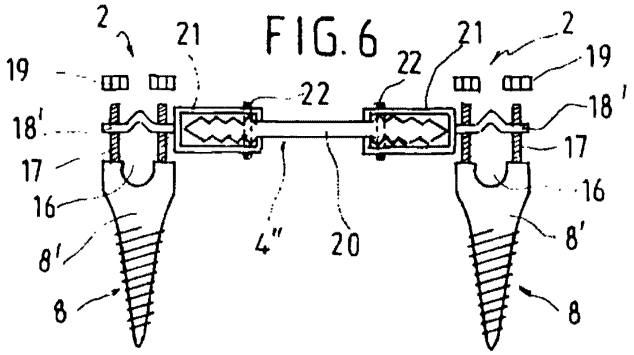


FIG. 9

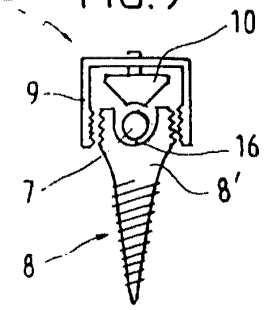


FIG. 8

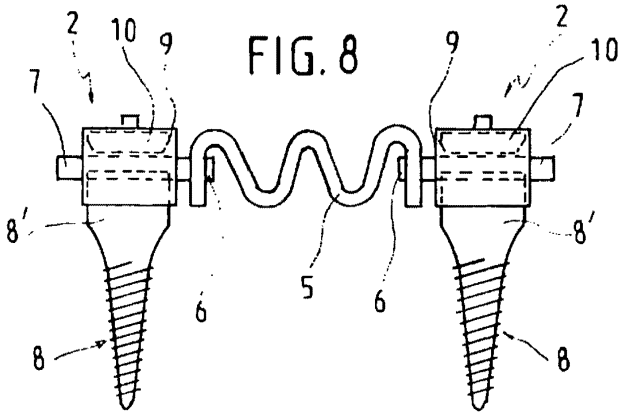


FIG. 10

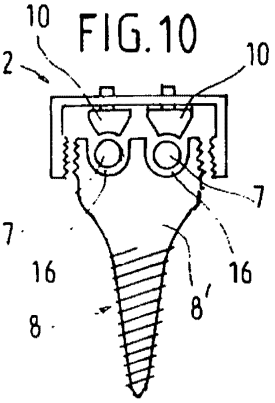


FIG. 11

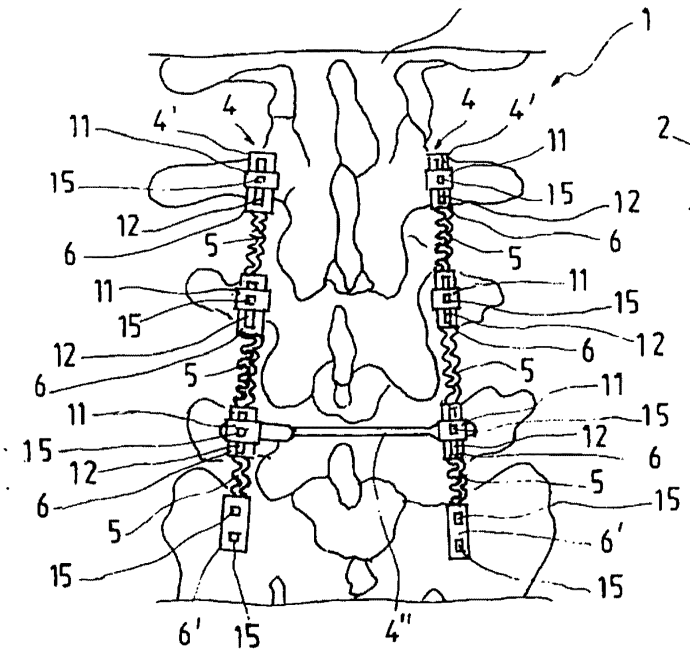
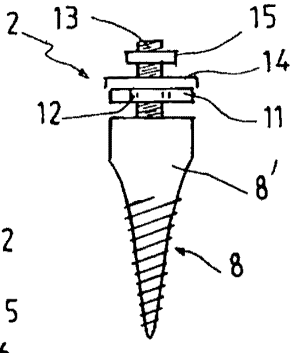


FIG. 12



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INPI
INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

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

2799949

N° d'enregistrement national

FA 579018
FR 9913475

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	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)

A61B

1

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
11 juillet 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

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional

(43) Fecha de publicación internacional
15 de Febrero de 2001 (15.02.2001)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 01/10317 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes[7]: A61B 17/70

(21) Número de la solicitud internacional: PCT/ES00/00310

(22) Fecha de presentación internacional:
4 de Agosto de 2000 (04.08.2000)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P 9901798 5 de Agosto de 1999 (05.08.1999) ES

(71) Solicitante *(para todos los Estados designados salvo US)*: **TRAIBER, S.A.** [ES/ES]; Polígono Ind. "Mas de Les Animes", Calle Joan Oliver, 13-17, E-43206 Reus (ES).

(72) Inventor; e

(75) Inventor/Solicitante *(para US solamente)*: **MARQUEZ ALVAREZ, Luis** [ES/ES]; Polígono Ind. "Mas de Les Animes", Calle Joan Oliver, 13-17, E-43206 Reus (ES).

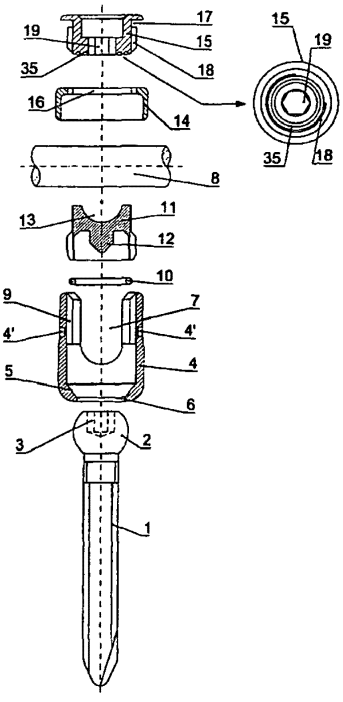
(74) Mandatario: **CARPINTERO LOPEZ, Francisco**; Herrero & Asociados, S.L., Calle Alcalá, 35, E-28014 Madrid (ES).

(81) Estados designados *(nacional)*: 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.

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: INTERVERTEBRAL FIXING SYSTEM USED IN TREATMENTS OF THE SPINAL COLUMN

(54) Título: SISTEMA DE FIJACION INTERVERTEBRAL PARA TRATAMIENTOS DE COLUMNA



(57) **Abstract:** The screw (1) to be implanted in the bone comprises a substantially spherical head (2) which is provided with an axial blind hole (3) enabling the screwing into the bone with the use of an Allen type tool. A tulip (4) provided with an orifice (6) having a larger diameter than the head (2) collaborates with the latter; the orifice is framed by a truncated narrowing (5); an open washer (10) bears against said narrowing; due to the axial pressure of an internal pan (11), the washer is pinched to the lower zone of the head (2) of the screw thereby causing the fixing of the tulip to said screw; the tulip is provided with upper notches (7) intended to the implantation of the bar (8) linked between nails; the bar is secured definitely with the collaboration of a second pan (14) and a screwed plug (15) which is screwed onto the interior (9) of the tulip (4) and which generates the axial pressure necessary for pinching the washer (10) and for securing the bar (8).

(57) **Resumen:** El tornillo (1) de implantación en el hueso, incorpora una cabeza (2) sensiblemente esférica, provista de un orificio axial y ciego (3), que permite el atornillamiento al hueso con la colaboración de una llave "Allen", colaborando con la cabeza (2) del tornillo una tulipa (4) dotada de un orificio (6) de mayor diámetro que la cabeza (2), enmarcado por una estrangulación tronco-cónica (5) sobre la que apoya una arandela abierta (10) que, por la presión axial de una cazoleta interior (11), se estrangula sobre la zona inferior de la cabeza (2) del tornillo provocando la fijación de la tulipa a este último, tulipa que cuenta con escotaduras superiores (7) para implantación de la barra (8) de relación entre clavos, la cual queda definitivamente fijada con la colaboración de una segunda cazoleta (14) y un tapón roscado (15), que rosca sobre el interior (9) de la tulipa (4) y que genera la presión axial necesaria para la estrangulación de la arandela (10) y para la inmovilización de la barra (8).

WO 01/10317 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 491 of 2152

(84) **Estados designados** *(regional)*: patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:
— *Con informe de búsqueda internacional.*

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERVERTEBRAL PARA TRATAMIENTOS DE COLUMNA

D E S C R I P C I Ó N

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un sistema de fijación intervertebral especialmente concebido para la inmovilización de dos o más vértebras, mediante la utilización de barras que, debidamente configuradas, se fijan a los huesos mediante clavos pediculares.

La invención es de aplicación en el ámbito de la medicina y, específicamente, en el ámbito de la cirugía ósea, permitiendo realizar indistintamente fijaciones fijas, móviles o con placa conectora que desplaza lateralmente la zona de fijación de la varilla con respecto a la zona del tornillo.

También es objeto de la invención asociar al citado sistema unos medios de fijación al hueso sacro, para conseguir la inmovilización de éste respecto a la zona próxima de la columna vertebral, es decir, con respecto a la zona lumbar de la misma, teniendo por objetivo dicho complemento el de conseguir una fijación sin tensiones, dado que el hueso sacro es un hueso de naturaleza más esponjosa que las vértebras y, consecuentemente, menos resistente que estas últimas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Uno de los sistemas utilizados para la

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 493 of 2152

inmovilización de dos o más huesos, consiste en implantar en los mismos respectivos clavos pediculares, dotados cada uno de ellos de una cabeza provista de medios para fijar a la misma una barra que actúa como puente de unión entre los diferentes clavos, de manera que al quedar cada uno de dichos clavos rígidamente unido a la barra común, los respectivos huesos quedan correspondientemente inmovilizados.

Dentro de este sistema de fijación ósea existen tres tipos, fijo, móvil y con placa conectora.

En el sistema fijo la barra queda dispuesta perpendicularmente al tornillo, de forma inamovible, en el segundo caso entre la barra y el tornillo se establece una unión rotular que permite variar la orientación de la barra con respecto al tornillo, y en el tercer tipo barra y tornillo se relacionan mediante una placa intermedia, que los distancia en sentido lateral, permitiendo un acusado desfase entre los elementos repetidamente citados.

La problemática que presenta este tipo de fijación se centra fundamentalmente en el hecho de que los medios de fijación de la barra al tornillo se mantienen de origen asociados a este último, lo que trae consigo dos inconvenientes, por un lado que dificultan la propia implantación del tornillo y por otro que merman la visión del médico a la hora de establecer una adecuada inserción del tornillo en el hueso.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 494 of 2152

El sistema de fijación intervertebral que la invención propone, utilizable con ligeras modificaciones tanto en fijaciones fijas y móviles como en sistemas provistos de placa conectora, resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, en los dos aspectos comentados, permitiendo que la implantación del tornillo se realice con independencia física del resto de las piezas que participan en el mismo, es decir en ausencia de los medios de fijación a la cabeza de tornillo clavo de la barra de relación entre tornillos, lo que supone que la implantación del mismo pueda realizarse en óptimas condiciones, tanto desde el punto de vista de manipulación como desde el punto de vista de visión.

Para ello y de forma más concreta el clavo que participa en el sistema que se preconiza, en su versión correspondiente a los sistemas fijo y móvil, está estructurado mediante la combinación funcional de: un tornillo con cabeza esférica ligeramente peraltada en su parte superior, destinado a insertarse en el hueso; una tulipa capacitada para recibir en su seno a la cabeza del tornillo, dotada de amplias escotaduras para asentamiento de la barra y de una embocadura estrangulada, de configuración tronco-cónica, que permitiendo el paso de la cabeza del tornillo provoca la retención de este último con la colaboración de una arandela abierta, que se estrangula al ser presionada axialmente sobre la citada embocadura tronco-cónica; una cazoleta de actuación axial sobre la citada arandela abierta y que es presionada en este sentido por la propia barra, una segunda cazoleta de apoyo y presión sobre la zona opuesta de la citada barra, y finalmente un tapón roscado, que se acopla a la embocadura de la

tulipa y que es a través del que se realiza la definitiva fijación y apriete del conjunto. Dicho tapón está dotado en su parte inferior de un estriado circular.

De acuerdo con otra de las características de la invención, la cabeza del tornillo presenta un orificio axial, ciego y poligonal, que permite su implantación en el hueso con la colaboración de una llave "Allen", previamente a la implantación del resto de los mecanismos del clavo.

A partir de esta estructuración básica la cazoleta de incidencia sobre la arandela abierta podrá incorporar en su fondo un tetón prismático-poligonal, de acoplamiento en el orificio ciego de la cabeza, cuando se trate de un sistema fijo, o bien dicha cazoleta podrá presentar una superficie interna de forma semiesférica, para establecer un acoplamiento rotular sobre la cabeza del tornillo.

En el caso de utilizar el sistema de placa conectora, la placa en cuestión incorporará un alojamiento similar al de la tulipa, sensiblemente más corto y carente de escotaduras, en cuyo caso recibirá exclusivamente la cazoleta de estrangulación de la arandela abierta, que estará roscada, mientras que la cazoleta propiamente dicha se fijará al otro extremo de la placa conectora, recibiendo en su seno a un cono pseudomorse utilizable como medio de fijación a la placa conectora y como asiento para la barra, la cual quedará definitivamente fijada con la colaboración de una segunda cazoleta y un tapón roscado, como en el caso anterior.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 496 of 2152

El citado cono pseudomorse se prolonga en un corto cuello cilíndrico y roscado de implantación en la placa conectora, que tras dicha implantación se fija por medio de un pasador quedando solidario a la placa.

Con la estructura descrita colabora un dispositivo de unión transversal entre barras, consistente en una pieza dotada de un cajeado abierto lateralmente, formal y dimensionalmente adecuado para la implantación en su seno de una de las barras a unir, cajeado que se cruza con un orificio transversal de la propia pieza, rasgado y destinado a la implantación de la segunda barra, incorporando dicha pieza además un orificio roscado, que se abre perpendicularmente desde el exterior al citado orificio transversal y que está destinado a recibir a un tapón de apriete con el que se presiona una barra contra otra, una vez seleccionada la posición relativa entre las mismas.

De acuerdo con la estructura descrita se consigue que la implantación del tornillo resulte sumamente fácil y cómoda, con una perfecta visión para el médico de la zona de trabajo, que además asegura una óptima rigidez estructural para el conjunto, es decir una perfecta inmovilización de la varilla con respecto al tornillo, sin riesgo de que se produzcan movimientos no deseados de los elementos óseos a unir, con un esfuerzo mínimo por parte del médico, con un tiempo de intervención también mínimo, con la posibilidad además de rigidizar convenientemente entre sí las barras que participan en el sistema, tras el adecuado posicionamiento de las mismas, y todo ello con la particularidad de que las múltiples piezas que participan en el sistema, para conseguir la fijación de los diferentes elementos, son

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 497 of 2152

aportadas al médico en situación de premontaje, es decir convenientemente relacionadas entre sí, de manera que éste tan sólo debe efectuar las operaciones de apriete tras el adecuado posicionamiento u orientación de cada una de ellas.

En una variante de realización se prescinde de la arandela abierta que es presionada axialmente sobre la embocadura tronco-cónica de la tulipa, en cuyo caso la cazoleta de actuación axial sobre la arandela presenta su parte inferior con una forma cónica y seccionada en segmentos que se pueden deformar en el apriete para permitir previamente el paso de la cabeza esférica del tornillo y realizar seguidamente el clásico "clip" de pinzado y sujeción de tal cabeza, quedando este sujeto y solidario al sistema.

Asimismo, se ha previsto un complemento que permite la fijación de la correspondiente barra que relaciona el sacro con la vértebra o las vértebras lumbares, en ausencia de la más mínima tensión.

Más concretamente, la fijación al hueso sacro se basa en la utilización de una plantilla que, una vez fijada la barra a la zona lumbar de la columna, permite establecer el punto exacto en el que debe ser implantado el tornillo, así como la orientación del mismo, aunque la angulación de los tornillos del sacro no tienen porqué ser exacta puesto que debe adaptarse a la cabeza del tornillo para formar una rótula. Para ello se utiliza una placa conectora de configuración angular, adecuadamente conformada para absorber el ángulo que forma la columna en la zona de unión del sacro a las vértebras lumbares, contando dicha placa conectora en

uno de sus extremos con un orificio transversal para acoplamiento de la barra de fijación a la columna, orificio con su interior dentado para facilitar el agarre sobre dicha barra y que se cruza con un orificio roscado para implantación de un tornillo de apriete, preferentemente con cabeza tipo "Allen", mientras que en el otro extremo de la placa conectora se establecen los medios de fijación a la cabeza del tornillo.

Tales medios de fijación consisten en un alojamiento de embocadura estrangulada tronco-cónicamente, a través del que es susceptible de pasar libremente la cabeza del tornillo, de manera que éste pueda se implantado en el hueso previamente al acoplamiento de la placa conectora, estableciéndose en el interior del citado alojamiento, de pared lateral roscada, una arandela abierta cuyo diámetro, en situación de distensión, es superior tanto al diámetro de la cabeza del tornillo como al diámetro de la embocadura estrangulada del alojamiento, permitiendo también el paso a su través de la cabeza del tornillo, complementándose este conjunto con una cazoleta, exteriormente roscada, preferentemente dotada de medios para accionamiento con una llave tipo "Allen", cazoleta cuyo apriete provoca el desplazamiento axial de la arandela, con la consecuente estrangulación de la misma, sobre la cabeza del tornillo, y fijación de este último, presentando la cazoleta un alojamiento semiesférico, para asentamiento de la cabeza del tornillo, que permite un movimiento rotular entre estos elementos, previamente al definitivo apriete del conjunto.

La especial configuración de la placa conectora y de los medios de fijación tanto a la cabeza del

tornillo como a la barra de relación con el resto de la columna vertebral, hacen que dicha fijación se produzca en ausencia de tensiones que pudieran dañar el sacro en la zona de implantación del tornillo.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra un despiece en perspectiva de un sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención, en la que alguno de los componentes del mismo aparecen diametralmente seccionados, de acuerdo con una primera realización en la que se trata de un sistema fijo.

La figura 2.- Muestra el mismo conjunto de la figura anterior debidamente montado y seccionado transversalmente.

Las figuras 3 y 4.- Muestran representaciones similares a las de las figuras 1 y 2, pero correspondientes a la realización del sistema móvil.

Las figuras 5 y 6.- Muestran representaciones

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 500 of 2152

también similares a las de las figuras 1 y 2, pero correspondientes al sistema que utiliza placa conectora.

La figura 7.- Muestra una vista en alzado lateral del dispositivo previsto para la unión transversal entre barras, que participa también en el sistema de la invención.

La figura 8.- Muestra un detalle en sección transversal del dispositivo de la figura anterior, según la línea de corte A - B de dicha figura.

La figura 9.- Muestra el dispositivo de unión transversal finalmente montado, junto con el elemento que mantiene todos los componentes unidos, que es representado en perspectiva independientemente.

La figura 10.- Muestra una vista en alzado lateral y en sección de la placa conectora que participa en el sistema de fijación al hueso sacro, sobre la que aparecen acopladas la cabeza del tornillo y la barra que puentea y rigidiza el sacro con otra u otras vértebras de la columna.

La figura 11.- Muestra una vista en planta de la citada placa conectora representada en la figura anterior, en este caso desprovista del tornillo de fijación al sacro y de la barra, incluso del tornillo de apriete de ésta última.

La figura 12.- Muestra una vista en alzado lateral de la cazoleta de presionado y sujecion de la cabeza del tornillo, en una variante de realización para sistema móvil.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 501 of 2152

La figura 13.- Muestra una vista en alzado lateral seccionado de la cazoleta de la figura anterior para sistema fijo.

La figura 14.- Muestra el montaje de la cazoleta de la figura 12 sobre la tulipa correspondiente que forma parte del sistema objeto de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

A la vista de estas figuras, y más concretamente de las figuras 1 y 2, puede observarse cómo en el sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna que la invención propone participa un tornillo (1), de inserción en el hueso, provisto de una cabeza (2), esférica, dotada de un orificio axial y ciego (3), de sección poligonal, para permitir su implantación en el hueso con la colaboración de una llave tipo "Allen". A la cabeza (2) del tornillo (1) está destinada a acoplarse una tulipa (4) provista en su extremidad proximal con respecto al tornillo de una estrangulación tronco-cónica (5), pero determinando tal estrangulación un orificio (6) que permite el paso de la cabeza (2) del tornillo, incorporando además dicha tulipa amplias escotaduras (7), alineadas diametralmente, que permiten la implantación de la barra (8) que constituye el verdadero nexo de unión entre vértebras, así como de un roscado interior (9) en la zona que enmarca a dichas escotaduras (7).

La tulipa (4) está destinada a recibir en su seno a una arandela abierta (10) cuyo diámetro, en situación de distensión, se aproxima al diámetro interno del

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 502 of 2152

sector inferior de la tulipa (4), destinada a estrangularse radialmente sobre la zona inferior de la cabeza (2) del tornillo (1), por el desplazamiento axial de una cazoleta (11), básicamente cilíndrica al igual que la tulipa (4), dotada de un frente circunferencial de apoyo sobre la arandela (10), dotada de un tetón axial (12), emergente de su fondo, acoplable en el orificio ciego (3) de la cabeza (2) del tornillo y a través del que se inmovilizan estos elementos y dotada de una cama superior (13) para asentamiento de la barra (8).

Así pues, la cama (13) de la cazoleta (11) está destinada a recibir el apoyo de la barra (8), y la presión axial que, a través de una segunda cazoleta (14), ejerce un tapón roscado (15) acoplable a la embocadura roscada (9) de la tulipa (4), cazoleta (14) provista en su base de un orificio roscado (16) que permite mantenerla permanentemente fijada al tapón (15), el cual cuenta a tal efecto con un cuello liso (17), retrasado con respecto a su propio sector roscado (18), donde la cazoleta (14) queda engatillada pero libre. Este tapón (15) presenta además la peculiaridad de incorporar un orificio axial y poligonal (19) que permite su accionamiento con la colaboración de una llave tipo "Allen" o similar, equivalente a la utilizada para la implantación del tornillo (1). Esta pieza (15) está dotada en su parte inferior de un estriado circular (35) a fin de mejorar y garantizar su agarre sobre la barra (8), la cual es a su vez estriada.

Volviendo a la pieza denominada tulipa (8), la misma está afectada de una pareja de rebajes laterales (4') que una vez introducida tal pieza (11) se

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 503 of 2152

repiquetean de forma tal que esta pieza o cazoleta (11) no podría salir ni girar, quedando posicionada para poder recibir la barra (8) sin problemas.

La estructura descrita se repite esencialmente cuando se trata de un sistema de fijación móvil, con la única salvedad de que en este caso la cazoleta (11'), equivalente a la cazoleta (11) del caso anterior, en lugar de incorporar el tetón axial (13) de esta última, incorpora una superficie interna (20) de configuración semiesférica y de curvatura acorde con la de la cabeza (2) del tornillo (1), para establecer un acoplamiento rotular entre estos elementos, que permita variar la situación fija del caso anterior, de perpendicular de la barra (8) con respecto al tornillo (1), pudiendo en este caso la citada barra adoptar la inclinación más apropiada con respecto a la dirección del tornillo.

Por otro lado y tal como se ha representado en las figuras 5 y 6, cuando se trate de un sistema provisto de placa conectora (21), dicha placa estará dotada de un alojamiento (22) similar al del sector inferior de la tulipa (4) de los casos anteriores, con la misma embocadura estrangulada tronco-cónicamente (5) e igualmente provista de una rosca (23), para acoplamiento de una cazoleta (11"), también similar a la cazoleta (11) del sistema fijo, con el mismo tetón axial (12) pero con una rosca exterior para su implantación en el receptáculo (22) de la placa (21), y más concretamente para la presión axial sobre la arandela abierta (10) que provoca la estrangulación de la misma sobre la cabeza (2) del tornillo (1).

En el otro sector de la placa conectora (21) se

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 504 of 2152

establece un orificio roscado (24) para fijación a la misma de la tulipa (4"), que en este caso configura un alojamiento inferior (25) para un cono pseudomorse (26), con un sector tronco-cónico (27) y un cuello roscado (28), entre los que se define una garganta (29) destinada a la inmovilización del cono pseudomorse (26) a fin de garantizar que al ser presionado por la barra formará todo un cuerpo rígido, el cual se suministra al médico convenientemente acoplado a la tulipa (4"), con la extremidad libre de su cuello (28) remachada para impedir su desacoplamiento de dicha tulipa, pero con una cierta movilidad para poder orientar convenientemente la barra (8), realizando el médico la fijación definitiva con la colaboración de un tornillo prisionero (62) que juega en un orificio lateral (61) de la placa (21), abierto hacia el orificio (24), destinado a actuar sobre la citada garganta (29), y más concretamente a bloquear o inmovilizar definitivamente la tulipa (4") con respecto a la placa (21), constituyendo dicho cono (26) el asiento para la barra (8), que se fija igualmente con la colaboración de la cazoleta (14) y el tapón (15) roscado en el sector (8) de la citada tulipa (4').

Como complemento de la estructura descrita, en el sistema participa el dispositivo de unión transversal entre barras representado en las figuras 7 y 8, materializado en una pieza (30) provista de un cajeado o alojamiento (31) abierto lateralmente, de configuración cóncava, aproximadamente en "C", para acoplamiento y asentamiento de una de las barras (8) a unir, cruzándose este cajeado (31) con un orificio transversal (32), rasgado en el mismo sentido que el citado cajeado (31) y destinado a la recepción de la segunda barra (8'), realizándose la definitiva fijación

o bloqueo entre ambas barras, tras su adecuado posicionamiento relativo, con la colaboración de un tapón roscado (33) que se acopla en un orificio (34) así mismo roscado de la pieza (30) y que presiona la barra (8') contra la barra (8).

En la figura 9 se ha representado el dispositivo de unión transversal entre barras finalmente montado, donde interviene un sombrerete (37) que está formal y dimensionalmente capacitado para acoplarse a la parte superior de la pieza (30), con el objeto de impedir que esta pieza se separe de la barra (8') y de retener al tapón roscado (33), de modo que el dispositivo de unión transversal permanezca montado antes o después de su instalación respecto a las barras (8), con lo que se facilita considerablemente su manipulación.

Para ello, el sombrerete (37) dispone en su base superior de un orificio (38) a través del cual se da acceso al tapón (33) para que éste pueda ser roscado y, de respectivos orificios (39) y (39') para el paso de la barra (8') a su través y a través del orificio transversal (32). El sombrerete (37) mantiene unidos a la pieza (30), barra (8') y el tapón roscado (33), ya que la barra (8') tiene impedido su desplazamiento al estar insertada a través de dichos orificios, mientras que el sombrerete (37) retiene en su interior al tapón roscado (33), pero permite su desplazamiento axial respecto al orificio (34) para que éste pueda ejercer o liberar la presión sobre la barra (8).

Para impedir la salida de la pieza (30) y de los elementos solidarios a ella, por los extremos de la barra (8'), estos extremos se realizan expandidos o

sobredimensionados, o bien se les añade cualquier elemento que aumente su diámetro, particularidad que no ha sido ilustrada en las figuras.

Sólo resta señalar por último que la cabeza (2) del tornillo (1) estará dotada, de estrías que aseguren la estabilización del conjunto, una vez efectuado el apriete del mismo, y que la barra (8) presentará su superficie grafilada, es decir, estriada, con la misma finalidad de colaborar en una perfecta estabilidad de la misma tras su fijación.

Como complemento del sistema descrito, se ha previsto un medio de fijación al hueso sacro, representado en las figuras 10 y 11, utilizando como elemento fundamental una placa conectora (40) materializada en un cuerpo en el que se establecen dos sectores extremos (43) y (44), el primero de ellos dotado de un alojamiento (45) para la cabeza (46) del tornillo de implantación en el sacro, y un segundo dotado de un orificio (47) para paso de la barra (48) destinada a relacionar y solidarizar el sacro a una o más de las vértebras de la columna, con la especial particularidad, como se desprende de la observación de la figura 9 de que los dos sectores (43) y (44) de la citada pieza forman un ángulo adecuado para compensar la angulación entre el sacro y el resto de la columna.

El alojamiento (45) para la cabeza del tornillo (46), básicamente cilíndrico, presenta una estrangulación tronco-cónica (49) en su extremo de adaptación al sacro, y un sector roscado (50) en su extremo opuesto, siendo la embocadura (51) definida por dicho estrechamiento tronco-cónico (49) de diámetro

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 507 of 2152

superior al de la cabeza esférica del tornillo (46), en orden a permitir la implantación de dicho tornillo en el sacro previamente al montaje sobre el mismo de la placa conectora (40), teniendo el plano tronco-cónico del estrechamiento (49) la finalidad específica de estrangular una arandela abierta (52), que asienta sobre el mismo, que en situación de distensión presenta también un diámetro superior al de la cabeza (46) del tornillo, con la misma finalidad de permitir el paso de dicha cabeza a su través, y que es desplazada axialmente con la colaboración de una cazoleta (53), que interiormente configura un alojamiento semiesférico peraltado (54), para permitir un movimiento rotular a la cabeza (46) del tornillo, y que está dotada de una rosca exterior para su fijación al sector roscado (50) del alojamiento (45), contando además en su base con un orificio poligonal (55) para accionamiento con una llave tipo "Allen", todo ello de manera que tras la implantación de la cabeza (46) del tornillo en el alojamiento (45), y tras la orientación adecuada de la placa conectora (40) con respecto al eje (56) de dicho tornillo, el apriete de la cazoleta (53) provoca el desplazamiento axial de la arandela (52), su estrangulación sobre el cuello del tornillo y el consecuente bloqueo del conjunto, bloqueo que se ve potenciado por la existencia en la cabeza (46) del tornillo de dientes anulares (57) que se "clavan" sobre la superficie del alojamiento (54) de la cazoleta (53).

Por otro lado, el orificio (47) para implantación y fijación de la barra (48) que relaciona la placa conectora solidarizada al sacro con la zona adyacente de la columna, presenta su superficie interna dotada de estrias (58) destinados a su vez a potenciar el agarre

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 508 of 2152

sobre dicha barra, concretamente cuando ésta es presionada en su alojamiento por un tornillo (59), preferentemente tipo "Allen", que rosca en un orificio (60) del sector (44) de la placa conectora (40), que se abre perpendicularmente hacia el orificio (47) de implantación de dicha barra.

En las figuras 12, 13 y 14 se muestra una variante de realización de la cazoleta (11) u (11'), cuando en el sistema se prescinde de la arandela abierta (10).

Concretamente, en ese caso la cazoleta (11a) es cónica en su parte inferior y está segmentada en porciones o segmentos (63) que permiten la deformación de la pieza al apretar y encontrarse la conicidad (5) de la tulipa (4), lo que permite la entrada de la cabeza esferica (2) del tornillo (3) y realiza el "clip" cuando se presiona dicha cazoleta (11a) contra la tulipa (4), haciendo que las conicidades actuen de manera tal que aprisionarán la cabeza esférica (2) del tornillo (3), quedando este sujeto y solidario al sistema.

Como ya se ha referido, la cazoleta (11a) es utilizable para el sistema fijo; mientras que la cazoleta (11'a) es utilizable para el sistema móvil, contando en este caso con el apendice central e interno (64), siendo por lo demás, incluida su función, igual a la cazoleta (11a).

El conjunto se entrega montado, de manera que para su desmontaje serán necesarias unas pinzas especiales, debiendo realizar primeramente el desapretado del conjunto y a través de la ranura de la

tulipa (4) por la que asoma ligeramente la cazoleta, aprovechando los hilos de rosca, se clavará la pinza especial evitando que al traccionar el tornillo se mueva la cazoleta y se clave, para permitir la salida del tornillo.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 510 of 2152

REIVINDICACIONES

1ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, en el que participan clavos pediculares de implantación en el hueso, a los que se fijan barras actuantes como medio de unión entre los diferentes clavos, para inmovilización relativa entre los respectivos huesos, sistema de fijación que puede ser fijo, móvil o asistido por una placa conectora, y previéndose un complemento para la fijación del hueso sacro, caracterizado porque el tornillo (1) incorpora una cabeza esférica (2) dotada de un orificio axial y ciego (3), de sección poligonal, colaborando con dicha cabeza una tulipa (4) dotada en su extremidad proximal con respecto al tornillo (1) de una embocadura (5) estrangulada tronco-cónicamente, determinante de un orificio (6) de mayor diámetro que el de la cabeza (2) del tornillo, estando dicha tulipa (4) destinada a alojar en su seno a una arandela abierta (10) y a una cazoleta (11) sobre la que ha de apoyar la barra (8) a fijar, de manera que el desplazamiento axial de dicha cazoleta (11) provoca la estrangulación de la arandela (10) sobre la zona inferior de la cabeza del tornillo (2) y el consecuente bloqueo de esta última con respecto a la tulipa, la cual se complementa con una segunda cazoleta (14), actuante sobre la zona exterior y correspondiente de la barra (8), presionada axialmente por un tapón (15) que se rosca en la embocadura así mismo roscada (9) de la tulipa (4), la cual cuenta con unos hendidos laterales (4') para impedir el giro y la salida de la cazoleta (11) una vez haya sido introducida en la tulipa (4).

2ª.- Sistema de fijación intervertebral para

tratamientos de columna, según reivindicación 1ª, caracterizado porque cuando dicho sistema es fijo, la cazoleta (11) incorpora un tetón interior (12), emergente axialmente de su base, de sección con la configuración del orificio ciego (3) de la cabeza (2) del tornillo, para la inmovilización relativa entre estos dos elementos.

3ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 1ª, caracterizado porque cuando el sistema de fijación es móvil, la cazoleta (11') presenta una superficie interna (20) cóncava, de configuración semiesférica, que establece un acoplamiento rotular sobre la cabeza (2) del tornillo (1).

4ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 1ª, caracterizado porque cuando se utiliza placa (21) conectora, dicha placa incorpora en uno de sus extremos un alojamiento (22) de características similares a la extremidad inferior de la tulipa (4), con la misma estrangulación tronco-cónica (5), pero con una rosca interior (23) para recepción de la cazoleta (11"), a su vez dotada de una rosca exterior y actuante como medio estrangulador de la arandela abierta (10) sobre la cabeza del tornillo, mientras que en el otro extremo de la placa conectora se establece un orificio roscado (24), para fijación de una tulipa (4"), provista en este caso de un alojamiento tronco-cónico (25) para un cono pseudomorse (26), provisto de un cuello roscado (28) de fijación al orificio (24) y sobre el que asienta la barra (8) que se fija igualmente con la colaboración de una cazoleta superior (14) y el complementario tapón

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 512 of 2152

(15) de apriete axial.

5ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 4ª, caracterizado porque entre el sector tronco-cónico (27) y el sector cilíndrico y roscado (28) del cono pseudomorse (26), se establece una garganta perimetral (29) que tras el montaje de dicho cono (26) en el orificio roscado (24) de la placa conectora (21), queda enfrentado a un orificio lateral (61) y también roscado de la citada placa (21), en el que juega un pasador (62) que inmoviliza definitivamente el cono (26) y la tulipa (4") a la placa base (21).

6ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte inferior del tapón (15) está dotada de estrías para potenciar el agarre en situación de apriete, mientras que la barra (8) de relación entre clavos está grafilada con similar finalidad.

7ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en el mismo participa además un dispositivo de unión transversal entre barras, materializado en una pieza (30) provista de un cajeado lateral (31), de perfil curvo-cóncavo, alargado transversalmente con respecto a su embocadura y destinado al acoplamiento en su seno de una de las barras (8) a unir, cruzándose dicho cajeado (31) con un orificio transversal (32), también rasgado en el mismo sentido, para implantación de la segunda barra (8'), a unir a la primera, incorporando la pieza (30) un

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 513 of 2152

orificio roscado (34), que resulta perpendicular tanto al cajeado (31) como al orificio (32) en el que juega un tapón roscado (33), para apriete de una barra (8') contra la otra barra (8) en el punto de cruce entre ellas, colaborando además un sombrerete (37) formal y dimensionalmente capacitado para acoplarse a la parte superior de la pieza (30), a la barra (8') y al tapón roscado (33) durante la implantación o retirada del dispositivo de unión transversal, pero permitiendo el desplazamiento axial del tapón roscado (33), para lo cual el sombrerete (37) dispone en su base superior de un orificio (38) que da acceso al tapón roscado (33), y de orificios (39 - 39') para el paso de la barra (8').

8ª- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las piezas componentes están preensambladas antes de su montaje definitivo.

9ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el apriete del tapón (15) conlleva la fijación de la tulipa (4) contra el tornillo (1), quedando todo fijo formando un bloque.

10ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 1ª, caracterizado porque la fijación inicial del tornillo (1) y de la tulipa (4), participa una arandela abierta (10) la cual está forzada en su apertura para permitir el paso de la cabeza del tornillo (1), cerrándose enérgicamente cuando la citada arandela supera el diámetro mayor de la cabeza del tornillo (1).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 514 of 2152

11ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 7ª, caracterizado porque en los extremos de las barras (8') se realizan expandidos o se les adicionan elementos que aumenten el diámetro, para evitar la salida involuntaria de las mismas respecto de las piezas de unión (30).

12ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 1ª, caracterizado porque el complemento para la fijación del hueso sacro se constituye a partir de una placa conectora (40) destinada a relacionar el tornillo (46) de implantación en el sacro con la correspondiente barra (48), adoptando dicha placa conectora una configuración angular, de manera que entre la zona (43) de implantación de la cabeza (46) del tornillo y la zona (44) de implantación de la barra (48), se establece un ángulo que compensa la angulación anatómica entre el sacro y la zona lumbar de la columna, estableciéndose en estas zonas extremas (43) y (44) de la placa conectora (40) los medios de fijación para la cabeza (46) del tornillo y para la barra (48).

13ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicación 12ª, caracterizado porque la placa conectora (40) incorpora, como medio de fijación para la cabeza (43) del tornillo, un alojamiento (45) básicamente cilíndrico, con una embocadura estrangulada tronco-cónica (49) a nivel de su extremo de adaptación al sacro, de diámetro superior al de la cabeza esférica (46) del tornillo, sobre cuya superficie tronco-cónica (49) asienta una arandela abierta (52) que, en situación de distensión, presenta un diámetro superior al de la cabeza del tornillo, para

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 515 of 2152

permitir el acoplamiento de la placa conectora al mismo tras la implantación de dicho tornillo en el sacro, y que se estrangula sobre el cuello de dicha cabeza por la acción de una cazoleta (53) provista de un alojamiento (54) de configuración semiesférica, determinante de un acoplamiento rotular para la cabeza del tornillo, cazoleta que rosca en la pared interna del alojamiento (45) y que cuenta con una cabeza (55) tipo "Allen" para su accionamiento durante la maniobra de apriete.

14ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones 12ª y 13ª, caracterizado porque la placa conectora (40) incorpora como medio de fijación para la barra (48) un orificio básicamente cilíndrico (47) a través del que se abre radialmente otro orificio (60), éste roscado, en el que juega un tornillo (59), preferentemente de tipo "Allen", que presiona la barra (48) contra la pared del orificio (47), pared dotada de medios angulares (58) que potencian el agarre de dicha barra (48).

15ª.- Sistema de fijación intervertebral para tratamientos de columna, según reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque se prescinde de la arandela abierta (10), en cuyo caso tanto la cazoleta (11a) para el sistema fijo como la cazoleta (11'a) para el sistema móvil, están divididas en fragmetos (63) capacitados de deformarse para permitir el paso de la cabeza (2) del tornillo (3) y posterior clipado de dicha cabeza para sujetar el tornillo y quedar este solidarizado al sistema.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 516 of 2152

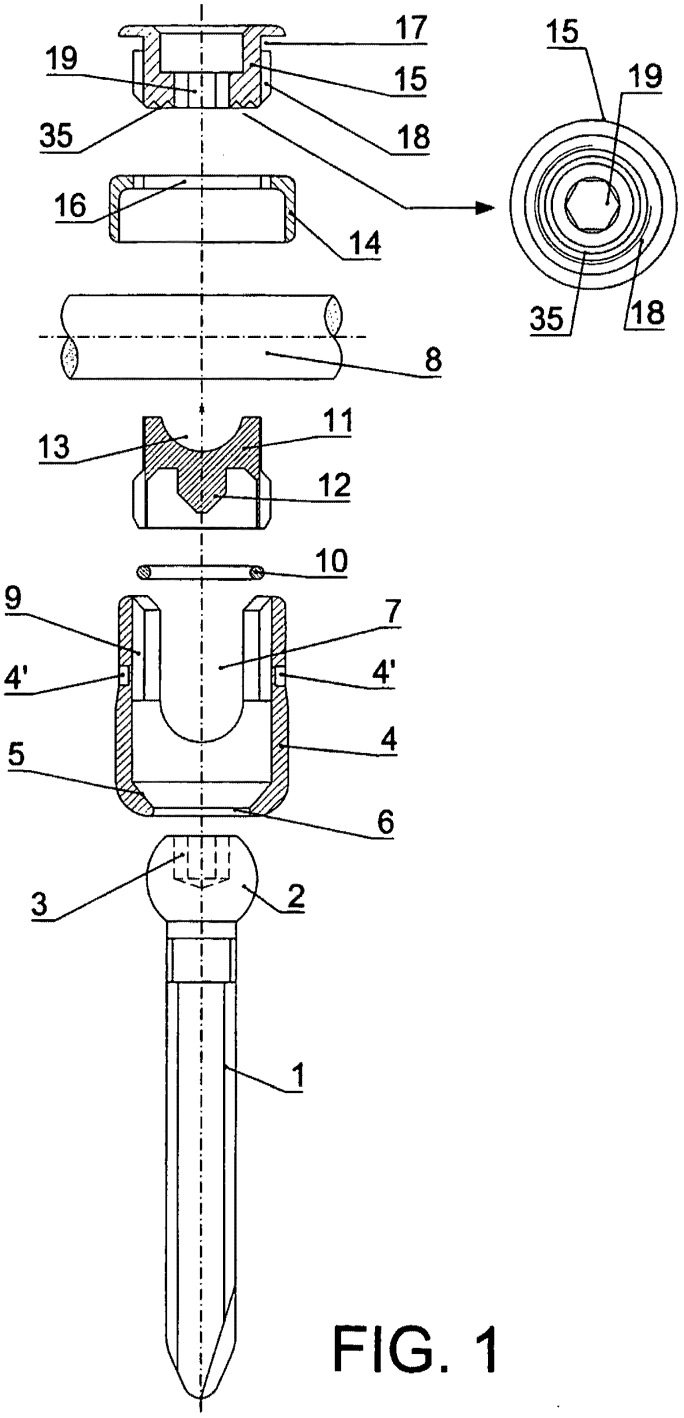


FIG. 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 517 of 2152

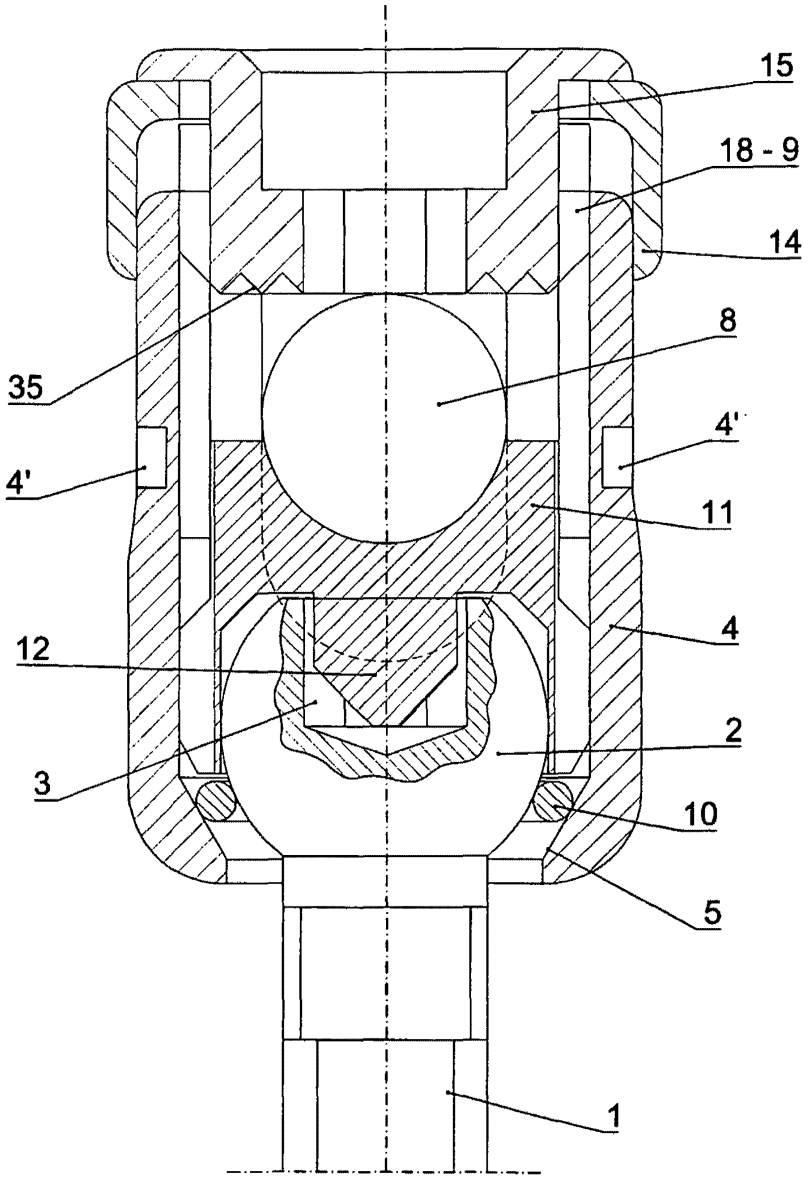


FIG. 2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 518 of 2152

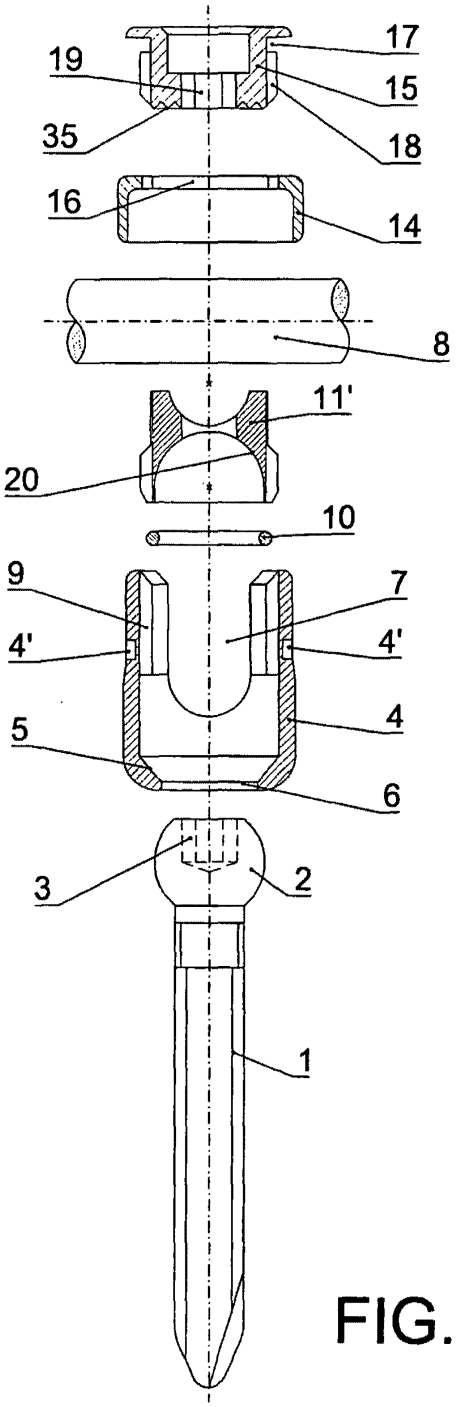


FIG. 3

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 519 of 2152

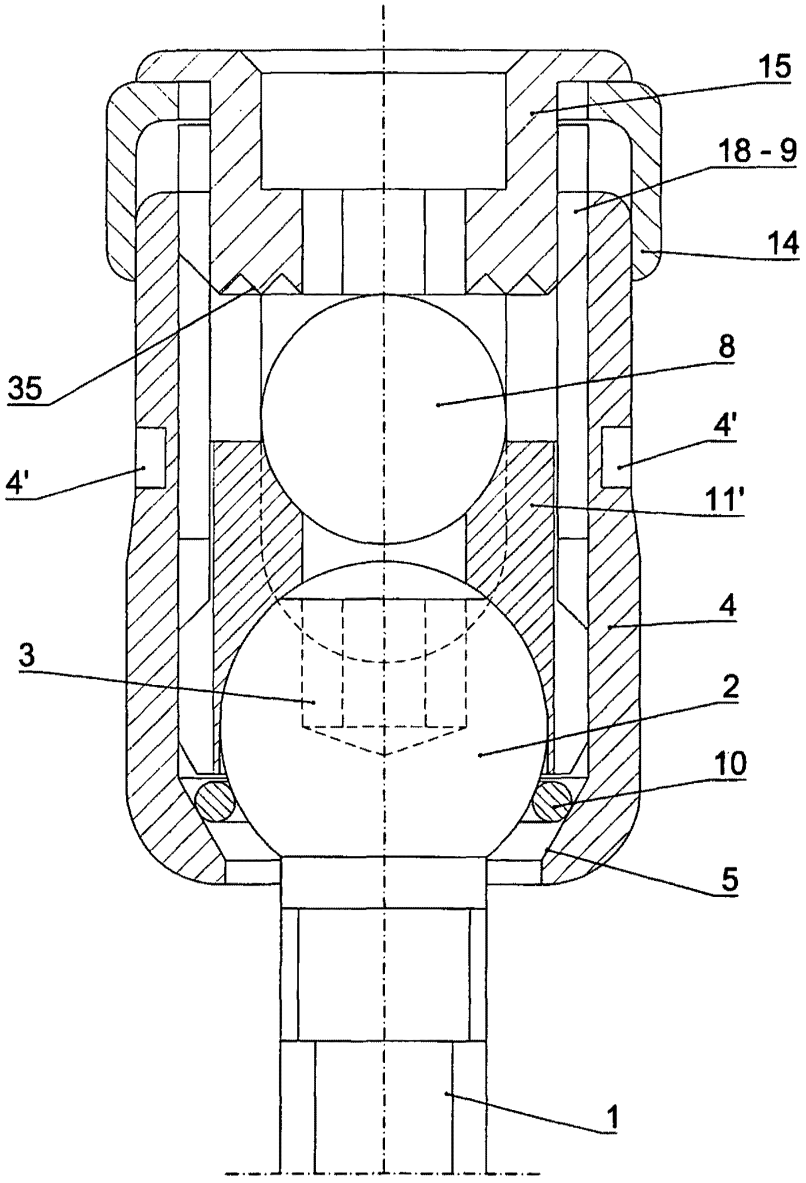


FIG. 4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 520 of 2152

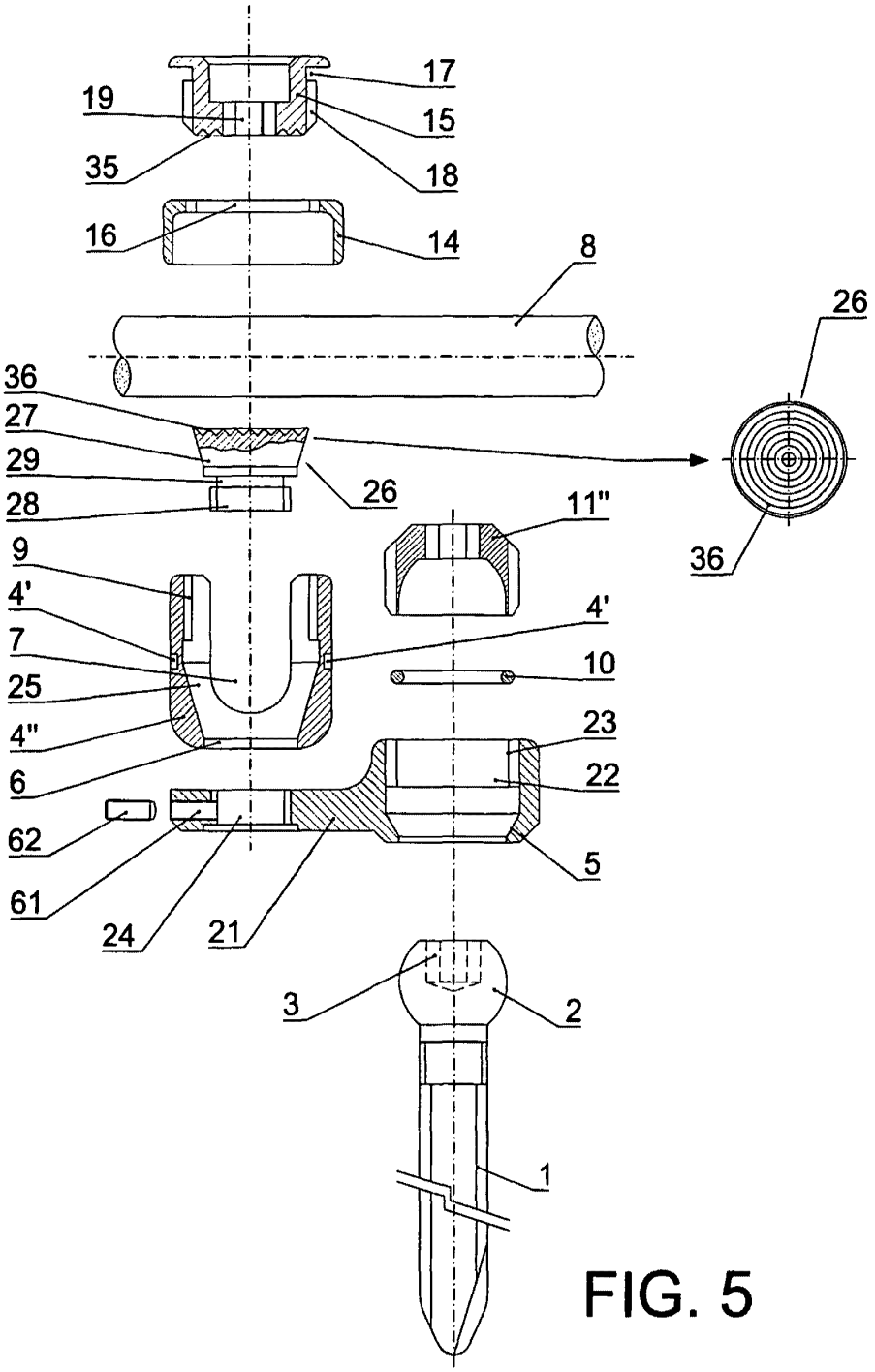


FIG. 5

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 521 of 2152

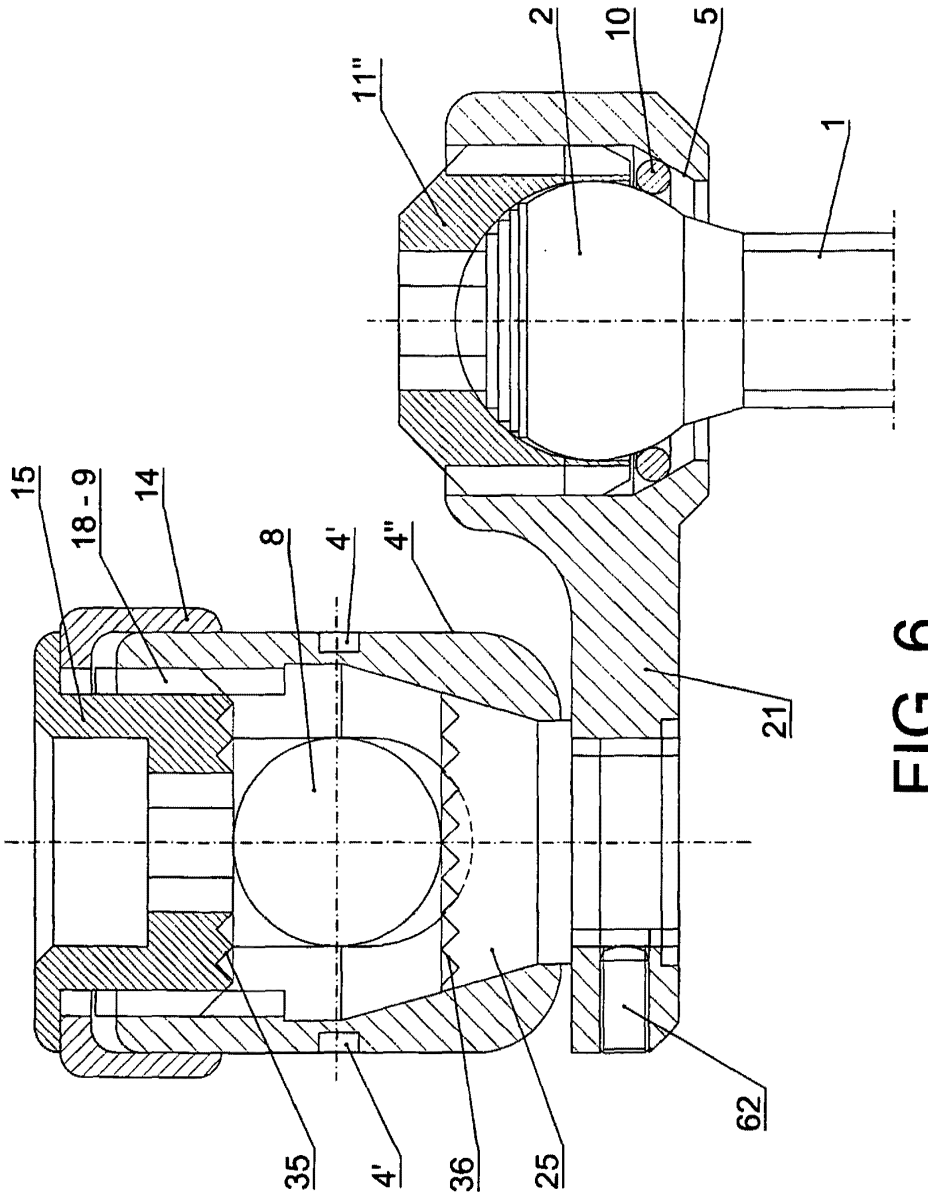


FIG. 6

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 522 of 2152

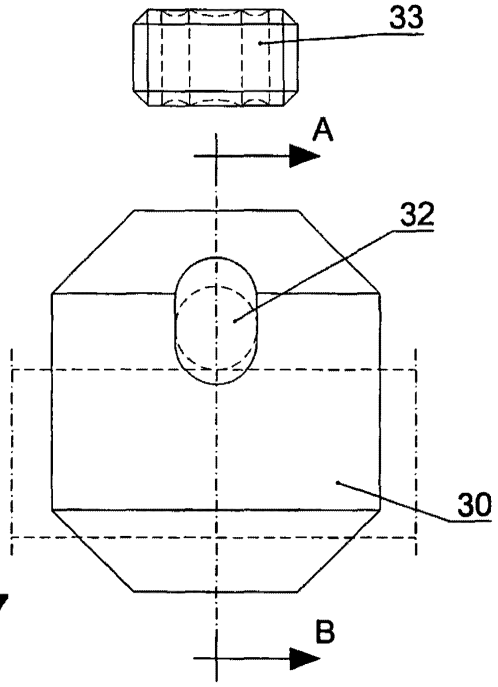
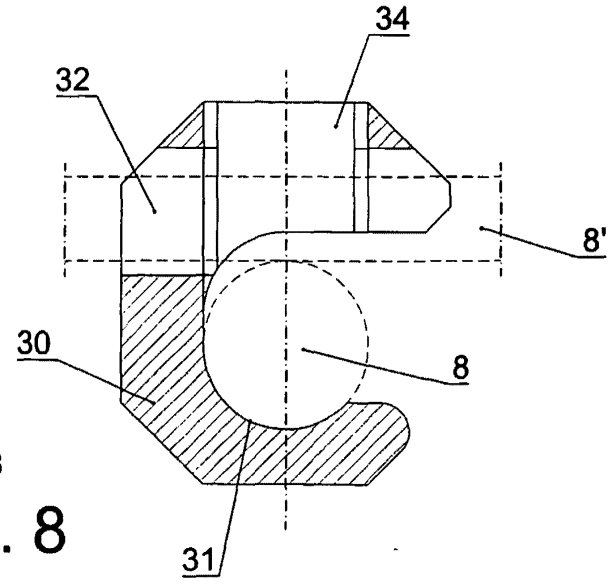


FIG. 7



A-B

FIG. 8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 523 of 2152

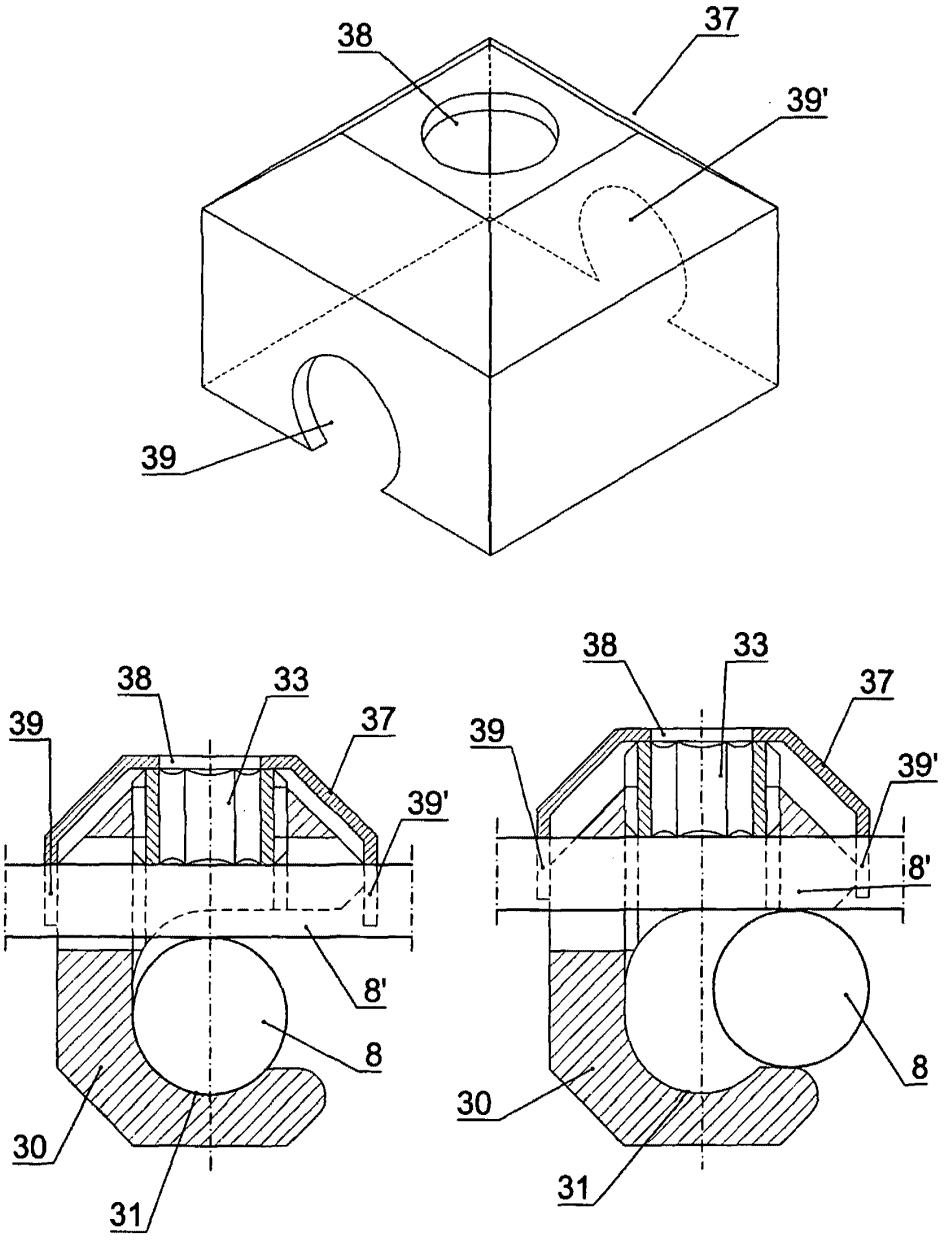


FIG. 9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 524 of 2152

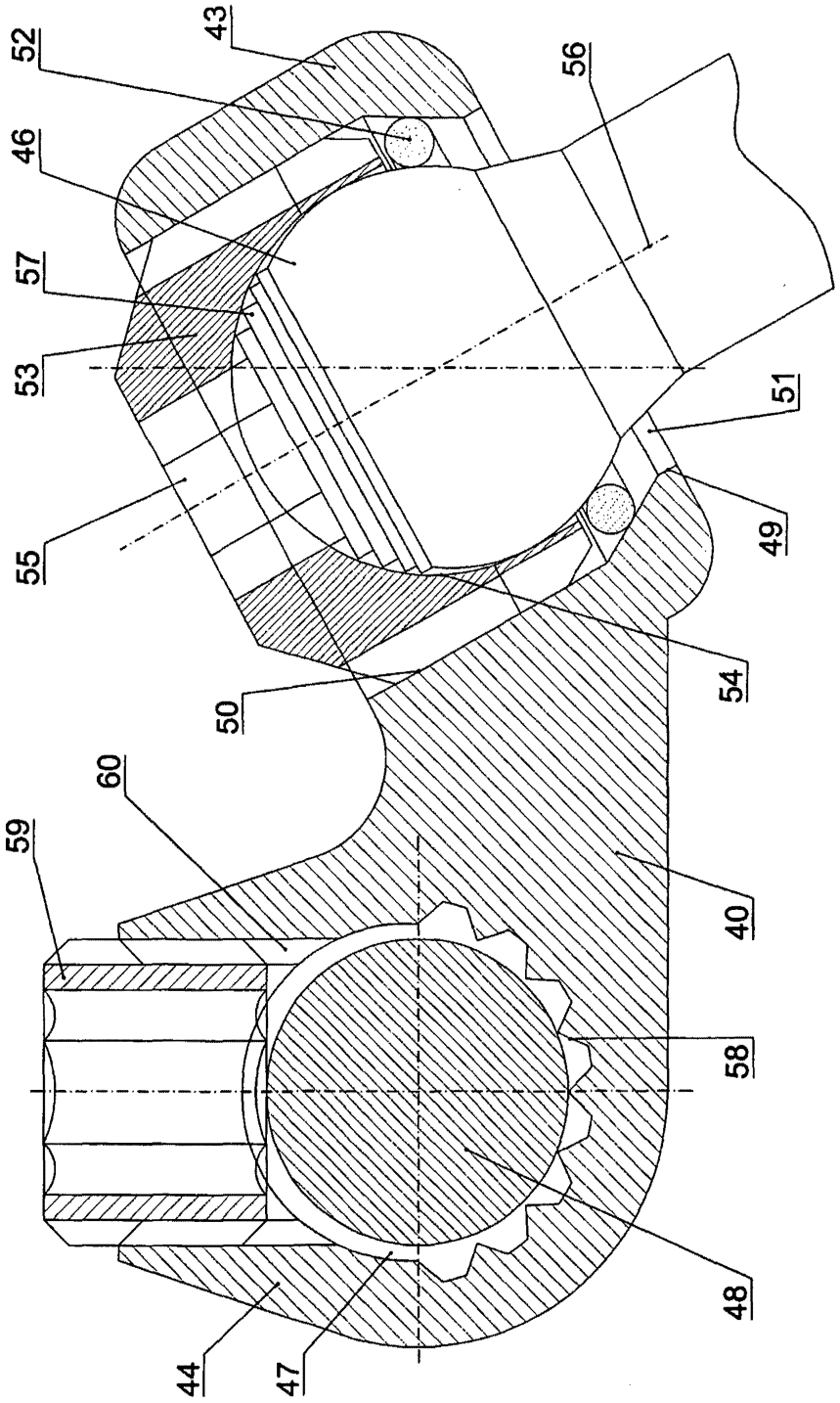


FIG. 10

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 525 of 2152

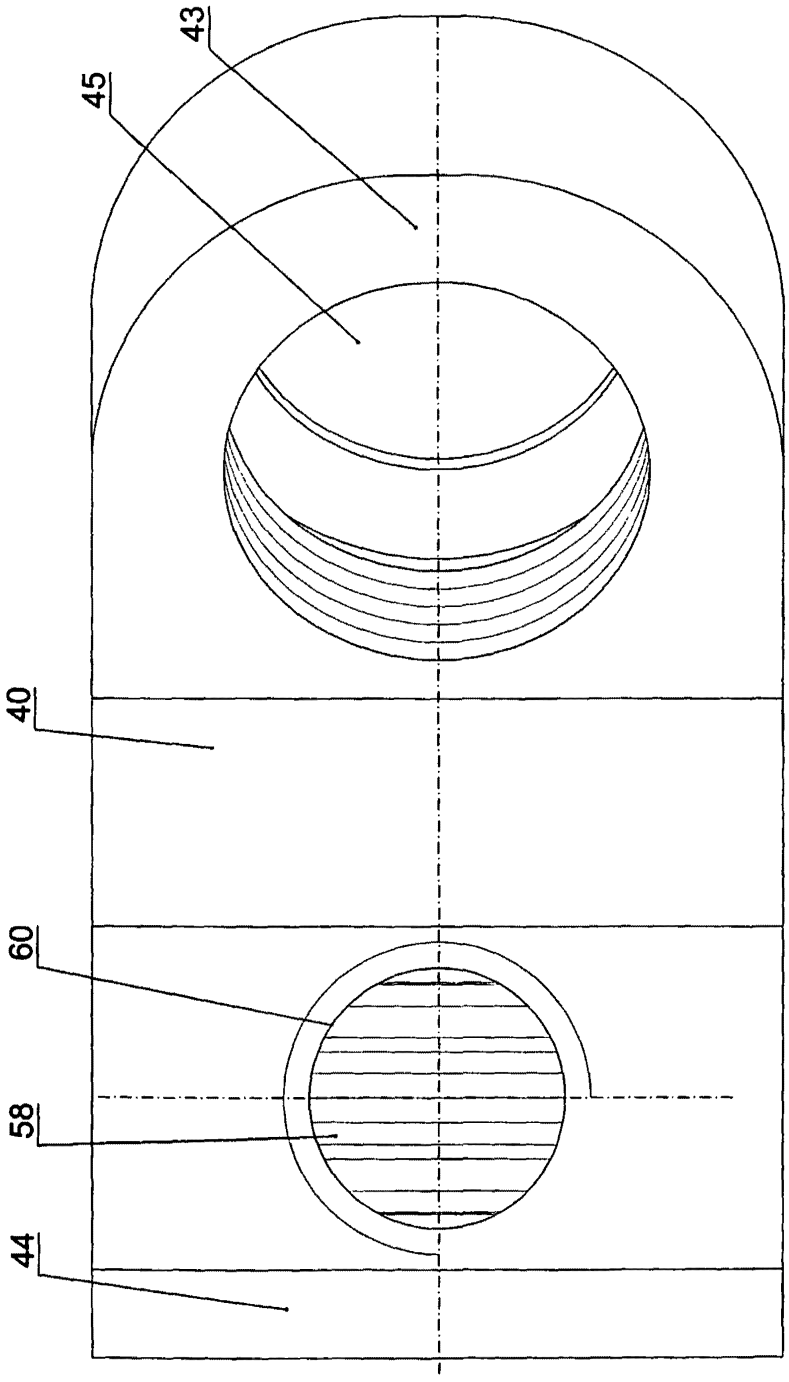


FIG. 11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 526 of 2152

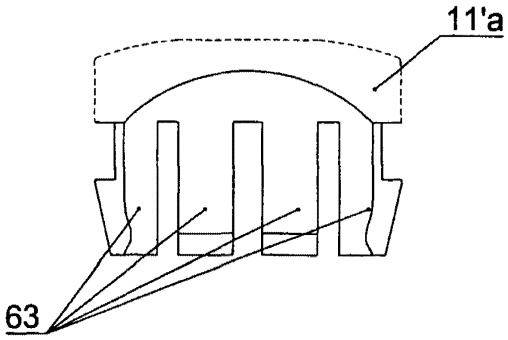


FIG. 12

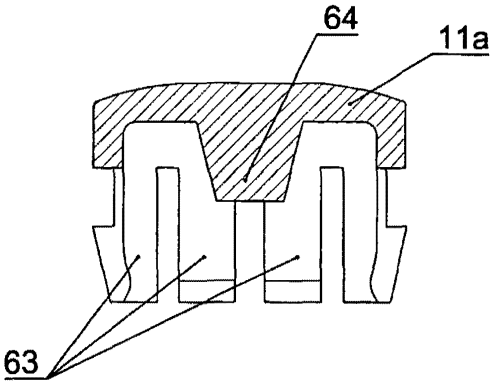


FIG. 13

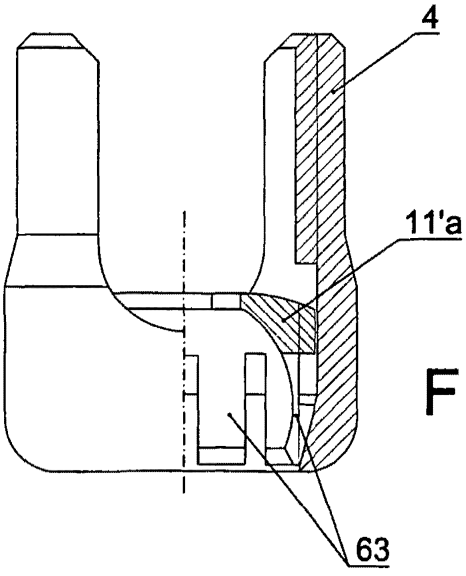


FIG. 14

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 527 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ ES 00/00310

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B 17/70

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 practicable, search terms used)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 19720782 A1 (SPARIN & RÖHL & HENSELER) 19 November 1998 (19.11.98), see the whole document	1-3,6-9
A	WO 9834554 A (SDGI HOLDINGS) 13 August 1998 (13.08.98), see the whole document	1-3,6,9
A	US5681319 A (BIEDERMANN)28 October 1997 (28.10.97), see the whole document	1-3,6,9
A	WO 9844859 A1 (DIMSO) 15 October 1998 (15.10.98), see the whole document	4,5
A	US 5899903 A (COTREL) 04 May 1999 (04.05.99), see the whole document	7
A	US 5733285 A (ERRICO ET AL) 31 March 1998 (31.03.98), see the whole document	15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family 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	Date of mailing of the international search report
20 October 2000(20.10.00)	08 November 2000(08.11.00)
Name and mailing address of the ISA/ S.P.T.O Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/ ES 00/00310

Patent document cited in search report	Publication date	Patent familiy member(s)	Publication date
DE 19720782 A1	19.11.1998	WO 9852482 A1	26.11.1998
		ZA 9804064 A	24.02.1999
		AU 3022397 A	11.12.1998
		EP 0984730 A1	15.03.2000
		CN 1254266 A	24.05.2000
WO 9834554 A1	13.08.1998	AU 6157698 A	26.08.1998
		US 5885286 A	23.03.1999
		EP 0986338 A1	22.03.2000
US 5681319 A	28.10.1997	DE 19507141 A1	12.09.1996
WO 9844859 A1	15.10.1998	FR 2761590 A1	09.10.1998
		AU 7338098 A	30.10.1998
		EP 0971639 A1	19.01.2000
US 5899903 A	04.05.1999	WO 9525473 A1	28.09.1995
		AU 1859795 A	09.10.1995
		EP 0750477A1,B1	02.01.1997
		JP 9506283 T	24.06.1997
		DE 69506850 E	04.02.1999
US 5733285 A	31.03.1998	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ ES 00/00310

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

CIP[7] A61B 17/70
De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación, seguido de los símbolos de clasificación)

CIP[7] A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

CIBEPAT, EPODOC, WPI, PAJ

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoria*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
A	DE 19720782 A1 (SPARIN & RÖHL & HENSELER) 19.11.1998, todo el documento	1-3,6-9
A	WO 9834554 A (SDGI HOLDINGS) 13.08.1998, todo el documento	1-3,6,9
A	US5681319 A (BIEDERMANN) 28.10.1997, todo el documento	1-3,6,9
A	WO 9844859 A1 (DIMSO) 15.10.1998, todo el documento	4,5
A	US 5899903 A (COTREL) 04.05.1999, todo el documento	7
A	US 5733285 A (ERRICO ET AL) 31.03.1998,todo el documento	15

☐ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos ☒ Los documentos de familia de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 20 Octubre 2000 (20.10.2000)	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 08 NOV 2000 08. 11. 00
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional O.E.P.M. C/Panamá 1, 28071 Madrid, España. nº de fax +34 91 3495304	Funcionario autorizado F. JAVIER HAERING nº de teléfono + 34 91 3495473

Formulario PCT/ISA/210 (segunda hoja) (julio 1998)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº
PCT/ ES 00/00310

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
DE 19720782 A1	19.11.1998	WO 9852482 A1	26.11.1998
		ZA 9804064 A	24.02.1999
		AU 3022397 A	11.12.1998
		EP 0984730 A1	15.03.2000
		CN 1254266 A	24.05.2000
WO 9834554 A1	13.08.1998	AU 6157698 A	26.08.1998
		US 5885286 A	23.03.1999
		EP 0986338 A1	22.03.2000
US 5681319 A	28.10.1997	DE 19507141 A1	12.09.1996
WO 9844859 A1	15.10.1998	FR 2761590 A1	09.10.1998
		AU 7338098 A	30.10.1998
		EP 0971639 A1	19.01.2000
US 5899903 A	04.05.1999	WO 9525473 A1	28.09.1995
		AU 1859795 A	09.10.1995
		EP 0750477A1,B1	02.01.1997
		JP 9506283 T	24.06.1997
		DE 69506850 E	04.02.1999
US 5733285 A	31.03.1998	NINGUNO	

Formulario PCT/ISA/210 (anexo-familias de patentes) (julio 1998)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 796 545**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **99 09524**

(51) Int Cl[7] : A 61 B 17/70

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 22.07.99.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 26.01.01 Bulletin 01/04.

(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) : *DIMSO (DISTRIBUTION MEDICALE DU SUD-OUEST) Société anonyme* — FR.

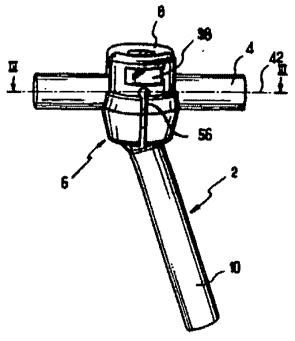
(72) Inventeur(s) : BACCELLI CHRISTIAN, CONCHY FREDERIC, GAUCHET FABIEN, LE COUEDIC REGIS, PASQUET DENIS, SAINT MARTIN PIERRE HENRI, TURNER DOMERGUE MICHELE et VIENNEY CECILE.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : REGIMBEAU.

(54) LIAISON POLY-AXIALE POUR SYSTEME D'OSTEOSYNTHESE, NOTAMMENT POUR LE RACHIS.

(57) Le système d'ostéosynthèse à liaison poly-axiale notamment pour le rachis, comprend un élément d'ancrage osseux 2 comportant une tête, un élément de liaison 4, un connecteur 6 présentant un premier logement déformable pour recevoir la tête et un deuxième logement pour recevoir l'élément de liaison, le système comprenant un moyen de serrage 8 de l'élément de liaison dans le deuxième logement, le connecteur étant agencé de sorte que, lorsque le moyen de serrage sollicite l'élément de liaison dans le deuxième logement, l'élément de liaison sollicite directement le connecteur pour déformer le premier logement et y bloquer la tête.



FR 2 796 545 - A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 532 of 2152

La présente invention concerne un système d'ostéosynthèse à liaison poly-axiale, notamment pour le rachis.

Dans le cadre de la chirurgie de la colonne vertébrale, par exemple, et notamment par voie d'approche postérieure, le praticien est souvent confronté au problème du mésalignement des organes d'ancrages ainsi que de l'interférence entre de tels organes sur deux vertèbres adjacentes. Ce problème a pour conséquence d'allonger le temps opératoire ou de ne pas permettre au praticien, dans les meilleures conditions qui soient, de réaliser l'intervention désirée. La source de ce problème est que l'élément de couplage entre l'organe de liaison des différentes vertèbres et l'organe d'ancrage dans la vertèbre est rigidement lié à cet organe d'ancrage.

Le document N° WO 97/02786 nous enseigne une liaison poly-axiale entre les éléments. L'organe d'ancrage comporte une tête semi-sphérique. L'élément de couplage comporte, en plus des moyens pour recevoir l'organe de liaison des différentes vertèbres, une chambre fendue de réception de la tête semi-sphérique dans sa partie inférieure. La surface externe de l'élément de couplage comporte un cône s'évasant vers l'extrémité inférieure. Un collier de serrage est apte à s'enfiler sur l'élément de couplage par sa partie supérieure pour venir s'appuyer sur la partie conique. Avant serrage, l'élément de couplage est libre de rotation par rapport à l'organe d'ancrage. Le blocage en position s'effectue lors du serrage de l'organe de liaison des différentes vertèbres. Ce dernier vient appuyer sur le collier de serrage qui referme dans le même temps la chambre de réception sur la tête semi-sphérique de l'organe d'ancrage.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 533 of 2152

La complexité du mécanisme de blocage en position, du fait de ses nombreuses pièces, oblige le praticien à effectuer des manipulations supplémentaires, ce qui a pour conséquence d'allonger les temps opératoires.

Un but de l'invention est de fournir un dispositif de liaison poly-axiale simple de mise en œuvre, pouvant être mis en place avec un nombre réduit d'opérations.

En vue de réaliser ce but, on prévoit, selon la présente invention, un système d'ostéosynthèse à liaison poly-axiale notamment pour le rachis, comprenant un élément d'ancrage osseux comportant une tête, un élément de liaison, un connecteur présentant un premier logement déformable pour recevoir la tête et une deuxième logement pour recevoir l'élément de liaison, et un moyen de serrage de l'élément de liaison dans le deuxième logement. Le connecteur est agencé de sorte que, lorsque le moyen de serrage sollicite l'élément de liaison dans le deuxième logement, l'élément de liaison sollicite directement le connecteur pour déformer le premier logement et y bloquer la tête.

Ainsi, le premier logement déformable se referme sur la tête. Cela permet de réduire le nombre de pièces, donc de simplifier la mise en œuvre du dispositif.

Avantageusement, le premier logement comporte une chambre à surface concave.

Avantageusement, la chambre à surface concave est complémentaire de tout ou partie de la surface convexe de la tête.

Avantageusement, le premier logement comporte au moins une cavité apte à recevoir en partie la tête.

Avantageusement, le connecteur comporte au moins une fente s'étendant dans le premier logement.

Ainsi, le premier logement pourra avoir une déformabilité élastique plus prononcée lors de l'introduction de la tête et lors du blocage en position du dispositif.

Avantageusement, la tête comporte une partie sphérique.

Avantageusement, le premier logement comporte une ouverture en « U » comprenant une axe et deux branches s'étendant à distance et en regard l'une de l'autre.

Avantageusement, la fente est perpendiculaires à l'axe de l'ouverture en " U ".

Avantageusement les branches de l'ouverture en " U " présentent un filetage.

Avantageusement, les moyens de serrage comportent un verrou apte à venir en prise entre les branches de l'ouverture en " U ".

Avantageusement, les moyens de serrage comportent une bride apte à venir autour des branches de l'ouverture en " U ".

Ainsi, lors du serrage du verrou, la bride empêche l'écartement des branches de l'ouverture en " U ".

Avantageusement, le filetage comporte une face sensiblement perpendiculaire à l'axe du filet et orientée suivant un sens de pénétration du moyen de serrage sur le connecteur.

Ainsi, lors du serrage, la face sensiblement perpendiculaire à l'axe du filet du verrou entrent en contact avec celle des branches de l'ouverture en « U ». La force de réaction ainsi provoquée est sensiblement parallèle à l'axe du filetage et on minimise la force de réaction radiale qui ferait, sinon, s'écarter les branches de l'ouverture en " U ".

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront encore dans la description

suivante de trois modes de réalisation préférés donnés à titre d'exemples non limitatifs. Aux dessins annexés :

- la figure 1 est une vue partielle en perspective du système selon une première réalisation ;
- la figure 2 est une vue en perspective éclatée du système de la figure 1 ;
- la figure 3 est une vue en coupe du système selon le plan III-III de la figure 1 ;
- la figure 4 est une vue en perspective de dessus du connecteur selon la première réalisation ;
- la figure 5 est une vue en perspective de dessous du connecteur de la figure 4 ;
- la figure 6 est une vue en coupe du connecteur selon le plan VI-VI de la figure 4 ;
- la figure 6a est une vue schématique en coupe du filetage en sapin de Noël du connecteur de la figure 4 ;
- la figure 7 est une vue en perspective de dessous du connecteur selon une seconde réalisation ; et
- la figure 8 est une vue en perspective de dessous du connecteur selon une troisième réalisation.

Nous allons décrire un premier mode de réalisation de la présente invention en référence aux figures 1 à 6a.

Le système d'ostéosynthèse comprend au moins deux organes d'ancrage 2 vertébral, des moyens de liaison 4, tels qu'une tige, entre cet organe d'ancrage 2 et les autres organes d'ancrages (non représentés) du système d'ostéosynthèse, un connecteur 6 apte à venir s'adapter sur l'organe 2, et un verrou 8 apte à coopérer avec le connecteur 6.

L'organe d'ancrage vertébral 2, ici sous la forme d'une vis à os, comprend un corps fileté 10 cylindrique de section circulaire ayant un filetage à os (non

représenté). L'organe comporte aussi une tête 12 présentant une surface convexe 14, ici une surface de révolution autour de l'axe de la vis 16. La surface convexe comporte une partie latérale sphérique 18, une partie supérieure plane 22 perpendiculaire à l'axe de la vis, et un congé de raccordement 20 entre celles-ci. La tête 12 comporte des moyens de mise en œuvre 24 de la vis 2, ici sous la forme d'une empreinte 24 en creux ayant six pans et de forme hexagonale.

Le verrou a ici une forme générale de vis et comporte un filetage 26 apte à coopérer avec celui 28 présent sur le connecteur 6 décrit ci-après. Le verrou comporte aussi des moyens de mise en œuvre 30 ici sous la forme d'une empreinte 30 à six pans de forme hexagonale.

Le connecteur 6 est un élément de couplage entre la vis à os 2 et la tige 4 de liaison. Cet élément de couplage est de forme générale cylindrique à section circulaire. Il comporte une partie supérieure 6a pour la liaison avec la tige 4 et une partie inférieure 6b pour la liaison avec la vis à os 2.

Dans la partie supérieure 6a, l'élément de couplage 6 comprend une ouverture 32 en " U " ayant un axe 42 et délimitée par deux branches 34 s'étendant à distance et en regard l'une de l'autre. Ces deux branches 34 constituent deux secteurs d'un même cylindre à section circulaire formant l'élément de couplage 6. Les faces externes cylindriques 36 des branches 34 sont coaxiales et lisses. Elles peuvent comporter des moyens de préhension 38 par exemple sous forme d'une encoche à fond plat parallèle à l'axe 42 de l'ouverture en " U " 32 et situé sur chacune des branches 34. Les encoches 38 sont symétriques en miroir par rapport au plan médian de l'ouverture en « U » 32. Les faces internes cylindriques

28 des branches sont coaxiales et filetées. Ce filetage est apte à coopérer avec celui du verrou 26. Les deux filetages 26 et 28 sont complémentaires et sont dits " en sapin de Noël ". Le filetage 28 présente une première face 80 sensiblement perpendiculaire à l'axe du filet, une seconde face 81 sensiblement parallèle à l'axe du filet délimitant le fond du filet, une troisième face 83 s'étendant en regard de la première face 80 et pouvant être inclinée en direction de l'axe par rapport à la direction de la première face 80, et une quatrième face 82 sensiblement parallèle à l'axe du filet délimitant la crête du filet. Le filetage 26 est sensiblement complémentaire du filetage 28. Ce filetage 26 présente une première face 90 parallèle et complémentaire de la face 80, une seconde face 91 sensiblement parallèle à l'axe du filet délimitant la crête du filet, une troisième face 93 sensiblement parallèle et complémentaire de la face 83, et une quatrième face 92 sensiblement parallèle à l'axe du filet délimitant le fond du filet. Lors du serrage, la face 90 du filetage 28 vient en contact avec la face 80 du filetage 26. La force de réaction Fr ainsi obtenue se décompose en une force normale Fn, parallèle à l'axe des file, et en une force transversale Fs de direction radiale. Cette force transversale Fs pourrait être responsable de l'écartement des branches 34 lors du serrage du verrou 8, mais la forme particulière, précitée, des filetages 26,28 permet de réduire la valeur de la force transversale Fs, et ainsi de réduire l'écartement des branches 34 au moment du serrage.

Dans un plan perpendiculaire à l'axe 42, le fond 40 de l'ouverture en " U " est semi-circulaire pour pouvoir recevoir la tige de liaison 4, avec un diamètre équivalent à celui de la tige de liaison 4. D'autre

part, le fond 40 présente une concavité dans le plan médian de l'ouverture 32 en « U » et ayant un centre de courbure situé du coté de la partie 6a du connecteur 6. Enfin, le fond 40 présente des extrémités 44 parallèles à l'axe 42, servant de siège de réception pour la tige de liaison 4.

Dans la partie inférieure 6b, le connecteur 6 comprend un logement 46 débouchant sur la face inférieure 48 en un orifice 50 d'insertion et débouchant dans le fond 40 de l'ouverture en « U » 32 en un orifice de communication 52. L'orifice d'insertion 50 de section circulaire permet l'introduction de la tête 12 de la vis à os 2 dans le logement 46. Le logement 46 comporte une chambre inférieure 54 en portion de sphère qui est apte à recevoir la tête 12 de la vis à os 2. La forme de la chambre inférieure 54 est complémentaire de la portion latérale sphérique 18 de la surface convexe 14 de la tête 12. Une fente 56 traverse diamétralement la partie inférieure 6b. La fente 56 est perpendiculaire à l'axe 42 de l'ouverture en « U » 32. Elle s'étend, vers le bas, jusqu'à la face inférieure 48 du connecteur 6 et, vers le haut, jusqu'à déboucher dans le fond 40 de l'ouverture en « U » 32. Ainsi la partie inférieure 6b est partagée en deux sous-parties 58 et 60 symétriques en miroir par rapport au plan médian de la fente 56. La fente 56 facilite le clipsage de la tête 12 dans l'élément de couplage 6 en facilitant la déformabilité de l'espace de réception 46.

Avant l'intervention, chaque connecteur 6 est prémonté par clipsage sur la tête 12 de la vis à os 2. La vis à os est mise en place sur le patient en utilisant les moyens de mise en œuvre 24 qu'un instrument atteint via l'orifice de communication 52. Une fois la vis 2 mise en place, le connecteur 6 est

libre de rotation par rapport à cette vis 2. Ceux-ci sont reliés l'un à l'autre par une liaison rotule formée par la tête 12 et la chambre inférieure 54. La tige 4 est mise en place dans l'ouverture en " U " 32 de manière à venir reposer sur les extrémités 44 du fond 40. Le verrou 8 est ensuite engagé entre les branches 34 de l'ouverture 32, les filetages 26 et 28 en prise l'un avec l'autre. Le verrou 8 est amené alors en appui contre la tige 4 et le praticien serre le verrou 8. Le verrou 8 appuie sur la tige 4. La tige 4 appuie sur les extrémités 44 du fond 40 qui se déforme alors grâce à la présence de la fente 56 perpendiculaire à l'axe 42 de l'ouverture 32 qui se referme en rapprochant les deux sous-parties 58 et 60 l'une de l'autre. Par conséquent, l'espace de réception 46 et la chambre 54 se referment sur la tête 12 de la vis à os 2, bloquant l'ensemble en position, immobilisant rigidement le connecteur sur la tête de la vis à os.

Dans le deuxième mode de réalisation illustré à la figure 7, les modifications par rapport au premier mode de réalisation concernent la partie inférieure du connecteur 106. Le logement 146 ne comporte plus de chambre sphérique mais est de forme cylindrique circulaire avec deux méplats 102 et 104. Le rayon de la partie circulaire 108 pourra être équivalent au rayon de la tête 12 de la vis à os 2. Les deux méplats 102 et 104 sont parallèles à la fente 56. Perpendiculairement à ces méplats 102 et 104, un trou 110 de section circulaire traverse diamétralement la partie inférieure de part en part au niveau des méplats, perpendiculairement à ceux-ci. Le diamètre de ce trou 110 est sensiblement équivalent à la largeur des méplats 102 et 104.

Lors du clipsage du connecteur 106 sur la tête 12 de la vis à os 2, la tête 12 vient se loger dans les trous 110 laissant libre la liaison rotule ainsi formée.

L'utilisation est identique à celle du premier mode de réalisation lors du serrage, la déformation de l'espace de réception 146, par le rapprochement des deux sous-parties 158 et 160 l'une vers l'autre, oblige les deux méplats 102 et 104 à se rapprocher l'un de l'autre, bloquant, de ce fait, la tête 12 de la vis à os 2 dans les trous 110.

Dans le troisième mode de réalisation illustré à la figure 8, les modifications par rapport au mode précédent concernent la partie inférieure du connecteur 206. Le logement 246 et la fente 256 sont confondus, la fente 256 ayant la largeur du logement 246. La largeur L de la fente 256 est inférieure au diamètre de la tête 12 de la vis à os 2. Comme dans le mode de réalisation précédent, un trou 210 de section circulaire traverse diamétralement, de manière perpendiculaire aux parois de la fente 256, la partie inférieure du connecteur 206 de part en part au niveau des méplats, perpendiculairement à ceux-ci. Le diamètre de ce trou 210 est inférieur à celui de la partie sphérique 18 de la surface convexe 14 de la tête 12.

Le clipsage s'effectue de la même manière : la tête 12 vient se loger dans les trous 210 laissant libre la liaison rotule ainsi formée.

L'utilisation est identique à celle du second mode de réalisation. Le blocage en position est similaire.

Bien entendu, on pourra apporter à l'invention de nombreuses modifications sans sortir du cadre de celle-ci.

Les organes d'ancrage pourraient être des crochets.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 541 of 2152

Le moyen de serrage pourra comporter une bague ou une bride apte à s'enfiler sur les branches de l'ouverture en " U " en remplacement du verrou ou en complément de ce dernier. Dans ce cas de complément, cette bride ou bague pourra être liée au verrou.

Le filet coopérant avec celui des branches pourra être sur la bride, les branches étant filetées sur leur face extérieure.

REVENDICATIONS

1. Système d'ostéosynthèse à liaison poly-axiale notamment pour le rachis, comprenant un élément d'ancrage osseux (2) comportant une tête (12), un élément de liaison (4), un connecteur (6;106;206) présentant un premier logement déformable (46;146;246) pour recevoir la tête et un deuxième logement (32) pour recevoir l'élément de liaison, le système comprenant un moyen de serrage (8) de l'élément de liaison dans le deuxième logement, caractérisé en ce que le connecteur est agencé de sorte que, lorsque le moyen de serrage sollicite l'élément de liaison dans le deuxième logement, l'élément de liaison sollicite directement le connecteur pour déformer le premier logement et y bloquer la tête.

2. Système selon la revendication 1 caractérisé en ce que le premier logement comporte une chambre (54) à surface concave.

3. Système selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le premier logement comporte au moins une cavité (110;210) apte à recevoir en partie la tête (12).

4. Système selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que la tête comprend une partie sphérique (18).

5. Système selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que le connecteur comporte au moins

une fente (56;256) s'étendant dans le premier logement.

6. Système selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que le premier logement présente une ouverture en « U » comprenant un axe (42) et deux branches (34) s'étendant à distance et en regard l'une de l'autre.

7. Système selon les revendications 5 et 6 caractérisé en ce que la fente est perpendiculaires à l'axe (42) de l'ouverture en " U ".

8. Système selon la revendication 6 ou 7 caractérisé en ce que le moyen de serrage comportent un verrou (8) apte à venir en prise entre les branches de l'ouverture en " U ".

9. Système selon l'une des revendications 6 à 8 caractérisé en ce que le moyen de serrage comportent une bride apte à venir autour des branches de l'ouverture en " U ".

10. Système selon l'une des revendications 6 à 9 caractérisé en ce que les branches (34) de l'ouverture en " U " présentent un filetage (28).

11. Système selon la revendication 10 caractérisé en ce que le filetage (26,28) comporte une face (80) sensiblement perpendiculaire à l'axe du filet et orientée suivant un sens de pénétration du moyen de serrage sur le connecteur.

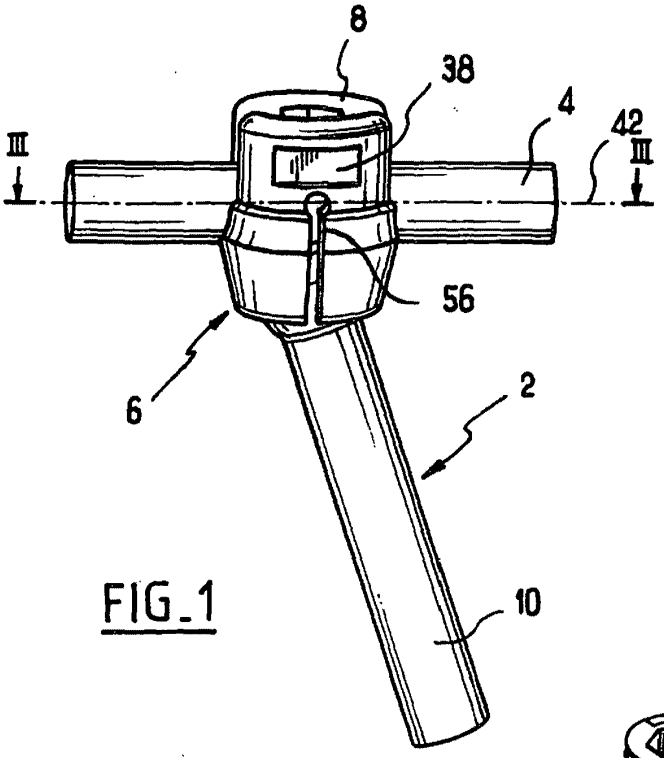


FIG_1

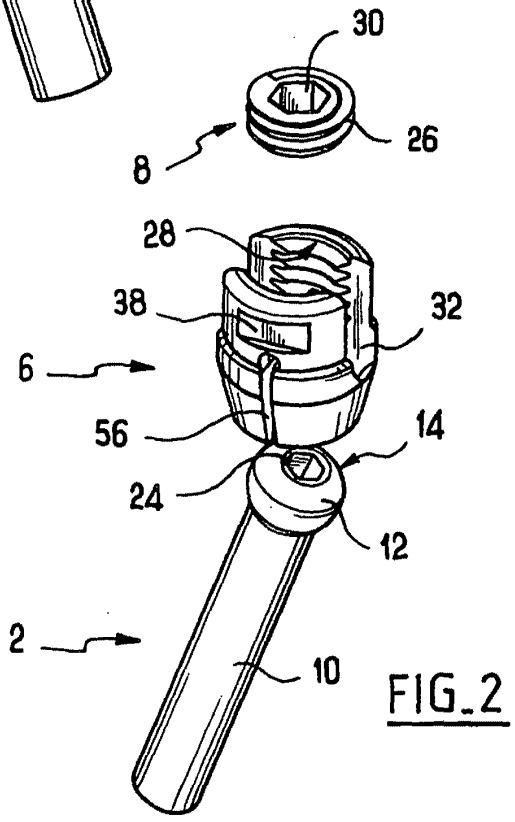


FIG_2

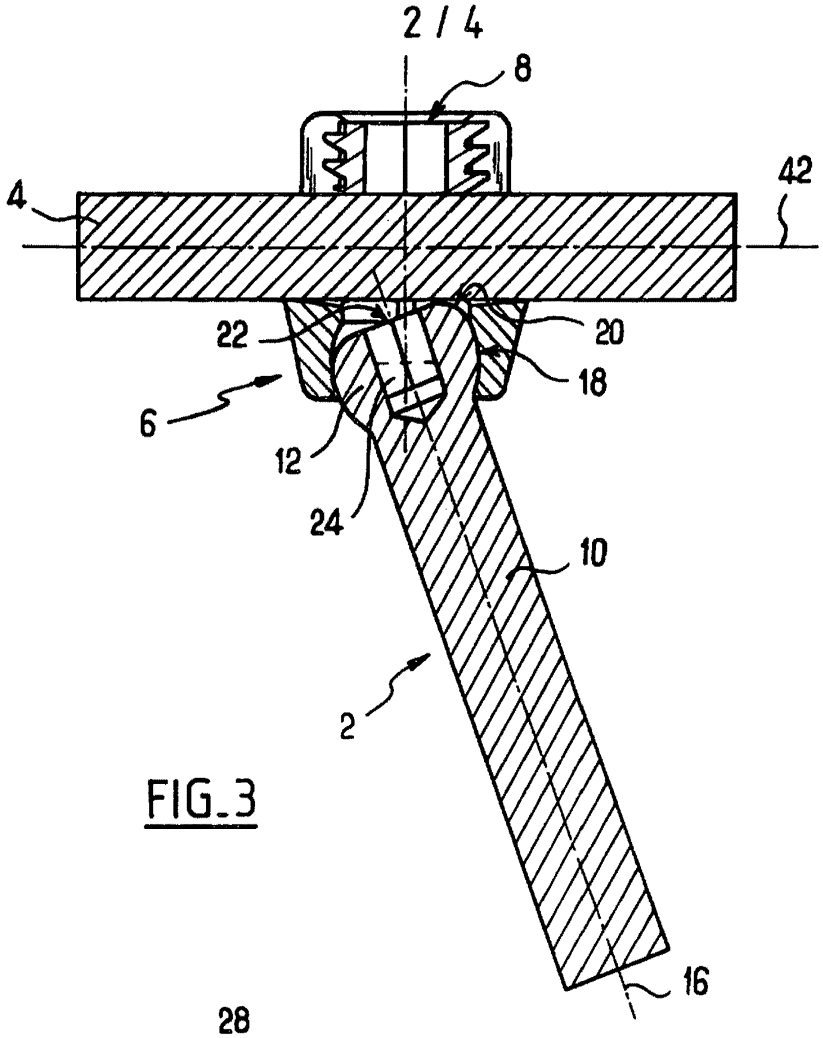


FIG_3

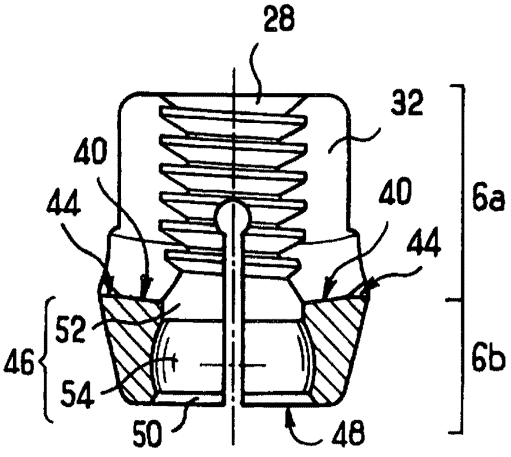


FIG_6

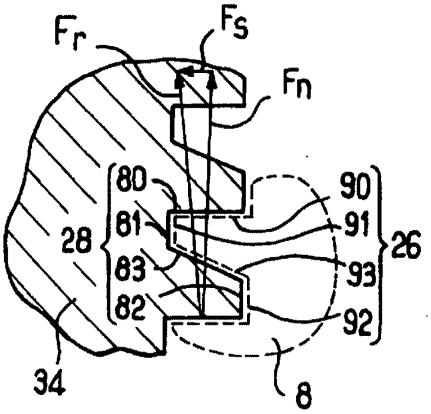


FIG_6a

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 546 of 2152

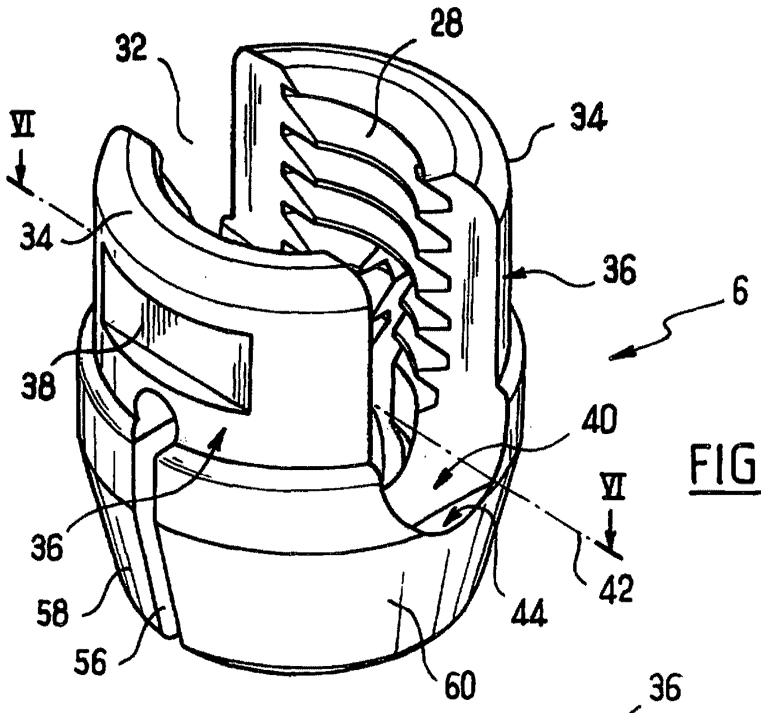

28
32
34
VI
34
36
6
38
40
VI
36
42
58
44
56
60

FIG.4

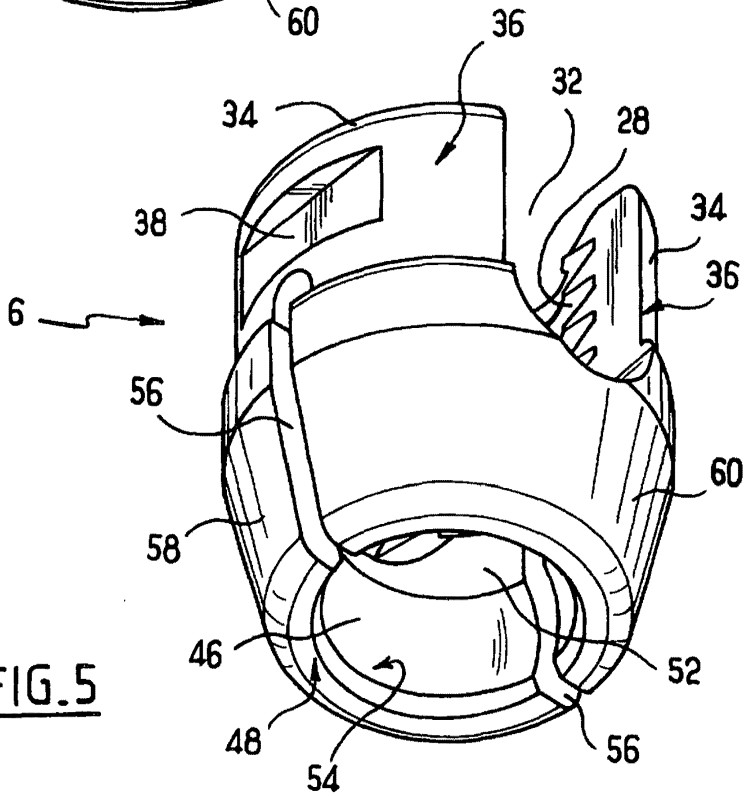

36
32
34
28
38
34
36
6
56
60
58
46
52
48
56
54

FIG.5

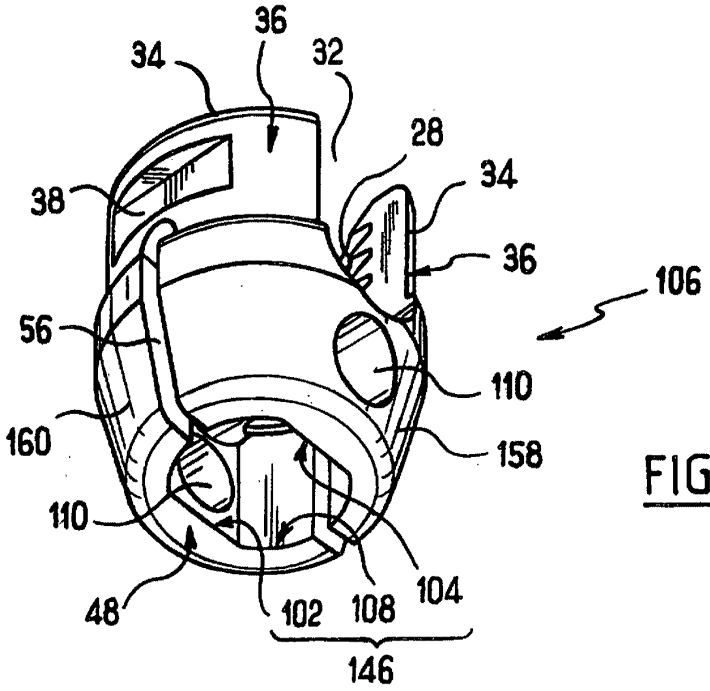

36
34
32
28
38
34
36
106
56
110
160
158
110
48
102
108
104
146

FIG_7

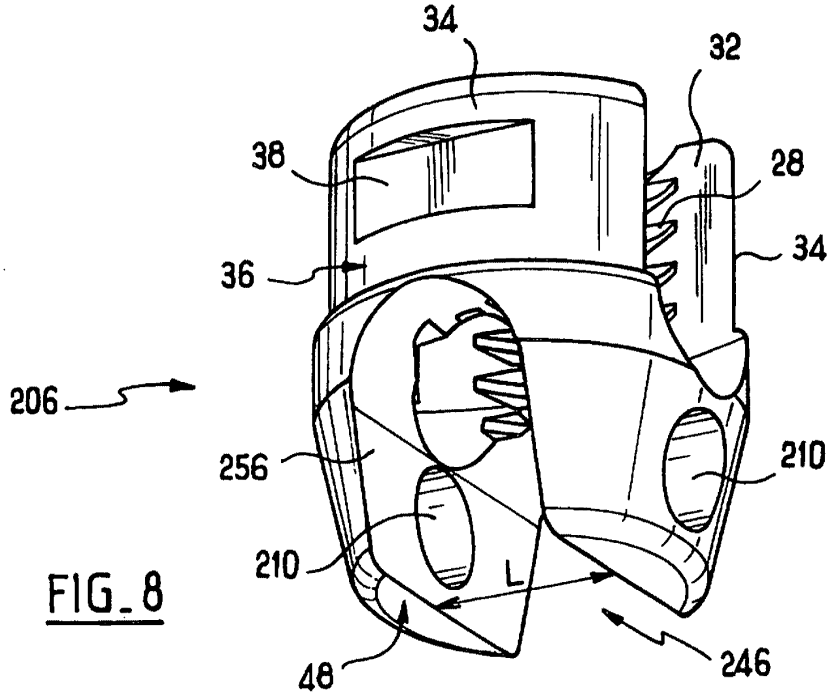

34
32
38
28
36
34
206
256
210
210
L
48
246

FIG_8

2796545

REPUBLIQUE FRANÇAISE

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 575925
FR 9909524

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
D,Y	WO 97 02786 A (FASTENETIX) 30 janvier 1997 (1997-01-30) * page 3, ligne 30 - page 4, ligne 15 * * page 14, ligne 28 - page 15, ligne 6 * * figure 8B *	1-11
Y	FR 2 771 918 A (DIMSO) 11 juin 1999 (1999-06-11) * page 1, ligne 3 - page 2, ligne 7 * * page 7, ligne 13 - page 8, ligne 8 * * figures 2,5,6 *	1-11
A	WO 98 32386 A (T.AMREIN ET M.HESS) 30 juillet 1998 (1998-07-30) * abrégé * * page 7, ligne 20 - page 8, ligne 6 * * figures 1,2 *	1-5
A	DE 299 03 342 U (E.GRZIBEK) 2 juin 1999 (1999-06-02) * page 1, ligne 15 - ligne 23 * * revendications 1,5 * * figures 6,9 *	11

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.7)

A61B

Date d'achèvement de la recherche: 7 avril 2000

Examinateur: 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

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 549 of 2152

(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12)公開特許公報（Ａ）　(11)特許出願公開番号
特開2000－325358
（P2000－325358A）
(43)公開日　平成12年11月28日(2000.11.28)

(51)Int.Cl.'	識別記号	ＦＩ		テーマコード'(参考)
Ａ６１Ｂ　17/58	３１５	Ａ６１Ｂ　17/58	３１５	４Ｃ０６０
Ａ６１Ｆ　2/44		Ａ６１Ｆ　2/44		４Ｃ０９７

審査請求　有　　請求項の数３　ＯＬ　（全　４　頁）

(21)出願番号　特願平11－135841

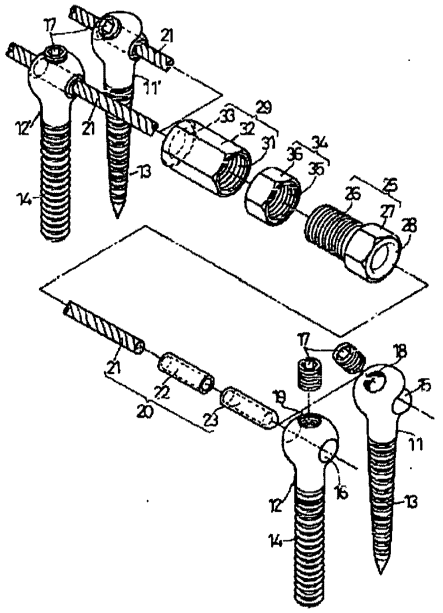
(22)出願日　平成11年５月17日(1999.5.17)

(71)出願人　395014275
株式会社ロバート・リード商会
東京都北区西ケ原１丁目27番３号　古河ガーデンマンション1102号
(72)発明者　一青　英雄
東京都北区西ケ原１丁目27番３号　古河ガーデンマンション1102号　株式会社ロバート・リード商会内
(74)代理人　100072039
弁理士　井澤　洵

Ｆターム(参考)　4C060 LL16
4C097 AA01 BB01 CC14 CC20 MM09

(54)【発明の名称】　ワイヤーロッドの固定装置

(57)【要約】
【目的】　可撓性を有するワイヤーロッドを完全に固定する。
【構成】　外面におねじ部２６を有し、ワイヤーロッド２０に嵌めたときに一端部で一方のインプラント１１、１２の側面に当接可能なほぼ筒状の第１部材２５と、第１部材２５のおねじ部２６と螺合可能なめねじ部３１を有し、ワイヤーロッド２０に嵌めたのちおねじ部２６にめねじ部３１を螺合させた状態で他方のインプラント１１′、１２′の側面に当接可能なほぼ筒状の第２部材２９と、第１部材２５のおねじ部２６に螺合して第２部材２９の端面に接し、第１、第２両部材２５、２９の緩み止めとなるロック部材３４とから成るワイヤーロッドの固定装置。



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 550 of 2152

【特許請求の範囲】
【請求項１】　骨に植設される複数のインプラントを連絡するワイヤーロッドの固定のための装置であって、外面におねじ部が形成され、ワイヤーロッドに嵌装したときに一端部で一方のインプラントの側面に当接可能な、所要の長さを有するほぼ筒状の第１部材と、上記第１部材のおねじ部と螺合可能なめねじ部が内面に形成され、ワイヤーロッドに嵌装しておねじ部とめねじ部とを螺合させた状態で他方のインプラントの側面に当接可能な、所要の長さを有するほぼ筒状の第２部材と、第１部材のおねじ部に螺合可能でありかつその状態で第２部材の端面に接して第１、第２両部材の緩み止めとなるロック部材とからなることを特徴とするワイヤーロッドの固定装置。
【請求項２】　インプラントの側面を凸状の球面形とし、他方、第１部材及び第２部材の端面を凹状の円形とすることにより、隙き間のない接触を可能とした請求項１記載のワイヤーロッドの固定装置。
【請求項３】　ワイヤーロッドは、ワイヤー構造を持つロッド本体と、そこに嵌め合わせるパイプ及び端部キャップとを有する請求項１記載のワイヤーロッドの固定装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】本発明は、骨に植設される複数のインプラントを連絡するワイヤーロッドの固定のための装置に関するものである。
【０００２】
【従来の技術】例えば損傷や病変の生じた複数の椎体にインプラントを植設し、各インプラントをロッドを用いて結合し、各椎体を一定の位置関係に保つことが行なわれる。上記ロッドとして従来は文字通り棒状の部材が使用されてきた。しかしこれを取り付けるには、困難な曲げ加工を手術中に行わねばならず、手間取ったり、或いは無理な力を加えて骨にひびを入れたりするというような問題があった。
【０００３】そこで本発明者はワイヤーを上記ロッドとして使用することに着目し、開発を進めるとともに、成果の一部については既に出願をした。このワイヤーロッドは自由に曲げられ、どのような角度にも設定できるため手術をし易い上、悪影響がないという特徴がある。しかしながら、完全な固定のためにはワイヤーの可撓性が不利となる。
【０００４】
【発明が解決しようとする課題】本発明は前記の点に着目してなされたものであり、その課題は、可撓性を有するワイヤーロッドの完全な固定の実現を図ることである。
【０００５】
【課題を解決するための手段】前記の課題等を解決するため本発明は、外面におねじ部が形成され、ワイヤーロッドに嵌装したときに一端部で一方のインプラントの側面に当接可能な、所要の長さを有するほぼ筒状の第１部材と、上記第１部材のおねじ部と螺合可能なめねじ部が内面に形成され、ワイヤーロッドに嵌装しておねじ部とめねじ部とを螺合させた状態で他方のインプラントの側面に当接可能な、所要の長さを有するほぼ筒状の第２部材と、第１部材のおねじ部に螺合可能でありかつその状態で第２部材の端面に接して第１、第２両部材の緩み止めとなるロック部材とによってワイヤーロッドの固定装置を構成するという手段を講じたものである。
【０００６】
【発明の実施の形態】本発明に係るワイヤーロッドの固定装置は、骨に植設される複数のインプラントを連絡するワイヤーロッドを剛性の在来のロッドと同様の状態に固定するものである。ワイヤーロッドは可撓性を有し、インプラントのロッド受け部に、在来のロッドと同様に受け支えられ、かつ止めねじにより締め着けられる。止めねじによる締め付け力を受け止めるために、ワイヤーにパイプ及びキャップを嵌めることができる。
【０００７】インプラントは、骨にねじ込むためのスクリュー（ねじ）構造を持ち、その外方端部にロッド受け部が通常は設けられる。ロッド受け部はインプラントのねじ軸方向とは交叉する方向を向いており、ワイヤーロッドはそこへ載置ないしは差し込みによって配置される。つまりロッド受け部が溝のように開いた構造の場合には、ワイヤーロッドを載せるように置くことができるが、貫通孔のように両端以外は閉じた構造の場合には、ワイヤーロッドを差し込むこととなる。
【０００８】このようなワイヤーロッドの固定のための装置は、ほぼ筒状の第１部材と、第２部材及びロック部材とから成る。第１部材と第２部材とは一体となって、隣接したインプラントの間に介在する。
【０００９】第１部材は、外面におねじ部が形成され、ワイヤーロッドに嵌装したときに一端部で一方のインプラントの側面に当接可能なほぼ筒状の部材である。第１部材は次に述べる第２部材と一体化して、隣接したインプラントの間に介在するために必要な長さを有する。
【００１０】上記第２部材は、第１部材のおねじ部と螺合可能なめねじ部を内面に形成したほぼ筒状の部材である。第２部材はワイヤーロッドに嵌装してそのめねじ部と第１部材のおねじ部とを螺合させた状態で、他方のインプラントの側面に当接可能な所要の長さを有する。
【００１１】ロック部材は上記第１部材のおねじ部に螺合可能であり、かつ螺合した状態で第２部材の端面に接して、第１、第２両部材の緩み止めとなる。このロック部材はロックナットに相当する。
【００１２】ワイヤーロッドは可撓性を有する点に特徴があり、インプラントの両側でワイヤーロッドを曲げた場合、第１部材と第２部材が隣接インプラントの側面に

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 551 of 2152

隙き間なく面接触可能になるとは限らない。そこでインプラントの側面を凸状の球面形とし、他方、第1部材及び第2部材の端面を凹状の円形ないしは球面形として面接触可能な条件を与えることができる。なお、インプラントのワイヤーロッドを受け支えるロッド受け部と、前述したスクリューとは部材として1個のものである必要はなく、2部品以上からなる構造であっても良い。

【0013】

【実施例】以下図面を参照して本発明をより詳細に説明する。2種を例示したインプラント11、12、11′、12′は、下部がおねじ部13、14となっており、上端部がロッド受け部15、16となっている1個の部材から成る。一方のロッド受け部15は溝状構造のものであり、もう一方のロッド受け部16は貫通孔構造のものである。なお尖端を有しないおねじ部14をもつものは神経を刺激することがより少ない等の特徴を有するので、適用部位に応じて使い分ける。

【0014】ロッド受け部15、16に配置されるワイヤーロッド20の止めねじ17による締め着けのためにねじ込み孔18、19が形成されている。またロッド受け部15、16が設けられたインプラント11、12の外方端部は球状に形成され、ロッド受け部15、16の位置はその球の直径方向と一致する（図2参照）。

【0015】ワイヤーロッド20は、ワイヤー構造を持つロッド本体21と、そこに嵌め合わせるパイプ22及び端部キャップ23とを有する。例示のロッド本体21はステンレス鋼線の撚り線構造を持つ。パイプ22及び端部キャップ23は止めねじ17を受け止めることによりねじ締めを確実にするもので、ロッド本体21に嵌め合わせたのちかしめ変形により一体化される。

【0016】例示の第1部材25は外周面のほぼ全体に形成されたおねじ部26を有し、一端部には多角形等のスパナ掛け部27を有する全体として筒形のものである。外方のスパナ掛け部27の側の端面28は一方のインプラント11、12の球状端部と密に接触可能なように凹状の円形に形成されている。例示の第2部材29は内周面に上記おねじ部26と螺合可能なめねじ部31を有し、外周面には多角形等のスパナ掛け部32を有する全体として筒形のものである。同じく外方端となる側の端面33は他方のインプラント11′、12′の球状端部と密に接触可能なように凹状の円形に形成されている。

【0017】これらの第1、第2両部材25、29はそのおねじ部26とめねじ部31とで螺合一体化して、伸縮可能な1種の介在物若しくはスペーサとなり、隣接するインプラント11、12の側面において球面同士で接触可能である（図4参照）。この状態を維持してワイヤーロッドの固定を完全にするために、ロック部材34が組み合わされる。ロック部材34は、内面に前記おねじ部26と螺合可能なめねじ部35、外面にスパナ掛け部36を有する。

【0018】各図中、37はロッド受け部15、16の端部開口の拡がり部であり、可撓性を有するワイヤーロッド20の曲がりに対応するために設けられている。

【0019】このような本装置は、椎体Vの各々に植設された複数のインプラント12…を連絡するワイヤーロッド20に取り付けて、各インプラントの位置に合わせて曲げられたワイヤーロッド20を剛性物と化す。各インプラント12…間において本装置は第1部材25と第2部材29との間隔を最適の寸法とした状態とした上でロック部材34により最終固定され、その結果椎体の位置関係が概ね一定に保たれる（図5参照）。

【0020】

【発明の効果】本発明は以上の如く構成されかつ作用するものであるから、可撓性を有するワイヤーロッドによる曲げ変形容易という恩恵を享受しながら、その所要の形態を維持するために、完全にワイヤーロッドを固定し、所期の目的を達成することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るワイヤーロッドの固定装置の1実施例を示す分解斜視図。

【図2】（a）インプラントの横断面図。

（b）インプラントの縦断面図。

（c）インプラントの側面図。

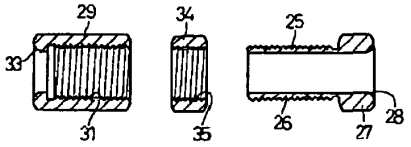
【図3】本装置の縦断面図。

【図4】（a）本装置をインプラントへ取り付けた1例を示す平面図。

（b）本装置をインプラントへ取り付けた1例を示す側面図。

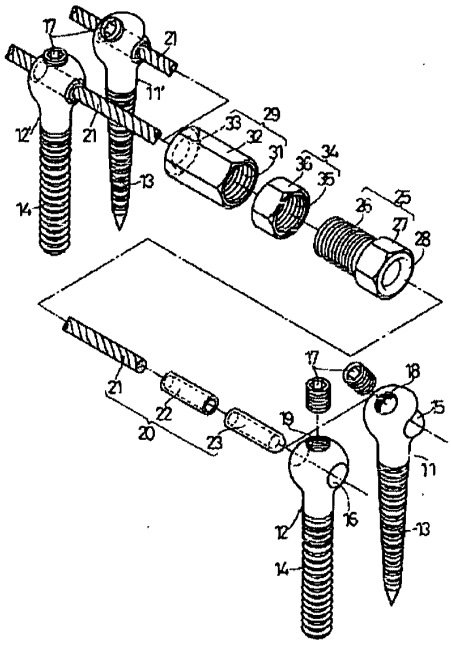
【図5】本装置の使用状態を示す斜視図。

【図3】

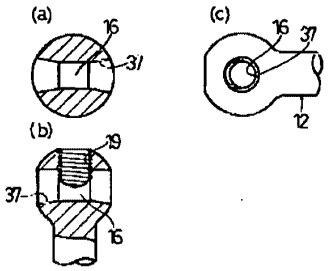


Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 552 of 2152

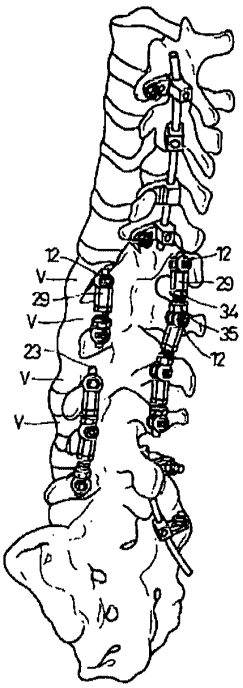
【図1】


17
21
11'
12'
21
29
33
32
31
36
34
35
25
26
27
28
14
13
21
22
20
23
19
17
18
15
11
12
16
13
14

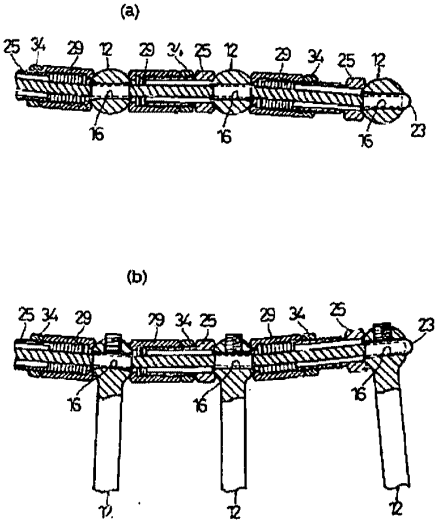
【図2】


(a)
16
31
(b)
19
37
16
(c)
16
37
12

【図5】


12
V
29
V
23
V
V
12
29
34
35
12

【図4】


(a)
25
34
29
12
29
34
25
12
29
34
25
12
16
16
16
23
(b)
25
34
29
29
34
25
29
34
25
23
16
16
16
12
12
12

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(10) **DE 298 10 798 U 1**

(51) Int. Cl.[6]:
A 61 B 17/58
A 61 B 17/68

(21) Aktenzeichen: 298 10 798.8
(22) Anmeldetag: 17. 6. 98
(47) Eintragungstag: 28. 10. 99
(43) Bekanntmachung im Patentblatt: 2. 12. 99

DE 298 10 798 U 1

(73) Inhaber:
SCHÄFER micomed GmbH, 73035 Göppingen, DE

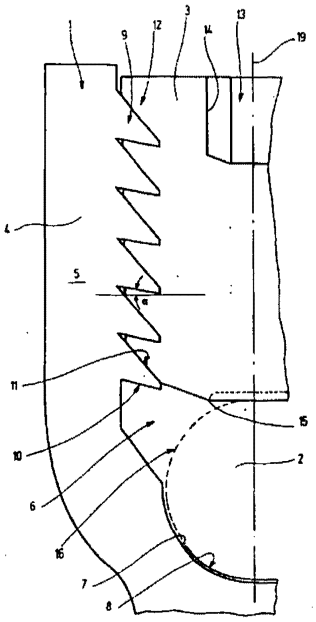
(74) Vertreter:
Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188 Stuttgart

(56) Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GbmG:

DE	39 16 198 A1
DE	298 06 563 U1
DE	94 03 231 U1
DE	90 06 568 U1
DE	89 15 443 U1
DE	692 06 318 T2
EP	05 72 790 A1

(54) Osteosynthesevorrichtung

(57) Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (1) mit einem eine Nut (6) aufweisenden Gabelkopf (4) und einem in die Nut (6) des Gabelkopfes (4) einzulegenden Stützstab (2), der ein Oberflächenprofil aufweist, der Gabelkopf (4) im Nutgrund (7) eine Oberflächenprofilierung (8) aufweist und der Gabelkopf (4) mit einer den Stützstab (2) fixierenden Madenschraube (3) versehen ist, wobei die Oberflächenprofilierung (8) des Nutgrundes (7) die Halterung des Stützstabes (2) in der Nut (6) ermöglichende Mittel aufweist und die Innenseiten der Schenkel (5) des Gabelkopfes (4) mit einem Abschnitt eines Innengewindes (9) versehen sind und das Innengewinde (9) nach Art eines Tannenbaumgewindes ausgebildet ist und eine dem Nutgrund (7) zugewandte Flanke (10) aufweist, die, ausgehend von der Achse (19) der Knochenschraube (1) in radialer Richtung gesehen, ansteigt.



DE 298 10 798 U 1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 554 of 2152

17.06.98

F:\IJBDHF\DHFANM\3967091

Anmelder:
Firma
SCHÄFER micomed GmbH
Sparwieserweg 4

73035 Göppingen

Allgemeine Vollmacht: 3.4.5.Nr.1062/93AV

3967 091 16.06.1998
ste / neg

Titel: Osteosynthesevorrichtung

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube mit einem eine Nut aufweisenden Gabelkopf und einem in die Nut des Gabelkopfes einzulegenden Stützstab.

Aus der DE 43 16 542 C1 ist eine Knochenschraube bekannt geworden, mit der ein längsgenuteter Stab verdrehsicher fixiert werden kann. Hierfür weist die Knochenschraube einen Gabelkopf auf, in deren Nut der längsgenutete Stab eingelegt werden kann. Der Nutgrund ist mit Längsnuten versehen, welche eine formschlüssige Verbindung mit dem Stab herstellen. Zur Fixierung des Stabes wird auf den Gabelkopf eine Hutmutter aufgeschraubt und mit dieser der

Stab im Nutgrund festgeklemmt. Durch die verdrehsichere Festlegung des Stabes an der Knochenschraube können hohe Korrekturkräfte bzw. Haltekräfte übertragen werden.

Es hat sich nun gezeigt, dass die Hutmutter zwar den Vorteil aufweist, dass beim Fixieren des längsgenuteten Stabes im Gabelkopf die beiden Schenkel des Gabelkopfes nicht nach außen aufgebogen werden können, da sie von der Hutmutter umgriffen werden. Hierfür benötigt die Knochenschraube jedoch entsprechend viel Platz.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Osteosynthevorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass sie einen geringeren Platzbedarf besitzt, den Stützstab im Gabelkopf jedoch gleichermaßen gut festhält.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einer Osteosynthesevorrichtung gelöst, wie sie in den Ansprüchen 1, 13 und 14 angegeben ist.

Die erfindungsgemäße Osteosynthesevorrichtung besitzt den wesentlichen Vorteil, dass der Stützstab nicht mittels einer Hutmutter sondern mittels einer Madenschraube im Gabelkopf festgehalten wird. Die Madenschraube besitzt ein Außengewinde und wird in ein Innengewinde des Gabelkopfes

eingeschraubt und drückt mit ihrem eingeschraubten Ende auf den Stützstab und hält diesen am Nutgrund fest. Um zu vermeiden, dass beim Einschrauben und Festziehen der Madenschraube im Gabelkopf die beiden Schenkel des Gabelkopfes aufgebogen werden weist das Innengewinde dieser Schenkel die Form eines Tannenbaumes auf, wobei die dem Nutgrund zugewandte Flanke des Gewindes von der Achse aus in radialer Richtung gesehen ansteigt. Die abzustützenden Kräfte, die von der Madenschraube auf den Gabelkopf übertragen werden, greifen an dieser in Richtung des Nutgrundes weisenden Flanke an. Da diese Flanke jedoch nach außen ansteigt wird der Gabelkopf nicht nach außen aufgebogen sondern die beiden Schenkel werden von der Madenschraube nach Art einer Schwalbenschwanzverbindung gehalten und eher nach innen gezogen.

Hierdurch wird der wesentliche Vorteil geschaffen, dass ohne die Verwendung einer Hutmutter oder eines anderen, die beiden Schenkel des Gabelkopfes umgreifenden Elements, die Schenkel selbst beim Einschrauben und Festziehen der Madenschraube nicht nach außen aufgebogen werden. Auf diese Weise können relativ hohe Kräfte von der Madenschraube auf den Stützstab übertragen werden.

Dieser Stützstab ist mit einer Oberflächenprofilierung versehen, die mit einer Profilierung des Nutgrundes des

Gabelkopfes korrespondiert. So können z.B. der Stützstab als Gewindestab ausgebildet sein und die Oberflächenprofilierung quer zur Längsachse des Korrekturstabs verlaufende Querrillen aufweisen. Dieser Gewindestab wird durch die Madenschraube optimal gegen axiale Verschiebung festgehalten.

Dabei korrespondieren vorteilhaft die Querrillen des Nutgrundes zum Gewinde des Korrekturstabes. Insbesondere weisen die Querrillen eine geringere Tiefe auf als das Gewinde des Korrekturstabes. Auf diese Weise wird eine optimale Verpressung und ggf. sogar eine plastische Verformung des Gewindestabes im Nutgrund erzielt. Außerdem weisen die Querrillen vorteilhaft eine dem Gewinde des Korrekturstabes entsprechende Steigung auf.

Eine andere Ausführungsform sieht vor, dass die Oberflächenprofilierung eine Riffelung ist. Mit einer derartigen Riffelung werden sowohl eine axiale Verschiebung als auch eine Verdrehung des Stützstabes verhindert.

Eine weitere Ausführungsform sieht vor, dass der Korrekturstab Umfangsnuten aufweist. Mittels dieser Umfangsnuten wird ebenfalls eine optimale Sicherheit gegen axiales Verschieben geschaffen.

Bei der erfindungsgemäßen Osteosynthesevorrichtung kann die dem Nutgrund zugewandte Flanke in radialer Richtung entweder linear, degressiv oder progressiv ansteigen. Je nach Einsatz und zu übertragender Kräfte wird die eine oder andere Form gewählt.

Dabei kann die Flanke in radialer Richtung gebogen, mit Absätzen oder mit Knicken versehen sein. Derartige, insbesondere diskrete Abstufungen haben den Vorteil, dass die Kräfte gezielt in das Gewinde des Gabelkopfes eingeleitet werden kann.

Eine weitere Ausführungsform sieht vor, dass wenigstens in einem Abschnitt des Gewindes der Steigungswinkel der einzelnen, vom Nutgrund zu den freien Enden der Schenkel des Gabelkopfes angeordneten Flanken gleich ist, abnimmt oder zunimmt.

Eine optimale Handhabung der Madenschraube wird dadurch erzielt, dass die Madenschraube an ihrem freien Ende einen Innensechskant aufweist, so dass sie mit einem Sechskantwerkzeug betätigbar ist.

Bei einer weiteren Variante der Erfindung ist vorgesehen, dass die Innenseiten der Schenkel des Gabelkopfes mit einem Abschnitt eines Innengewindes versehen sind und das

Innengewinde eine Flanke aufweist, die, ausgehend von der Achse der Knochenschraube in radialer Richtung gesehen, mit einer Hinterschneidung versehen ist. Eine derartige Hinterschneidung kann z.B. eine Stufe sein oder schwalbenschwanzartig ausgebildet sein.

Insbesondere ist die Madenschraube mit einem Außengewinde versehen, welches dem Innengewinde des Gabelkopfes entspricht.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen sowie der nachfolgenden Beschreibung, in der unter Bezugnahme auf die Zeichnung besonders bevorzugte Ausführungsbeispiele im Einzelnen beschrieben sind. Dabei können die in der Zeichnung dargestellten und in den Ansprüchen sowie in der Beschreibung erwähnten Merkmale jeweils einzeln für sich oder in beliebiger Kombination erfindungswesentlich sein. In der Zeichnung zeigen:

Figur 1 einen Längsschnitt, teilweise abgebrochen, durch ein erstes Ausführungsbeispiel eines Gabelkopfes einer Knochenschraube mit eingelegtem Stützstab und eingeschraubter Madenschraube; und

Figur 2 einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Knochenschraube.

Die Figur 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube 1, einem lediglich andeutungsweise dargestellten Stützstab 2 sowie einer Madenschraube 3. Von der Knochenschraube ist lediglich der Gabelkopf 4 dargestellt, welcher in den Gewindeteil übergeht, welcher das in den Knochen einzuschraubende Gewinde aufweist.

Der Gabelkopf 4 weist zwei Schenkel 5 auf, von denen lediglich einer dargestellt ist. Die beiden Schenkel bilden eine Nut 6, welche einen Nutgrund 7 aufweist. Dieser Nutgrund 7 ist mit einer Oberflächenprofilierung 8 versehen. In der Nut 6 und auf der Oberflächenprofilierung 8 liegt der Stützstab 2 auf und wird von der Madenschraube 3 festgehalten. Diese Madenschraube 3 ist in den Gabelkopf 4 eingeschraubt. Hierfür weist der Schenkel 5 ein insgesamt mit 9 bezeichnetes Innengewinde auf. Dieses Innengewinde 9 weist die Form eines Tannenbaums auf, wobei sowohl die dem Nutgrund 7 zugewandte untere Flanke 10 als auch die obere Flanke 11 von der Achse 12 der Knochenschraube 1 in radialer Richtung gesehen ansteigen. Der Steigungswinkel α der unteren Flanke 10 ist also größer Null.

Die Madenschraube 3 weist ein insgesamt mit 12 bezeichnetes Außengewinde auf, welches zum Innengewinde 9 des Gabelkopfes 4 korrespondiert.

Am freien Ende besitzt die Madenschraube 3 eine Ausnehmung 13 mit einem Innensechskant 14, in welche ein Sechskant-Werkzeug eingesetzt und damit die Madenschraube 3 betätigt werden kann.

An ihrem dem Stützstab 2 zugewandten freien Ende besitzt die Madenschraube 3 eine Ringschneide 15, welche sich beim Festziehen der Madenschraube 3 in die Oberfläche des Stützstabe 2 eingräbt und dadurch den Stützstab 2 zusätzlich festhält. Die Oberflächenprofilierung 8 korrespondiert zum Oberflächenprofil 16 des Stützstabes 2. Besitzt der Stützstab 2 als Oberflächenprofil 16 Längsnuten, d.h. in Richtung der Längsachse des Stützstabes 2 verlaufende Nuten, dann ist die Oberflächenprofilierung 8 des Nutgrundes 9 ebenfalls in Form von Längsnuten ausgebildet. Ist der Stützstab 2 ein Gewindestab, dann weist die Oberflächenprofilierung 8 Quernuten mit einer Steigung auf, die der Gewindesteigung des Stützstabes 2 entspricht.

Beim Ausführungsbeispiel der Figur 2 besitzt der Gabelkopf 4 der Knochenschraube 1 ebenfalls ein Gewinde, welches

jedoch mit einer ebenen oberen Flanke 11 und einer stufenartig ausgebildeten unteren Flanke 10 versehen ist. Die Stufe der unteren Flanke 10 ist derart geformt, dass sie einen Hinterschnitt 17 bildet. Über diesen Hinterschnitt 17 wird verhindert, insbesondere über die Schulter 18, dass der Schenkel 5 beim Einschrauben der Madenschraube 3 radial nach außen gebogen wird. In radialer Richtung wird also zwischen Gabelkopf 4 und Madenschraube 3 ein Formschluss geschaffen. Über diesen Formschluss wird, wie bereits erwähnt, ein Ausweichen des Schenkels 5 verhindert.

Schutzansprüche

1. Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (1) mit einem eine Nut (6) aufweisenden Gabelkopf (4) und einem in die Nut (6) des Gabelkopfes (4) einzulegenden Stützstab (2), der ein Oberflächenprofil aufweist, der Gabelkopf (4) im Nutgrund (7) eine Oberflächenprofilierung (8) aufweist und der Gabelkopf (4) mit einer den Stützstab (2) fixierenden Madenschraube (3) versehen ist, wobei die Oberflächenprofilierung (8) des Nutgrundes (7) die Halterung des Stützstabes (2) in der Nut (6) ermöglichende Mittel aufweist und die Innenseiten der Schenkel (5) des Gabelkopfes (4) mit einem Abschnitt eines Innengewindes (9) versehen sind und das Innengewinde (9) nach Art eines Tannenbaumgewindes ausgebildet ist und eine dem Nutgrund (7) zugewandte Flanke (10) aufweist, die, ausgehend von der Achse (19) der Knochenschraube (1) in radialer Richtung gesehen, ansteigt.

2. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Flanke (10) radialer Richtung linear ansteigt.

3. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Flanke (10) in radialer Richtung gebogen ist.

4. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens in einem Abschnitt des Gewindes der Steigungswinkel (α) der einzelnen, zwischen dem Nutgrund (7) und den freien Enden der Schenkel (5) des Gabelkopfes (4) vorgesehenen Flanken (10) gleich ist, abnimmt oder zunimmt.

5. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Madenschraube (3) mit einem Innensechskant (14) betätigbar ist.

6. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Nutgrund (7) mit Längsrillen versehen ist.

7. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stützstab (2) ein Gewindestab ist und die Oberflächenprofilierung (8) quer zur Längsachse des Stützstabes (2) verlaufende Querrillen aufweist.

8. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Querrillen zum Gewinde des Stützstabes (2) korrespondieren.

9. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Querrillen eine geringere Tiefe aufweisen als das Gewinde des Stützstabes (2).

10. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Querrillen eine dem Gewinde des Stützstabes (2) entsprechende Steigung aufweisen.

11. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenprofilierung (8) eine Riffelung ist.

12. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stützstab (2) Umfangsnuten aufweist.

13. Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (1) mit einem eine Nut (6) aufweisenden Gabelkopf (4) und einem in die Nut (6) des Gabelkopfes (4) einzulegenden Stützstab (2), der ein Oberflächenprofil aufweist, der Gabelkopf (4) im Nutgrund (7) eine

Oberflächenprofilierung (8) aufweist und der Gabelkopf (4) mit einer den Stützstab (2) fixierenden Madenschraube (3) versehen ist, wobei die Oberflächenprofilierung (8) des Nutgrundes (7) die Halterung des Stützstabes (2) in der Nut (6) ermöglichende Mittel aufweist und die Innenseiten der Schenkel (5) des Gabelkopfes (4) mit einem Abschnitt eines Innengewindes (9) versehen sind und das Innengewinde (9) eine Flanke (10) aufweist, die, ausgehend von der Achse (19) der Knochenschraube (1) in radialer Richtung gesehen, mit einer Hinterschneidung (17) versehen ist.

14. Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (1) mit einem eine Nut (6) aufweisenden Gabelkopf (4) und einem in die Nut (6) des Gabelkopfes (4) einzulegenden Stützstab (2), der ein Oberflächenprofil aufweist, der Gabelkopf (4) im Nutgrund (7) eine Oberflächenprofilierung (8) aufweist und der Gabelkopf (4) mit einer den Stützstab (2) fixierenden Madenschraube (3) versehen ist, wobei die Oberflächenprofilierung (8) des Nutgrundes (7) die Halterung des Stützstabes (2) in der Nut (6) ermöglichende Mittel aufweist und die Innenseiten der Schenkel (5) des Gabelkopfes (4) mit einem Abschnitt eines Innengewindes (9) versehen sind und das

Innengewinde (9) und die Madenschraube (3) ausgehend von der Achse (19) der Knochenschraube (1) in radialer Richtung gesehen, formschlüssig miteinander verbunden sind.

15. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Madenschraube (3) ein dem Innengewinde (14) des Gabelkopfes (4) entsprechendes Aussengewinde (12) aufweist.

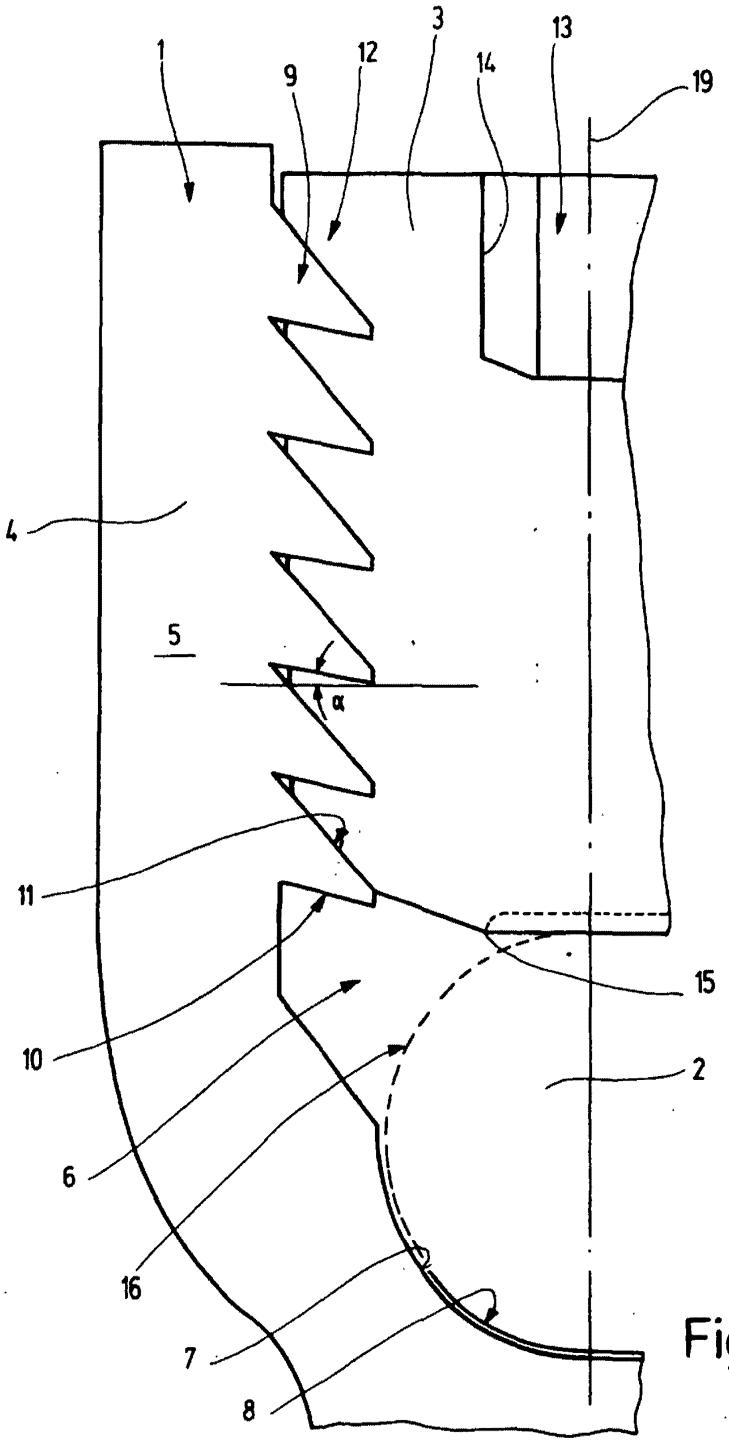


Fig. 1

3967 091

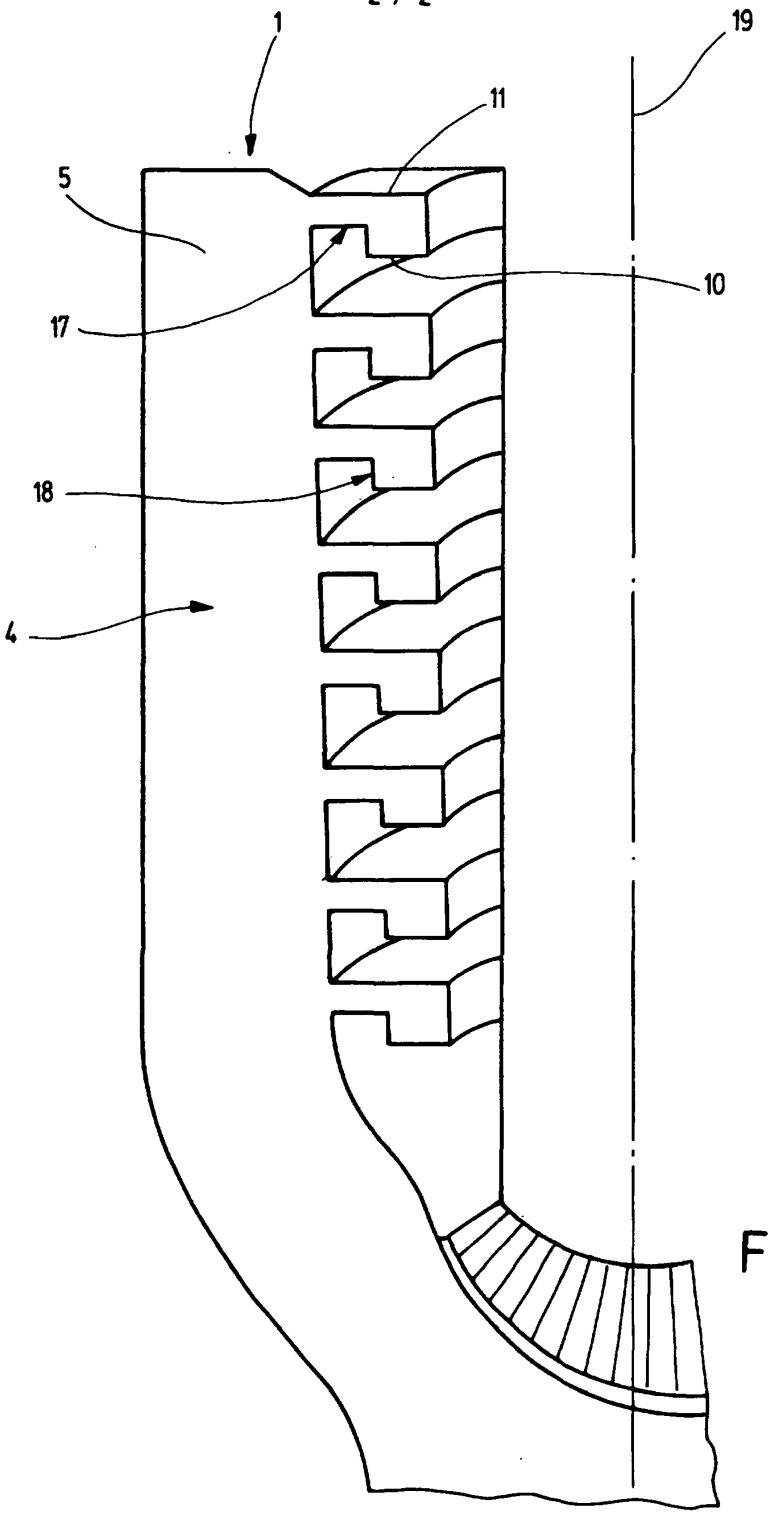


Fig. 2

3967 091

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. November 2005 (10.11.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/104969 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61B 17/70

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2004/000257

(22) Internationales Anmeldedatum:
28. April 2004 (28.04.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von CA, US)*: **SYNTHES AG CHUR** [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).

(71) Anmelder *(nur für CA)*: **SYNTHES (U.S.A.)** [US/US]; 1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222 (US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **SCHLÄPFER, Fridolin** [CH/CH]; Bölchenstrasse 1, CH-4434 Hölstein (CH). **HESS, Martin** [CH/CH]; Schützenstrasse 2, CH-4434 Hölstein (CH).

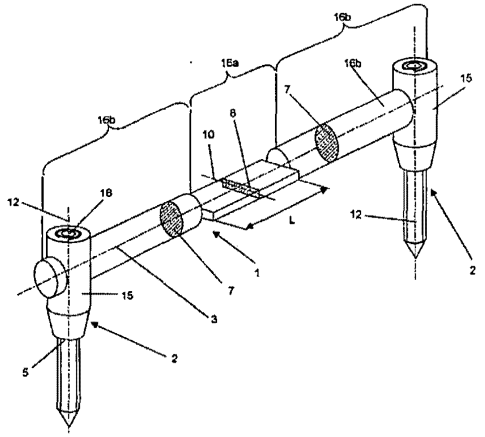
(74) Anwalt: **LUSUARDI, Werther**; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR DYNAMIC BONE STABILIZATION

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR DYNAMISCHEN STABILISIERUNG VON KNOCHEN



(57) Abstract: The invention concerns a device for dynamic stabilization of bones or bone fragments, in particular of vertebral bodies (4), and comprising: A) at least one longitudinal support (1) with longitudinal axis (3) and B) at least two bone anchoring means (2) respectively provided with a central axis (12) and an anchoring element (14) to be anchored on a bone. The invention is characterized in that C) each bone anchoring means (2) can be removably fixed on a longitudinal support (1) via a linking element equipped with clamping means (18). The longitudinal support (1) comprises in the axial direction D) a number ≥ 1 of flexible segments (16a) having a section surface (8) orthogonal to the longitudinal axis (3) and corresponding neither to a circle nor a regular polygon, and E) a number $m = (n + 1)$ of practically rigid segments (16b) with any surface section, such that F) in total a number $z \geq (2n + 1)$ of axial segments (16a, 16b) is obtained.

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere von Wirbelkörpern (4) mit A) mindestens einem eine Längsachse (3) aufweisenden longitudinalen Längsträger (1); und B) mindestens zwei Knochenverankerungsmitteln (2) mit je einer Zentralachse (12) und je einem zur Verankerung

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/104969 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 571 of 2152

PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

an einem Knochen bestimmten Verankerungsteil (14), wobei C) jedes Knochenverankerungsmittel (2) mittels eines mit Spannmitteln (18) ausgestatteten Verbindungsteils (15) an einem Längsträger (1) lösbar befestigbar ist, wobei der mindestens eine Längsträger (1) in axialer Richtung D) eine Anzahl $n \geq 1$ flexible Segmente (16a) mit einer zur Längsachse (3) orthogonalen Querschnittsfläche (8) umfasst, welche weder einem Kreis noch einem regelmässigen Polygon entspricht, sowie E) eine Anzahl $m = (n + 1)$ von im wesentlichen steifen Segmente (16b) beliebiger Querschnittsfläche umfasst, so dass F) gesamthaft eine Anzahl $z \geq (2n + 1)$ von axialen Segmenten (16a; 16b) resultiert.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 572 of 2152

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen und Knochenfragmenten, insbesondere von Wirbelkörpern, gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Die Wirbelsäule ist das Zentrum eines komplexen Prozesses zur Austarierung von externen und internen Kräften und Momenten. Die Kräfte und Momente werden dabei durch die Muskeln balanciert mit der Wirbelsäule als Widerlager.

Die Wirbelsäule hat gleichzeitig eine formgebende Funktion (Biegen nach vorne und hinten, Ausdrehen, etc.) und spielt auch eine grosse Rolle bei der Dämpfung.

Bei der Stabilisierung von Segmenten der Wirbelsäule auf Grund von degenerativen Erkrankungen, Frakturen, Deformitäten etc. muss darauf geachtet werden, dass der Einfluss der Stabilisierung auf die Funktionen der Wirbelsäule möglichst minimal gehalten wird.

In Fällen, wo keine Korrekturkräfte notwendig sind, kann dies bewerkstelligt werden, indem die betroffenen Segmente nicht fusioniert sondern deren geschwächte Strukturen gezielt intern durch ein dynamisches, mit der Wirbelsäule verbundenes System gestützt werden. Dabei muss realisiert werden, dass im Gegensatz zur Bandscheibenendoprothese die betroffenen Strukturen nicht entfernt werden. Dementsprechend löst eine Wiederherstellung des physiologischen Bewegungsmusters je nach Degenerationsgrad nicht unbedingt das klinische Problem.

Hauptindikationen für ein dynamisches System sind Erkrankungen, Entzündungen und/oder Verletzungen im Bereich der Bandscheibe, des Bandapparates, der Fazettengelenke und/oder des subchondralen Knochens. In diesen Situationen ist es wichtig, dass

a) der Schmerz behoben und der Fortgang der Pathologie zumindest eingefroren werden,

b) eine den Metabolismus der Strukturen (Bandscheibe, Bänder, Fazettengelenke) unterstützende Restbewegung übrigbleibt.

Klinisch identifizierbare Schmerzzonen sind von posterior nach anterior gesehen die Fazettengelenke, der posteriore Annulus, und der subchondrale Knochen unterhalb der knöchernen Deckplatte des Wirbelkörpers. Die Schmerzen können rein mechanischer Natur sein oder durch aseptische Entzündungen (durch mechanische und/oder chemische Reizungen bewirkt) ausgelöst werden. Linderung der Schmerzen und Abheilung von Entzündungen bedingen eine Reduktion der Belastung und damit der Dehnung der betroffenen Strukturen.

Der AO Wirbelsäulen Fixateur externe (Systembeschreibung in „Fixateur externe", Autoren: B.G. Weber und F. Magerl, Springer-Verlag 1985, Seite 290 – 366) wird derzeit vor allem für diagnostische Zwecke eingesetzt. Auf Grund seiner Konfiguration ist er sehr steif in Schub und Rotation und flexibel in Flexion/Extension und Seitneigung. Durch die extrem posteriore Lage des Rahmens des Fixateur extern werden bei Flexion und Extension die Bandscheibe und die knöchernen Deckplatten der angrenzenden Wirbeln mehr oder weniger gleichmässig in Kompression belastet. Im Gegensatz dazu findet beim intakten Bewegungssegment ein Abrollen über den zentralen Nucleus statt. Dabei werden der posteriore und anteriore Teil des Annulus wechselseitig auf Zug und Druck belastet. Die grösste Belastung der knöchernen Deckplatten der angrenzenden Wirbeln tritt dabei im Bereich des Nucleus auf. Da das Nucleusmaterial eine gelartige Masse darstellt, wird die Masse bei Flexion und Extension hin- und hergewalkt und dabei gegen den Annulus gepresst. Wenn der Anulus Risse auf Grund eines degenerativen Prozesses oder eines traumatischen Vorfalles aufweist, dringt bei dieser Walkbewegung Nucleusmaterial in die Risse ein. Wenn das Nucleusmaterial dabei bis in den innervierten und vaskularisierten Aussenbereich des Annulus vordringt oder gar aus der Bandscheibe austritt und mit der entsprechenden Nervenwurzel in Kontakt kommt, können entzündliche Prozesse mit den entsprechenden Schmerzen ausgelöst werden. Das aus dem Zusammenspiel zwischen Fixateur externe und Bandscheibe entstandene Bewegungsmuster (bestehend aus einer mehr oder weniger vertikalen

Bewegung im Bereich der Bandscheibe) reduziert das Risiko, dass Nucleusmaterial in den Aussenbereich des Annulus gedrückt bzw. gepumpt wird.

Mit dem Ausschliessen der Walkbewegung bei Flexion und Extension werden durch den Fixateur extern gleichzeitig die knöchernen Deckplatten der angrenzenden Wirbel und damit der darunterliegende subchondrale Knochen entlastet. Diese Entlastung kann bei entzündlichen Veränderungen im subchondralen Knochen (beschrieben durch Modic Change 1) zu einer Reduktion der Schmerzen führen. Mit der Entlastung der Deckplatten sind auch die Voraussetzungen für eine Abheilung der Entzündung geschaffen.

Bei dehydriertem Nucleus fehlt der radiale Druck auf den Annulus mit dem Effekt, dass die bei Flexion und Extension entstehende hohe lokale Belastung des Annulus zu dessen Delamination führen kann. Durch den Fixateur externe wird, wie schon oben erwähnt, der bei Flexion und Extension entstehende Druck gleichmässig über die ganze Bandscheibe verteilt. Damit wird das Risiko einer Delamination des posterioren Annulus reduziert.

Die klinische Erfahrung mit dem diagnostisch eingesetzten AO Wirbelsäulen Fixateur externe zeigt, dass ein System, das steif in Rotation und Schub und flexibel in Flexion/Extension und Seitneigung ist, zu einer Reduktion der Beschwerden führen kann.

Da der AO Wirbelsäulen Fixateur externe nur für diagnostische Zwecke und damit nur kurzfristig eingesetzt wird, gibt die mit dem System gewonnene klinische Erfahrung keine Information, inwieweit mit einem System wie dem Fixateur externe der Metabolismus der Weichteilstrukturen aufrecht erhalten bleibt.

Das im Patent EP 0 669 109 B1 (Baumgartner) beschriebene System wird seit einigen Jahren klinisch erfolgreich eingesetzt. Durch die posteriore Lage der Längsträger entsteht eine ähnliche Situation im Bandscheibenbereich wie beim AO Wirbelsäulen Fixateur externe. Die mehrjährige klinische Erfahrung mit dem System deutet darauf hin, dass der Metabolismus der Weichteilstrukturen aufrecht erhalten bleibt.

Basierend auf der klinischen Erfahrung mit dem AO Wirbelsäulen Fixateur interne und dem im Patent EP 0 669 109 B1 (Baumgartner) beschriebenen System muss ein zur Stützung der Wirbelsäulenstrukturen eingesetztes System steif auf Rotation und Schub und flexibel auf Flexion und Extension sein, um einerseits die Beschwerden zu reduzieren und andererseits den Metabolismus der betroffenen Strukturen aufrecht zu erhalten, letzteres um die Voraussetzungen für biologisches Remodeling und Heilung zu schaffen. Ein solches System ist im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 beschrieben.

Das im Patent EP 0 669 109 B1 (Baumgartner) beschriebene System verschiebt den Drehpunkt des Wirbelsäulensegmentes aus der Bandscheibe heraus nach posterior in den Bereich der Fazettengelenke. Auf Grund des zentral gelegenen Bandes weist das System eine im Vergleich zum AO Wirbelsäulen Fixateur externe reduzierte Rotations- und Schubsteifigkeit auf.

Neben der reduzierten Rotations- und Schubsteifigkeit hat das im Patent EP 0 669 109 B1 (Baumgartner) beschriebene System auch Nachteile in Bezug auf die Handhabung:

- Aufwendiges Auffädeln der Stützelemente auf das Band
- Zuschneiden der Stützelemente auf die gewünschte Länge. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Schnittflächen parallel zu den Seitenflächen der Knochenschrauben zu stehen kommen.
- Wenn die Knochenschrauben nach anterior divergierend eingebracht sind, ist es schwierig von posterior her die Stützelemente zwischen die Schraubenköpfe zu bringen.

Durch die zentrale Lage des Bandes federt das System nicht automatisch in die Ausgangslage zurück.

Kugelgelenkartige Verbindungen zwischen Pedikelschraube und Längsträger, wie sie zum Beispiel in den Patenten WO 94/00066 (Schläpfer) und PCT/CH02/00672 (Schläpfer) beschrieben werden, erlauben eine spannungsfreie Montage des Implantates mit anschliessender Blockierung aller Freiheitsgrade.

Um trotz der winkelstabilen Verbindung zwischen den Pedikelschrauben und dem Längsträger ein gewisses dynamisches Verhalten des Konstruktes zu gewährleisten, können entweder die beiden oberen (kranialen) Kugelverbindungen zwischen den oberen Pedikelschrauben und den Längsträgern lose gelassen oder die Längsträger selbst flexibel gestaltet werden.

Flexible Längsträger werden unter anderem in den Patenten DE 42 39 716 C1 (Winter), WO 95/27444 (Alby), WO 98/22033 (Elberg), WO 02/102259 A2 (Sengupta) und WO 93/20771 (Mazel) beschrieben. Die beiden erstgenannten Patente umfassen Systeme, die aus beweglichen Teilen bestehen. Bewegliche Teile haben den grossen Nachteil von Abrieb.

Die beiden Patente WO 98/22033 (Elberg) und WO 02/102259 A2 (Sengupta) beschreiben Systeme mit gebogenen, federnden Längsträgern. Beim erstgenannten Patent weist der Längsträger einen Anschlag auf, der die Biegung in einer Richtung beschränkt. Richtig ausgelegt, ermöglichen die in den beiden Patenten beschriebenen Systeme eine dynamische Stabilisierung der geschwächten Strukturen der Wirbelsäule.

Das Patent WO 93/20771 (Mazel) umschreibt ein System, das aus flexiblen Stäben besteht. Auch hier ist, wenn richtig ausgelegt, eine dynamische Stabilisierung der geschwächten Strukturen der Wirbelsäule möglich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, einen mit Knochenverankerungsmitteln verbindbaren Längsträger zu schaffen, der bei einer vorgegebenen Festigkeit, insbesondere Schubsteifigkeit eine maximale Flexibilität in Biegung aufweist.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen und Knochenfragmenten, insbesondere von Wirbelkörpern, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile gegenüber den bestehenden Systemen sind wie folgt:

- Maximale Biegeflexibilität bei vorgegebener Festigkeit
- Entkopplung von Schubsteifigkeit und Biegeflexibilität
- Eine Kombination mit den in den Patenten WO 94/00066 (Schläpfer) und PCT/CH02/00672 (Schläpfer) beschriebenen, dreidimensionalen Verbindungen zwischen Längsträger und Knochenverankerungsmittel ermöglicht eine spannungsfreie Montage des Längsträgers.

Wenn eine Fusion durchgeführt wird, muss das zur Stabilisierung verwendete System eine so grosse Steifigkeit aufweisen, dass die Bewegung im zu fusionierenden Bewegungssegment so klein ist, dass eine knöcherne Überbrückung der Wirbel stattfindet. Das zur Stabilisierung verwendete System ist mechanisch gesehen parallel zum zu fusionierende Wirbelsäulensegment geschaltet, d.h. je steifer das System ist, um so grösser ist der über das System geleitete Anteil der Wirbelsäulenbelastung. Dementsprechend stark muss das System ausgelegt werden.

Im Gegensatz dazu ist wie oben ausführlich dargelegt bei einer dynamischen Stabilisierung eines Wirbelsäulensegmentes Biegeflexibilität kombiniert mit Kompressions-, Rotations- und Schubsteifigkeit gefragt.

Bei der mechanischen Dimensionierung muss ein dynamisches Fixationssystem mit besagten Eigenschaften dementsprechend in Bezug auf Biegung auf eine Maximaldeformation und in Bezug auf Kompression, Schub und Rotation auf eine Maximallast dimensioniert werden. Die entsprechenden Bedingungen können mit der linearen Elastizitätstheorie angenähert werden.

Im Falle eines von posterior durch die Pedikel verankerten dynamischen Fixationssystems werden die Längsträger vorwiegend in Biegung belastet.

Dementsprechend können die oben dargelegten Bedingungen für die einzelnen als Biegebalken wirkenden Längsträger durch

a) die Differentialgleichung der elastischen Biegelinie der Balkenachse (Eulersche Elastika)

$$\frac{w(z)''}{(1 + w(z)'^2)^{3/2}} = \frac{M_b(z)}{E * I_y(z)} \qquad (1)$$

b) die Momentengleichung

$$M_b(z) = M_y + F_y * (l - z) - F_z * w(z) \qquad (2)$$

c) das Hooke'sche Gesetz

$$\sigma_b(x,z) = \frac{M_b(z)}{I_y(z)} * z \qquad (3)$$

d) und die Fliessbedingung nach Maxwell (von Mises) oder Tresca

$$\sigma_x^2 + \sigma_z^2 - \sigma_x * \sigma_z + 3 * \tau_{xz}^2 (x,z) \quad \text{von Mises} \qquad (4a)$$

$$\sigma_x^2 + \sigma_z^2 - \sigma_x * \sigma_z + 4 * \tau_{xz}^2 (x,z) \quad \text{Tresca} \qquad (4b)$$

beschrieben werden.

Bei Variierung der Dicke des Querschnittes und/oder der Materialsteifigkeit (mit oder ohne zusätzlicher Faserverstärkung wie z.B. Kohlefasern) entlang dem Längsträger wird es möglich, Biegeflexibilität mit Schubsteifigkeit zu kombinieren. Die Schubkräfte werden über die kranialen Pedikelschrauben auf das Konstrukt übertragen → die durch die Schubkräfte im Konstrukt bewirkte Biegebelastung nimmt linear von kranial (Null) nach kaudal (Maximum) zu. Im Gegensatz dazu bewirken in der sagittalen Ebene agierende Biegemomente eine homogene Biegebelastung über die ganze Länge des Konstruktes. Wenn nun die Längsträger des Konstruktes kaudal möglichst steif und

kranial möglichst flexibel gestaltet werden, kann das Konstrukt Schubkräfte aufnehmen, während es auf Biegung nach wie vor flexibel ist.

Die einzelnen Längsträger bestehen aus „z" seriell angeordneten Segmenten, wobei $z \geq 3$ ist. Der Uebergang zwischen den einzelnen Segmenten kann kontinuierlich verlaufen oder diskret (abrupt) sein.

Die einzelnen Segmente unterscheiden sich in der Grösse und Form des Querschnittes und/oder der Materialsteifigkeit. Innerhalb der Segmente selbst kann der Querschnitt wie auch die Materialsteifigkeit variieren.

Von den z Segmenten sind mindestens die Endsegmente im Vergleich zu den „n" dazwischen liegenden, flexiblen Segmenten in Biegung mindestens doppelt so steif.

Die „n" flexiblen Segmente mit $1 \leq n \leq z\text{-}2$ sind wie schon erwähnt derart ausgelegt, dass sie bei einer vorgegebenen Biegedeformation des Längsträgers nicht mechanisch versagen. Die besagte Biegedeformation des Längsträgers ist die Summe der in den einzelnen flexiblen Segmenten auftretenden Deformation.

Die Querschnittsflächen der n flexiblen Segmente können beispielsweise rechteckig, trapezförmig, rhombisch, dreieckig (aber nicht gleichseitig) , oval oder elliptisch sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Querschnittsflächen mindestens eines der n flexiblen Segmente mit einer abgeflachten Querschnittsfläche rechteckig ausgebildet. Der Vorteil dieser Ausgestaltung liegt darin, dass mit einer rechteckigen Gestaltung des Querschnittes der flexiblen Segmente der Längsträger bei einer vorgegebenen Flexibilität eine optimale Festigkeit erreicht wird. Bei Variierung des Querschnittes von kaudal nach kranial (kaudal dick, kranial dünn), kann Biegeflexibilität mit Rotationssteifigkeit und Schubsteifigkeit kombiniert werden. Die anzustrebende, bei einer vorgegebenen Festigkeit maximale Flexibilität in Biegung wird nur durch eine rechteckige Gestaltung des Querschnittes des flexiblen Teils des Längsträgers erreicht. Eine rechteckige Gestaltung des Längsträgers bedingt eine dreidimensionale kugelige Verbindung zwischen Längsträger und Pedikelschraube wie sie zum Beispiel in den Patenten WO 94/00066 (Schläpfer) und PCT/CH02/00672 (Schläpfer) beschrieben ist.

Die z – n im wesentlichen steifen Segmente des Längsträgers sind vorzugsweise zylindrisch oder prismatisch ausgebildet, wobei deren zur Längsachse orthogonale Querschnittsfläche vorzugsweise radialsymmetrisch ausgestaltet sind. Der Längsträger umfasst axial aussenstehend je eines dieser z – n steifen Segmente, so dass der Längsträger mittels dieser aussenstehenden Segmente in den Verbindungsteilen unter verschiedenen – im Falle einer kreiszylindrischen Ausgestaltung dieser aussenstehenden steifen Segmente mit einem beliebigen - Drehwinkel relativ zur Längsachse verbindbar ist. Die Querschnittsfläche dieser z – n steifen Segmente, insbesondere der aussenstehenden steifen Segmente ist vorzugsweise kreisförmig.

Unter der Annahme, dass der Querschnitt und die Materialsteifigkeit des Segmentes über dessen Länge L konstant bleibt, gilt für n = 1 flexible Segmente:

Dicke $\leq \sigma_{zul} / E \times$ „freie Länge" $\times 2 / \text{tg}\, \alpha$

e $\leq \sigma_{zul} / E \times$ L $\times$ 28 für $\alpha = 4°$

wobei:

α .... Deformationswinkel des Längsträgers, zwischen 4° und 12° , vorzugsweise 8°

e .... senkrecht zur Biegeachse gemessene Dicke eines elastischen Segmentes

L .... Länge des elastischen Segmentes

σ_{zul} .... dynamische Biegefestigkeit des Materials (z.B. 48 N/mm^2 für Kunststoff bis 1400 N/mm^2 für Stahl)

E .... Elastizitätsmodul (28 N/mm^2 für Kunststoff bis 220'000 N/mm^2 für Stahl)

σ_{zul} / E: $0.5 \geq \sigma_{zul} / E \geq 0.005$

Vorzugsweise sind die n flexiblen Segmente mit Abmessungen innerhalb der folgenden Grenzen ausgestaltet:

- Breite b zwischen 8 mm und 15 mm, vorzugsweise zwischen 10 mm und 13 mm;
- Dicke e zwischen 0,5 mm und 3 mm, vozugsweise zwischen 0,9 und 1,1 mm; und
- Länge L zwischen 2 mm und 30 mm, vorzugsweise zwischen 5 mm und 15 mm.

Für n > 1 flexible Segmente gilt:

$e^i \leq \sigma^i_{zul} / E^i \times L^i \times 2 / \text{tg}\, \alpha^i$

wobei: $i = 1 \text{ bis } n$

$\Sigma^{i=1 \text{ bis } n} \alpha^i = \alpha \quad 4° \leq \alpha \leq 12°$

Vorzugsweise sind die n flexiblen Segmente mit Abmessungen innerhalb der folgenden Grenzen ausgestaltet:

- Breite b zwischen 8 mm und 15 mm, vorzugsweise zwischen 10 mm und 13 mm;
- Dicke e zwischen 0,5 mm und 3 mm, vozugsweise zwischen 0,9 und 1,1 mm; und
- Länge L zwischen 2 mm und 30 mm, vorzugsweise zwischen 5 mm und 15 mm.

Der Längsträger wird vorzugsweise aus einem der folgenden Materialien hergestellt:

- aus hochfestem Titan;
- aus einer hochfesten Titanlegierung;
- aus hochfestem Stahl;
- aus einer Cobalt-Chrom Legierung;
- aus einem hochfesten, monokristallinen Material; oder
- aus einem durch hochfeste, monokristallinen Fasern verstärkten Material.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 2 eine zur Längsachse orthogonale Querschnittsfläche eines flexiblen Segmentes des Längsträgers in einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 3 einen Schnitt durch ein Knochenverankerungsmittel gemäss einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 4 eine Ansicht einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung als Wirbelsäulenstabilisationsvorrichtung;

Fig. 5a eine schematische Darstellung eines mittels zweier Knochenverankerungsmitel an zwei benachbarten Wirbelkörpern befestigten Längsträgers gemäss einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung;

Fig. 5b einen Ausschnitt aus einem flexiblen Segment eines Längsträgers gemäss einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung; und

Fig. 6 eine Graphik zur vereinfachten Darstellung der Bruchkriterien für den Längsträger gemäss einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung.

In Fig. 1 ist eine Ausführungsform dargestellt, welche zwei als Pedikelschrauben 5 mit integrierten Verbindungsteilen 15 ausgeführte Knochenverankerungsmittel 2 mit je einer Zentralachse 12 und einen Längsträger 1 mit einer Längsachse 3 umfasst. Der Längsträger 1 besteht aus gesamthaft z = 3 Segmenten 16, wobei die beiden axial aussenstehenden Segmente 16b steif sind und das eine Länge L aufweisende, flexible Segment 16a (n = 1) axial zwischen den zwei steifen Segmenten 16b angeordnet ist. Wie in Fig. 2 gezeigt weist das mittig angeordnete, flexible Segment 16a eine zur Längsachse 3 orthogonale rechteckige Querschnittsfläche 8 mit einer Breite b und einer Dicke e auf. Dabei ist die Breite b der rechteckförmigen Querschnittsfläche 8 quer zu der Längsachse 3 des Längsträgers 1 und quer zu den Zentralachsen 12 der Knochenverankerungsmittel 2 angeordnet. Das flexible Segment 16a ist durch seine Form bevorzugt bezüglich der mit einer zur langen Achse der rechteckförmigen Querschnittsfläche 8 zusammenfallenden oder parallelen Biegeachse 10 elastisch biegbar. Die Knochenverankerungsmittel 2 sind über die Verbindungsteile 15 mit den steifen, kreiszylindrisch ausgebildeten Segmenten 16b des Längsträgers 1 lösbar verbunden.

Die in Fig. 3 dargestellte Ausführungsform der Knochenverankerungsmittel 2 umfassen Pedikelschrauben 5, welche je ein in einen Pedikel eines Wirbelkörpers 4 (Fig. 4) einschraubbares Verankerungsteil 14 und je einen kugelförmigen Schraubenkopf 19 umfassen. Der kugelförmige Schraubenkopf 19 bildet die eine Komponente des Kugelgelenkes 17 durch das die Knochenverankerungsmittel 2 polyaxial schwenkbar mit dem Verbindungsteil 15 verbindbar ist.

Diese Pedikelschrauben 5 bestehen aus einem koaxialen Schraubenschaft 20 und einem oben an den Schraubenschaft angrenzenden, konzentrisch angeordneten kugelförmigen Schraubenkopf 19. Das Verbindungsteil 15 ist derart ausgebildet, dass der Längsträger 1 vor seiner Fixation am Knochenverankerungsmittel 2 in einen im Hohlkörper 36 angeordneten Kanal 21 eingelegt und anschliessend mittels der Spannmittel 18 im Kanal 21 fixiert wird. Der Kanal 21 durchdringt den Hohlkörper 36 quer zur Zentralachse 12 und ist am oberen Ende 22 des Hohlkörpers 36 offen.

Der Hohlkörper 36 umfasst ein die Zentralachse 12 schneidendes, oberes Ende 22, ein die Zentralachse 12 schneidendes, unteres Ende 23 und eine Kavität 24, welche hier den Hohlkörper 36 koaxial vom oberen Ende 22 bis zum unteren Ende 23 durchdringt. Die Kavität 24 besteht aus zwei axial hintereinander angeordneten Segmenten 25;26, wovon das obere Segment 25 eine koaxial zylindrische Bohrung umfasst, in welcher das radial elastisch deformierbare Klemmelement 27 axial verschiebbar gelagert ist, und das untere Segment 26 sich gegen des untere Ende 23 des Verbindungsteils 15 verjüngend konisch ausgebildet ist. Die Aussenwand 28 des Klemmelementes 27 ist zum Innenkonus 29 im unteren Segmentes 26 komplementär konisch ausgestaltet, so dass das Klemmelement 27 – wenn es in der Kavität 24 koaxial gegen das untere Ende 26 des Verbindungsteiles 15 gepresst wird – radial komprimiert wird. Ferner umfasst das Klemmelement 27 einen axial durchgehend offenen Hohlraum 30, welcher hier zum Schraubenkopf 19 komplementär sphärisch ausgebildet ist. Der Schraubenkopf 19 ist im dekomprimierten Zustand des Klemmelementes 27 vom unteren Ende 26 des Verbindungsteiles 15 in den Hohlraum 30 einschnappbar. Im komprimierten Zustand des Klemmelementes 27 wird der Schraubenkopf 19 im Hohlraum 30 blockiert. Wegen des sphärischen Ausgestaltung des Schraubenkopfes 19 und des Hohlraumes 30 ist das Knochenverankerungsmittel 2 relativ zum Verbindungsteil 15 polyaxial schwenkbar

und auch unter verschiedenen Winkeln zwischen der Zentralachse 12 des Knochenverankerungsmittels 2 und der Achse des Verbindungsteiles 15 blockierbar.

Die axiale Verschiebung des Klemmelementes 27 erfolgt hier mittels der als Spannschraube 31 ausgebildeten Spannmittel 18, welche in ein zu ihrem Gewinde komplementäres Innengewinde 32 im oberen Segment 25 der Kavität 24 einschraubbar ist. Das vordere Ende der Spannschraube 31 drückt beim Anziehen auf den in den Kanal 21 eingelegten Längsträger 1. Damit beim Anziehen der Spannmittel 18 neben dem Längsträger 1 auch der Schraubenkopf 19 im Verbindungsteil 15 fixierbar ist, ist zwischen dem Längsträger 1 und dem Klemmelement 27 ein ringförmiges Zwischenstück 33 angeordnet. Die Tiefe T des Kanals 21 so gross gewählt, dass der in den Kanal 21 eingelegte Längsträger 1 auf des obere Ende 34 des Zwischenstückes 33 drückt. Das untere Ende 35 des Zwischenstückes 33 liegt auf dem Klemmelement 27 auf. Beim Anziehen der Spannmittel 18 drückt dieses auf den Längsträger 1, wodurch das Zwischenstück 33 zusammen mit dem 21 angrenzenden Klemmelement 27 gegen das untere Ende 23 des Verbindungselementes 15 gepresst wird. Durch das innen konisch ausgebildete untere Segment 26 der Kavität 24 wird das konische Klemmelement 27 radial komprimiert und der Schraubenkopf 19 im Hohlraum 30 des Klemmelementes 27 blockiert.

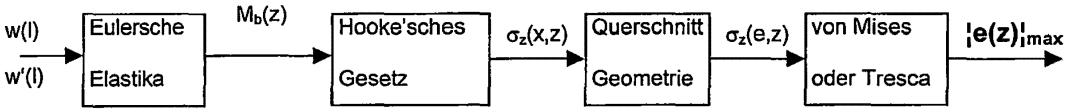
In Fig. 4 ist eine Anwendung des Längsträgers 1 innerhalb einer Wirbelsäulenstabilisationsvorrichtung dargestellt. Der Längsträger 1 hat z = 7 Segmente 16, wovon n = 3 flexible Segmente 16a und z – n = 4 steife Segmente 16b sind. Je ein steifes Segment 16b ist mit dem Verbindungsteil 15 eines Knochenverankerungsmittels 2 verbunden ist. Dabei ist je ein Knochenverankerungs-mittel 2 in einen Pedikel eines Wirbelkörpers 4 eingeschraubt.

Beschreibung des Implationsvorganges:

- Pedikelschrauben mit polyaxialen Köpfen eindrehen
- Abstand der Pedikelschrauben bestimmen
- Längsträger (vorgebogen) entsprechend den gemessenen Abständen auswählen
- Längsträger einbringen

- Polyaxiale Köpfe der Pedikelschrauben verschliessen
- Je nach Bedarf Komprimieren/Distrahieren der Pedikelschrauben
- Verbindung zwischen Pedikelschraube und Längsträger blockieren

Fig. 5a und 5b illustrieren den durch das nachfolgende Blockdiagramm beschriebenen Zusammenhang zwischen der Deformation des betroffenen Wirbelsäulensegmentes und der Geometrie der Längsträger.



$\mathbf{e(z)_{max}}$ repräsentiert die maximal mögliche Dicke der Längsträger, dass bei einer durch die Deformation der Längsträger erzeugte kraniale Bewegung kein Bruch der Längsträger auftritt.

w(l) und w'(l)=tgα sind von Funktionsröntgenbildern und/oder in vitro Tests bekannt.

Da w(l) und w'(l) vom Verhältnis der Steifigkeit des dynamischen Fixationssystems und des überbrückten Wirbelsäulensegmentes abhängt, kann $\mathbf{|e(z)|_{max}}$ genau genommen nur iterativ erarbeitet werden. Wenn aber die Biegesteifigkeit des überbrückten Wirbelsäulensegmentes als viel kleiner als die Biegesteifigkeit des überbrückten Wirbelsäulensegmentes angenommen werden kann (was der Fall ist), können w(l) und w'(l) direkt aus Funktionsröntgenbildern von Patienten gemessen werden, die mit einem funktionsähnlichen Fixationssystem versorgt wurden.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass bei der SoftFixation das Ziel nicht mehr eine Fusion sondern eine funktionelle Abstützung der Strukturen der überbrückten Wirbelsäulensegmente ist. In diesem Zusammenhang muss das Fixationssystem zu einem gewissen Grad mechanisch nachgiebig sein. Dementsprechend muss im

Gegensatz zu einer auf eine Fusion hinwirkenden Stabilisierung bei der SoftFixation das Fixationssystem nicht mehr auf eine maximale Belastung sondern auf eine maximale Deformation dimensioniert werden. Wie Figur 6 zeigt, ist ein flexibles System aber erst ab einer gewissen Flexibilität bruchsicher, d.h. das System muss so dimensioniert werden, dass bei einer vorgegebenen Deformation die kritische Flexibilität des Fixationssystems nicht unterschritten wird.

Die in Fig. 6 gezeigte Graphik ist eine vereinfachte Darstellung der Bruchkriterien für ein zur Stabilisierung eines Wirbelsäulensegmentes verwendeten Fixationssystems (oben rechts symbolisch dargestellt).

Die Graphik $\alpha_{kritisch}$ zeigt auf vereinfachte Art den Zusammenhang zwischen der Geometrie des Fixationsystems (symbolisiert durch den Durchmesser ϕ der Längsträger) und der maximalen Deformation (symbolisiert durch den Deformationswinkel $\alpha_{kritisch}$), die das System kompensieren kann, bevor es bricht.

Die Graphik zeigt auch, dass mit zunehmender Festigkeit und zunehmender Flexibilität des Materials sich der kritische Bereich nach rechts verschiebt.

Die Graphik $\alpha_{Belastung}$ ist die Kennlinie des Fixationssystems. Sie zeigt den Zusammenhang zwischen Geometrie (symbolisiert durch den Durchmesser ϕ der Längsträger) und Deformation des Fixationssystems (symbolisiert durch den Deformationswinkel α) für eine vorgegebene Wirbelsäulenbelastung (symbolisiert durch F) in Abhängigkeit der mechanischen Eigenschaften von Fixationssystem (symbolisiert durch Zugfestigkeit σ_0 und Elastizitätsmodul E) und Wirbelsäulensegment (symbolisiert durch die linear-elastisch Federkonstante k_s).

Solange die Kennlinie $\alpha_{Belastung}$ des Systems links von der Graphik $\alpha_{Belastung}$ liegt, ist das Fixationssystem nicht bruchgefährdet.

In der vorliegenden Figur überschneiden sich die Graphiken zweimal. Bei der Dimensionierung eines Fixationssystems bewegte man sich bis anhin im Bereich oberhalb des obern Schnittpunktes der beiden Graphiken.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 587 of 2152

Das Ziel der Stabilisierung mit einem Fixationssystem war die Fusion der überbrückten Segmente. Wie die Graphik zeigt, darf dabei die Steifigkeit des Systems (unter anderem gegeben durch den Durchmesser der Längsträger) einen bestimmten Wert nicht unterschreiten.

Bei der SoftFixation ist das Ziel nicht mehr eine Fusion, sondern eine funktionelle Abstützung der Strukturen der überbrückten Wirbelsäulensegmente. In diesem Zusammenhang muss das Fixationssystem zu einem gewissen Grad mechanisch nachgiebig sein. Dementsprechend muss im Gegensatz zu einer auf eine Fusion hinwirkenden Stabilisierung bei der SoftFixation das Fixationssystem nicht mehr auf eine maximale Belastung sondern auf eine maximale Deformation dimensioniert werden. Wie die vorliegende Graphik zeigt, ist ein flexibles System erst ab einer gewissen Flexibilität bruchsicher, d.h. das System muss so dimensioniert werden, dass bei einer vorgegebenen Deformation die kritische Flexibilität des Fixationssystems nicht unterschritten wird. Die Erfindung betrifft die Definition dieser Bedingung und deren diverse Realisierungsmöglichkeiten.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere von Wirbelkörpern (4) mit

A) mindestens einem eine Längsachse (3) aufweisenden longitudinalen Längsträger (1); und

B) mindestens zwei Knochenverankerungsmitteln (2) mit je einer Zentralachse (12) und je einem zur Verankerung an einem Knochen bestimmten Verankerungsteil (14), wobei

C) jedes Knochenverankerungsmittel (2) mittels eines mit Spannmitteln (18) ausgestatteten Verbindungsteils (15) an einem Längsträger (1) lösbar befestigbar ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

der mindestens eine Längsträger (1) in axialer Richtung

D) eine Anzahl $n \geq 1$ flexible Segmente (16a) mit einer zur Längsachse (3) orthogonalen Querschnittsfläche (8) umfasst, welche weder einem Kreis noch einem regelmässigen Polygon entspricht, sowie

E) eine Anzahl $m = (n + 1)$ von im wesentlichen steifen Segmente (16b) beliebiger Querschnittsfläche umfasst, so dass

F) gesamthaft eine Anzahl $z \geq (2n + 1)$ von axialen Segmenten (16a; 16b) resultiert.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der flexiblen Segmente (16a) über die gesamte Länge eine konstante Querschnittsfläche (8) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) sich bei mindestens einem der flexiblen Segmente (16a) entlang der Längsachse (3) verändert.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) sich kontinuierlich entlang der Längsachse (3) verändert.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastizitätsmodul des Materials mindestens eines der flexiblen Segmente (16a) über die gesamte Länge konstant ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sich das Elastizitätsmodul des Materials mindestens eines der flexiblen Segmente (16a) entlang der Längsachse (3) verändert.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastizitätsmodul des Materials sich kontinuierlich entlang der Längsachse (3) verändert.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicken e_i der flexiblen Segmente (16a) so klein sind, dass

a) die Summe der Deformationen α^i der einzelnen flexiblen Segmenten (16a) eine Gesamtdeformation α des Längsträgers (3) zwischen 4° und 12°, vorzugsweise 8° ergibt, und

b) die in den Segmenten (16) resultierenden maximalen Biegespannungen die zulässige Biegespannung des Materials nicht überschreitet.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (1) aus einem flexiblen Segment (16a) besteht und die Querschnittsfläche (8) und das Elastizitätsmodul über die gesamte Länge des flexiblen Segmentes (16a) konstant bleibt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis der Produkte „Dicke e des flexiblen Segmentes (16a) multipliziert mit dem Biegeelastizitätsmodul des Materials" und „Länge L des flexiblen Segmentes (16a) multipliziert mit der zulässigen Biegespannung des Materials" zwischen 9 und 28, vorzugsweise zwischen 12 und 15 beträgt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) rechteckig ausgebildet sind.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (1) axial aussenstehend je ein steifes Segment (16b) mit einer zur Längsachse (3) orthogonalen, radial symmetrischen Querschnittsfläche (7) umfasst.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (1) m = (z – n) im wesentlichen steife Segmente (16b) mit einer zur Längsachse (3) orthogonalen, radialsymmetrischen Querschnittsfläche (7) umfasst.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die n flexiblen Segmente (16a) und die m im wesentlichen steifen Segmente (16b) alternierend angeordnet sind.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) eine Querschnittsfläche (8) mit einer Breite b und einer Dicke e aufweist, wobei das Verhältnis e/b maximal zwischen 0,3 und 0,4 beträgt.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) eine Querschnittsfläche (8) mit einer Breite b und einer Dicke e aufweist, wobei das Verhältnis e/b mindestens zwischen 0,05 und 0,1 beträgt.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (1) einstückig ist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) mit den angrenzenden steifen Segmenten (16b) verbindbar ist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) aus einem biokompatiblen Kunststoff gefertigt ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) aus einem hochfesten, monokristallinen Material besteht.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) durch hochfeste, monokristalline Fasern verstärkt wird.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) aus einem faserverstärkten, biokompatiblen Kunststoff besteht.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Verbindungsteil (15) ein Kugelgelenk (17) zur polyaxial schwenkbaren Verbindung des Knochenverankerungsmittels (2) mit dem Längsträger (1) umfasst.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 oder 12 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) oval ausgebildet ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) hohl ist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) eine sich axial erstreckende Bohrung aufweist.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass jedes der n flexiblen Segmente (16a) axial ein erstes und ein zweites, je an ein im wesentlichen steifes Segment (16b) angrenzendes Ende (37;38) aufweist und dass die Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) gegen mindestens eines der Enden (37;38) in mindestens einer Dimension zunimmt.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) in mindestens einer Dimension linear zunimmt.

29. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) in mindestens einer Dimension progressiv zunimmt.

30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (1) relativ zu den Knochenverankerungsmitteln (2) derart angeordnet ist, dass die maximale Abmessung der zur Längsachse (3) orthogonalen Querschnittsfläche (8) mindestens eines der n flexiblen Segmente (16a) quer zu den Zentralachsen (12) der Knochenverankerungsmittel (2) angeordnet ist.

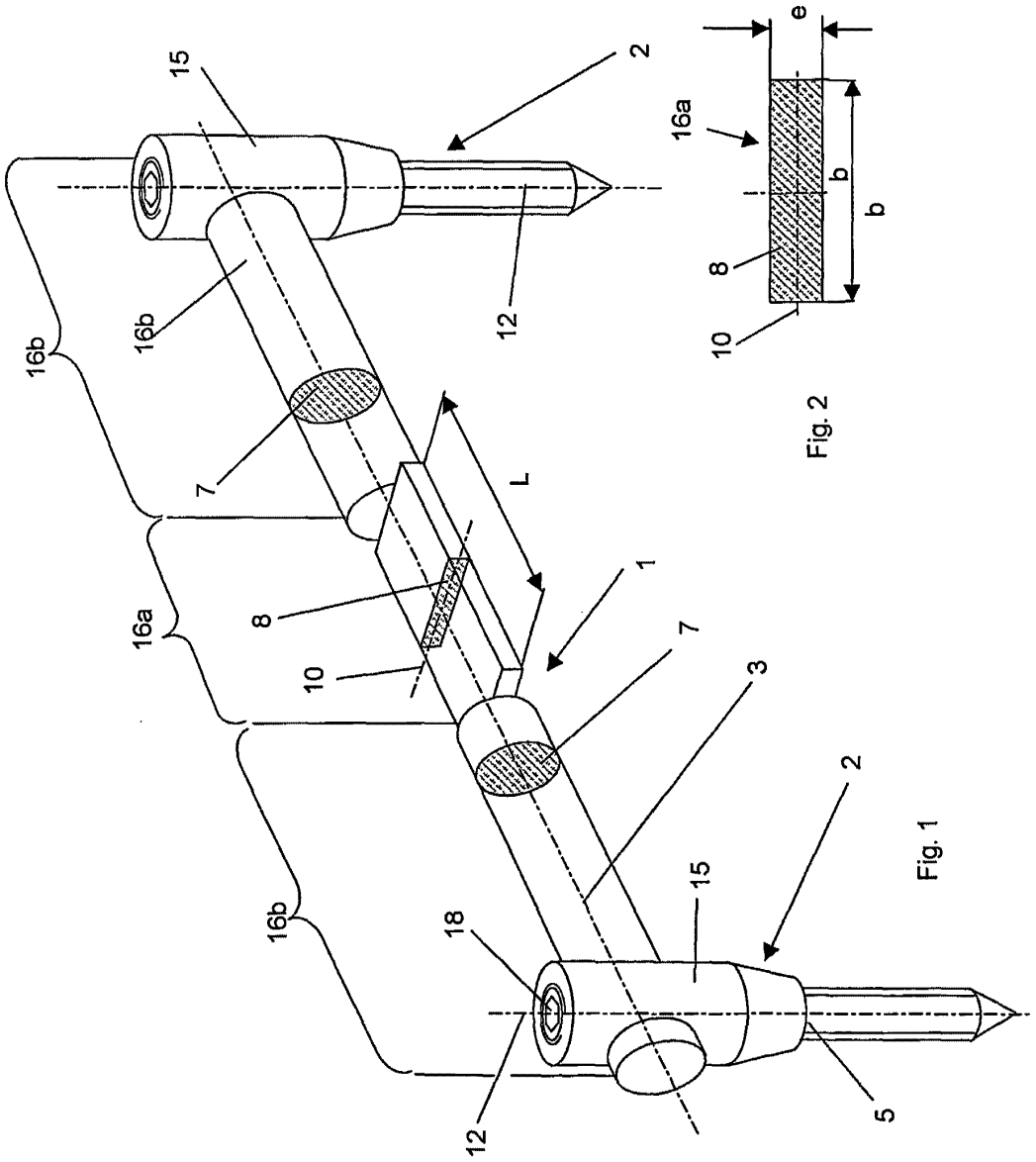


Fig. 1

Fig. 2

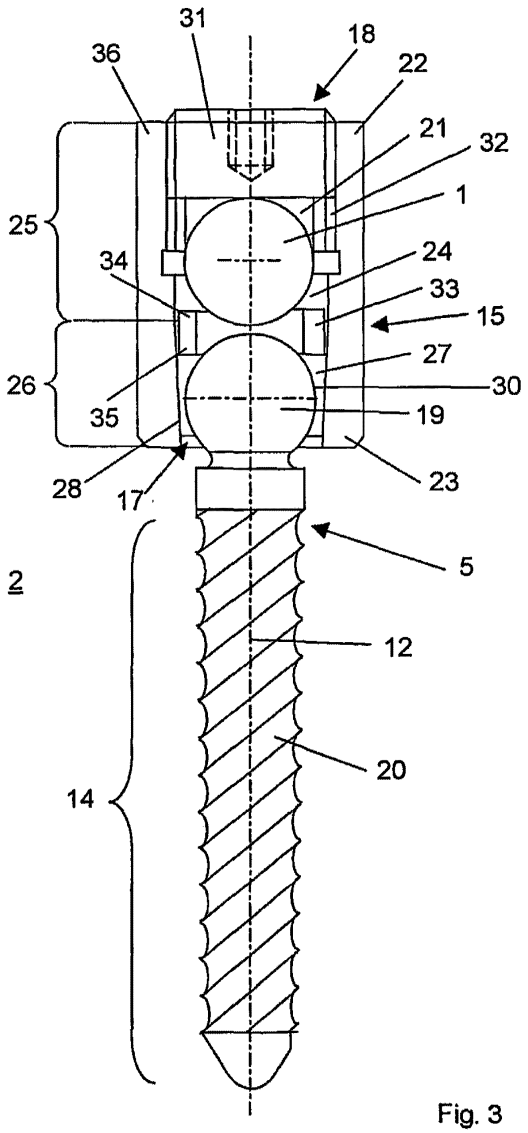


Fig. 3

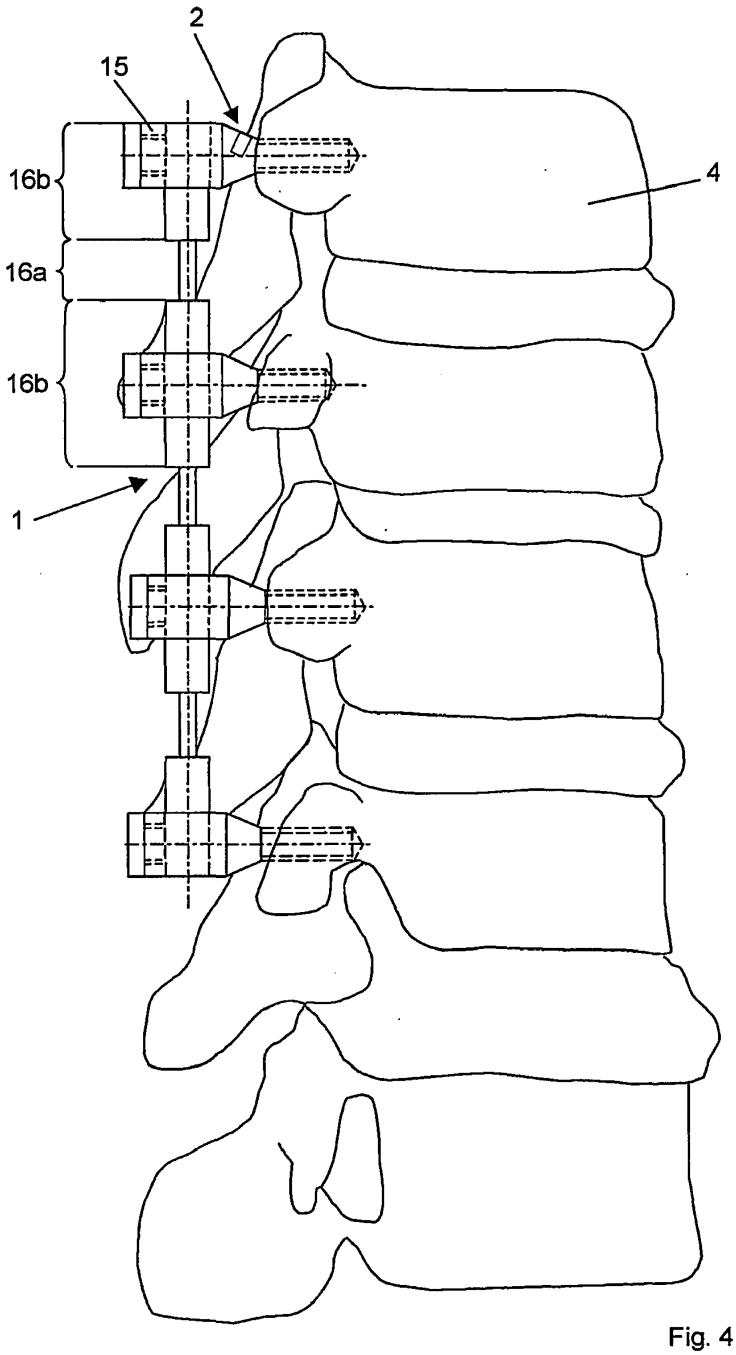


Fig. 4

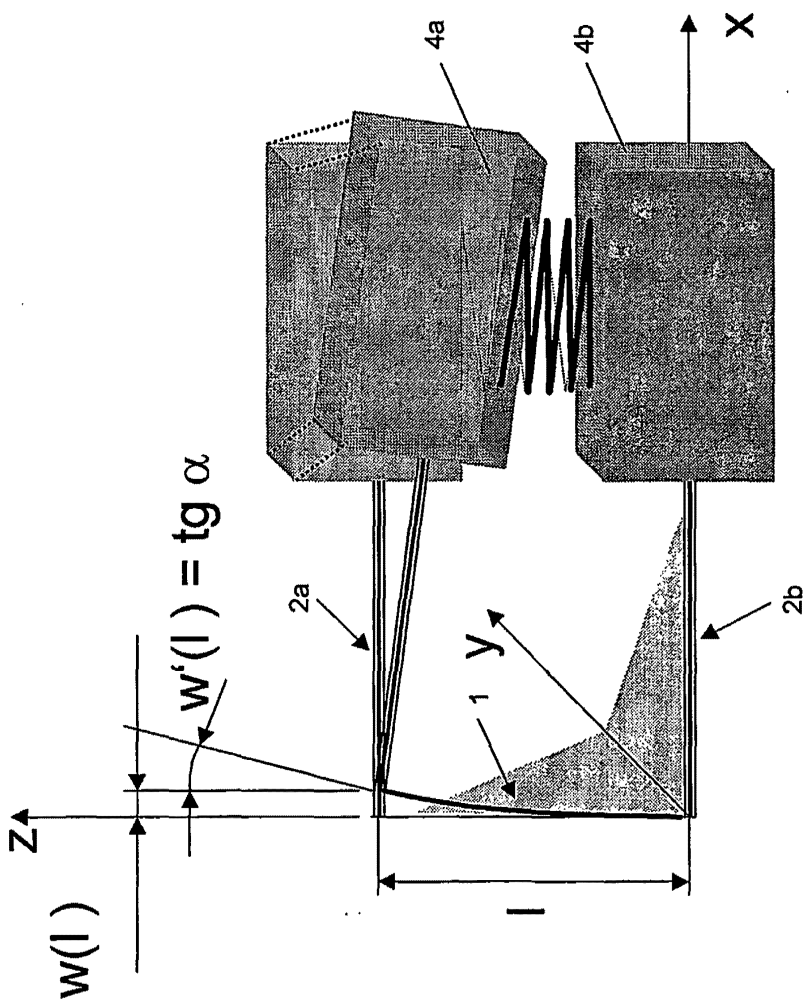


Fig. 5a

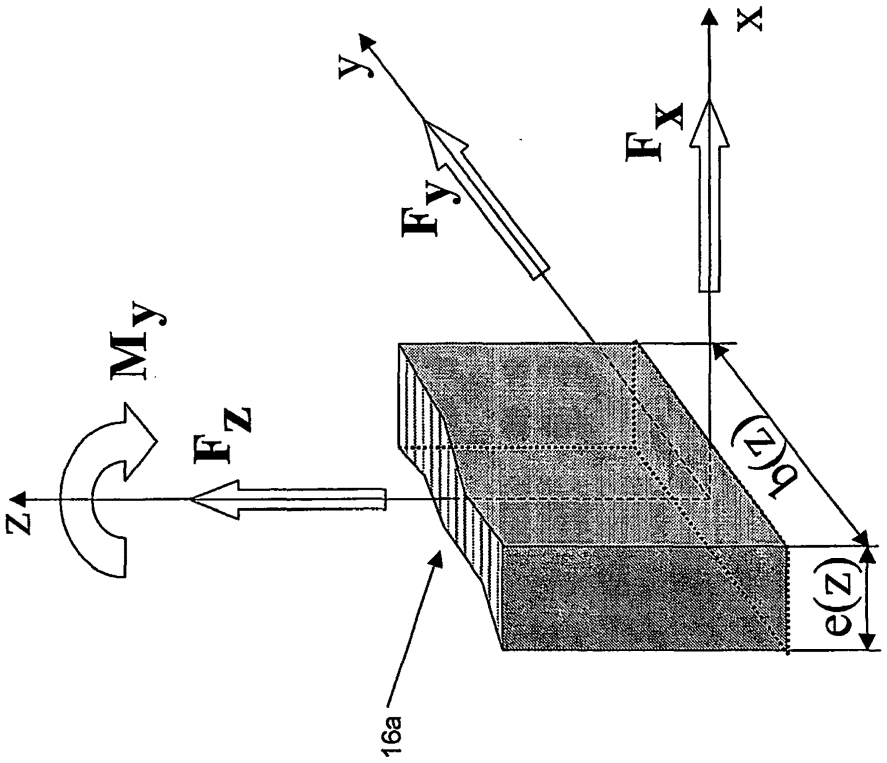


Fig. 5b

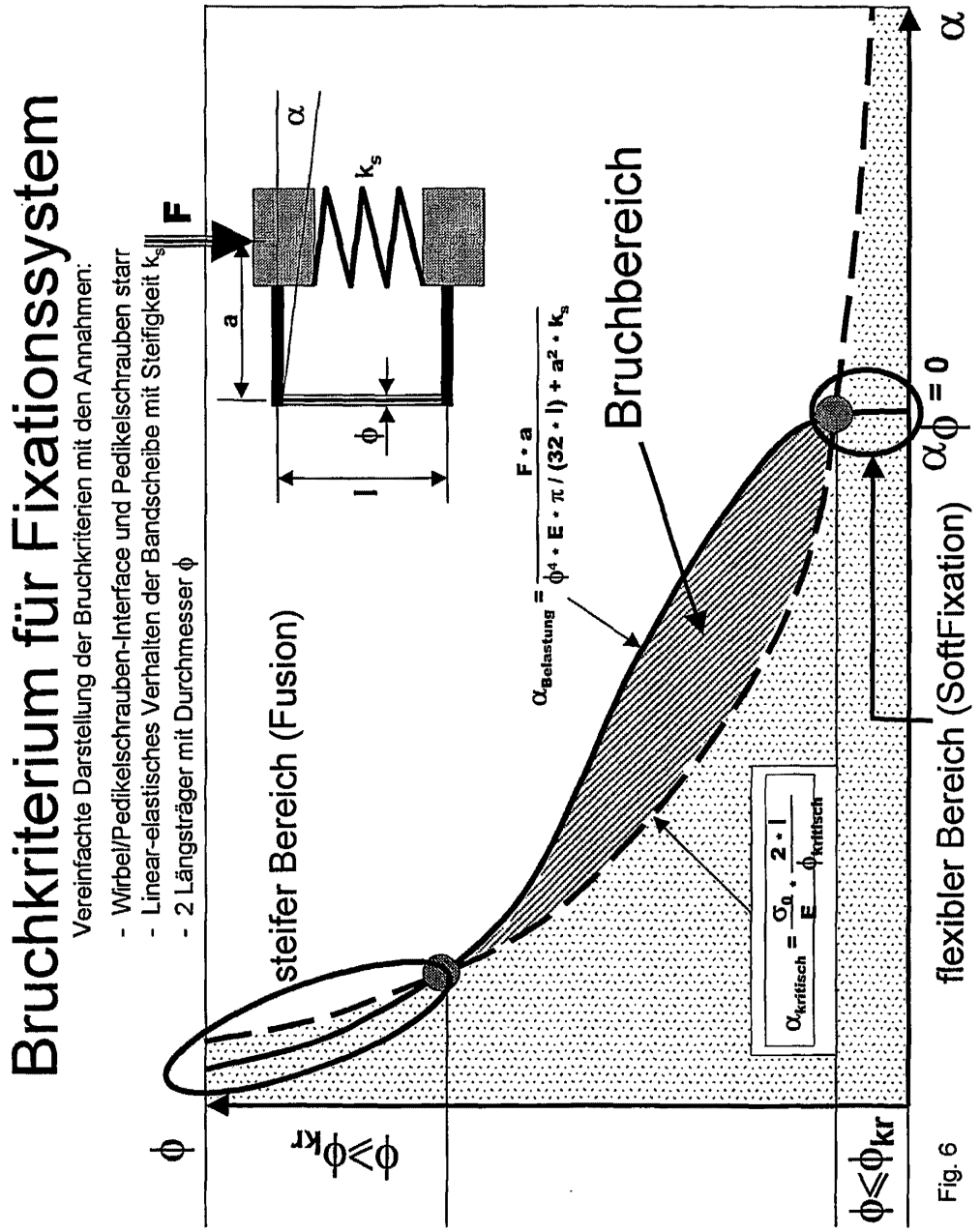

Bruchkriterium für Fixationssystem
Vereinfachte Darstellung der Bruchkriterien mit den Annahmen:
- Wirbel/Pedikelschrauben-Interface und Pedikelschrauben starr
- Linear-elastisches Verhalten der Bandscheibe mit Steifigkeit k_s
- 2 Längsträger mit Durchmesser ϕ
F
a
l
ϕ
k_s
α
$\alpha_{Belastung} = \frac{F \cdot a}{\phi^4 \cdot E \cdot \pi / (32 \cdot l) + a^2 \cdot k_s}$
$\alpha_{kritisch} = \frac{\sigma_a}{E} \cdot \frac{2 \cdot l}{\phi_{kritisch}}$
Bruchbereich
steifer Bereich (Fusion)
flexibler Bereich (SoftFixation)
$\alpha\phi = 0$
$\phi \geq \phi_{kr}$
$\phi \leq \phi_{kr}$

Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2004/000257

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	US 2003/191470 A1 (RITLAND STEPHEN) 9 October 2003 (2003-10-09)	1-5, 8-17, 19-24, 27-30
Y	paragraph '0044! - paragraph '0052!	18,25,26
X	US 2003/171749 A1 (LE COUEDIC REGIS ET AL) 11 September 2003 (2003-09-11) paragraph '0007! - paragraph '0010!	1
Y	US 2004/049189 A1 (LE COUEDIC REGIS ET AL) 11 March 2004 (2004-03-11) paragraph '0010! - paragraph '0032!	18
Y	FR 2 726 995 A1 (EUROS SA) 24 May 1996 (1996-05-24) page 4, line 7 - line 14	25,26

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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	Date of mailing of the international search report
25 January 2005	04/02/2005

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Buchmann, G

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter[redacted]nal Application No
PCT/CH2004/000257

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 6 267 764 B1 (ELBERG JEAN-FRANCOIS) 31 July 2001 (2001-07-31) cited in the application column 3, line 55 - column 4, line 48	1-30

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/CH2004/000257

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003191470 A1	09-10-2003	WO 2004089244 A2	21-10-2004
US 2003171749 A1	11-09-2003	FR 2812185 A1	01-02-2002
		AU 7990701 A	05-02-2002
		EP 1303224 A1	23-04-2003
		WO 0207621 A1	31-01-2002
US 2004049189 A1	11-03-2004	FR 2812186 A1	01-02-2002
		AU 7990801 A	05-02-2002
		EP 1303225 A1	23-04-2003
		WO 0207622 A1	31-01-2002
FR 2726995 A1	24-05-1996	WO 9615729 A1	30-05-1996
US 6267764 B1	31-07-2001	FR 2755844 A1	22-05-1998
		AT 239426 T	15-05-2003
		AU 727605 B2	14-12-2000
		AU 5125098 A	10-06-1998
		CA 2272140 A1	28-05-1998
		DE 69721822 D1	12-06-2003
		DE 69721822 T2	08-04-2004
		DE 951246 T1	05-07-2001
		EP 0951246 A1	27-10-1999
		ES 2149735 T1	16-11-2000
		WO 9822033 A1	28-05-1998
		HK 1023047 A1	08-04-2004
		JP 2001507957 T	19-06-2001
		KR 2000053281 A	25-08-2000

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 602 of 2152

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000257

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2003/191470 A1 (RITLAND STEPHEN) 9. Oktober 2003 (2003-10-09)	1-5, 8-17, 19-24, 27-30
Y	Absatz '0044! - Absatz '0052!	18,25,26
X	US 2003/171749 A1 (LE COUEDIC REGIS ET AL) 11. September 2003 (2003-09-11) Absatz '0007! - Absatz '0010!	1
Y	US 2004/049189 A1 (LE COUEDIC REGIS ET AL) 11. März 2004 (2004-03-11) Absatz '0010! - Absatz '0032!	18
Y	FR 2 726 995 A1 (EUROS SA) 24. Mai 1996 (1996-05-24) Seite 4, Zeile 7 - Zeile 14	25,26

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
25. Januar 2005	04/02/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Buchmann, G

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 2004)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000257

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 267 764 B1 (ELBERG JEAN-FRANCOIS) 31. Juli 2001 (2001-07-31) in der Anmeldung erwähnt Spalte 3, Zeile 55 - Spalte 4, Zeile 48 -----	1-30

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Januar 2004)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000257

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2003191470 A1	09-10-2003	WO 2004089244 A2	21-10-2004
US 2003171749 A1	11-09-2003	FR 2812185 A1	01-02-2002
		AU 7990701 A	05-02-2002
		EP 1303224 A1	23-04-2003
		WO 0207621 A1	31-01-2002
US 2004049189 A1	11-03-2004	FR 2812186 A1	01-02-2002
		AU 7990801 A	05-02-2002
		EP 1303225 A1	23-04-2003
		WO 0207622 A1	31-01-2002
FR 2726995 A1	24-05-1996	WO 9615729 A1	30-05-1996
US 6267764 B1	31-07-2001	FR 2755844 A1	22-05-1998
		AT 239426 T	15-05-2003
		AU 727605 B2	14-12-2000
		AU 5125098 A	10-06-1998
		CA 2272140 A1	28-05-1998
		DE 69721822 D1	12-06-2003
		DE 69721822 T2	08-04-2004
		DE 951246 T1	05-07-2001
		EP 0951246 A1	27-10-1999
		ES 2149735 T1	16-11-2000
		WO 9822033 A1	28-05-1998
		HK 1023047 A1	08-04-2004
		JP 2001507957 T	19-06-2001
		KR 2000053281 A	25-08-2000

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 605 of 2152

(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
9 septembre 2005 (09.09.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2005/082262 A2

(51) Classification internationale des brevets[7] : A61B 17/70

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2005/000173

(22) Date de dépôt international :
27 janvier 2005 (27.01.2005)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
04 00744 27 janvier 2004 (27.01.2004) FR
60/554,415 19 mars 2004 (19.03.2004) US

(71) Déposant *(pour tous les États désignés sauf US)* : **MEDICREA INTERNATIONAL** [FR/FR]; 24 Porte du Grand Lyon, F-01700 NEYRON (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants *(pour US seulement)* : **SOURNAC, Denys** [FR/FR]; 345 Montée de Bellevue, F-01600 REYRIEUX (FR). **CAFFIERO, Jean-Philippe** [FR/FR]; 12 rue du Commandant Faurax, F-69006 LYON (FR). **CARLIER, François** [FR/FR]; Allée de Colveu, F-44352 GUERANDE (FR).

(74) Représentant commun : **MEDICREA INTERNATIONAL**; 24 Porte du Grand Lyon, F-01700 NEYRON (FR).

(81) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible)* : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

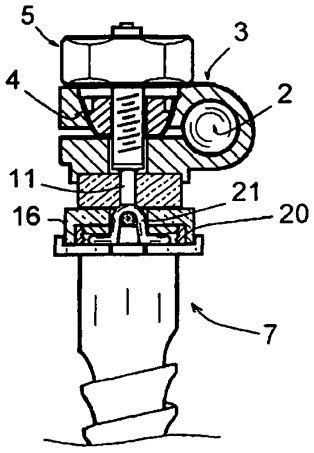
(84) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible)* : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :
— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: VERTEBRAL OSTEOSYNTHESYS DEVICE

(54) Titre : MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE



(57) **Abstract:** The inventive device comprises osseous anchoring elements, one or two connecting rods (2) which are connectable to said anchoring elements and fixable to vertebrae by means thereof and connecting means (6, 3) of the rod(s) (2) for fixing said rod(s) to the anchoring elements, at least one anchoring element being of a polyaxial type. According to the invention, each connecting part (6) and each base part (7) comprises a transversal passage and a rigid transversal element (11, 24) whose direction is substentially perpendicular to the direction of the passage. The rigid transversal element (11, 24) of the connecting part (6) or of the base part (7) is introducible into the transversal passage of the base part (7) or of the connecting part (6) and vice-versa in such a way that said rigid transversal elements (11, 24) are pivotable in said passages.

(57) **Abrégé :** Le matériel comprend des organes d'ancrage osseux, une ou deux tiges de liaison (2) destinées à être reliées à ces organes d'ancrage et à être fixées aux vertèbres au moyen de ceux ci, et des moyens de connexion (6, 3) de cette ou ces tiges (2) à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage (1) étant du type "polyaxial". Selon l'invention, ladite partie de connexion (6) et ladite pièce de base (7) comprennent chacune un passage transversal et une partie transversale rigide (11, 24) de direction sensiblement perpendiculaire à la direction dudit passage, ladite partie transversale rigide (11, 24) de la partie de connexion (6) ou de la pièce de base (7) étant engagée dans le passage transversal de la pièce de base (7) ou de la partie de connexion (6), et réciproquement, avec possibilité de pivotement de ces parties transversales rigides (11, 24) dans ces passages.

WO 2005/082262 A2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 606 of 2152

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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 607 of 2152

MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE VERTEBRALE

La présente invention concerne un matériel d'ostéosynthèse vertébrale.

Un matériel d'ostéosynthèse vertébrale comprend généralement des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires, des pinces ou des crochets, une ou deux tiges de liaison, destinées à être reliées à ces organes d'ancrage et à être fixées aux vertèbres au moyen de ceux-ci, et des pièces de connexion de cette ou ces tiges de liaison à ces organes d'ancrage. Le matériel peut également comprendre des traverses réglables en longueur, qui relient transversalement deux tiges de liaison parallèles pour maintenir ces tiges l'une par rapport à l'autre.

Dans un type de matériel existant, chaque organe d'ancrage comporte un pion proximal fileté sur lequel peut être vissé un écrou, et chaque partie de connexion comprend une partie arrondie destinée à entourer une tige de liaison et deux ailes parallèles percées de trous. Ces ailes sont destinées à être engagées sur ledit pion proximal fileté et à être serrées, au moyen de cet écrou, contre une surface d'appui aménagée sur l'organe d'ancrage, ce serrage provoquant le serrage de ladite partie arrondie autour de la tige de liaison et assurant ainsi l'immobilisation longitudinale de cette tige par rapport à l'organe d'ancrage.

Dans un autre type de matériel existant, chaque organe d'ancrage comporte une partie de connexion en forme de "tulipe", présentant un logement dans lequel une tige de liaison peut être engagée.

Les organes d'ancrage peuvent être de type "polyaxial", c'est-à-dire permettant, avant serrage, une articulation du pion proximal fileté ou de la "tulipe" par rapport à la pièce de base de l'organe d'ancrage destinée à venir en prise avec l'os. Cette articulation facilite grandement l'assemblage des tiges de liaison aux organes d'ancrage.

Dans un organe d'ancrage "polyaxial" existant à pion proximal fileté, l'articulation est réalisée en aménageant une sphère à l'extrémité du pion proximal fileté et une cavité dans ladite pièce de base, cette cavité recevant la sphère et étant refermée en partie proximale pour retenir cette sphère.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 608 of 2152

Dans un organe d'ancrage "polyaxial" existant à "tulipe", ladite pièce de base comprend une sphère autour de laquelle vient s'articuler la partie de connexion en forme de "tulipe".

Ces types d'articulation ont pour inconvénient de ne permettre qu'un débattement limité du pion proximal fileté ou de la "tulipe", ce qui peut rendre difficile dans certains cas la mise en place d'une tige sur des organes d'ancrage. De plus et surtout, les mouvements du patient conduisent à des mouvements du pion proximal fileté ou de la "tulipe" par rapport à la pièce de base, qui génèrent des frottements répétés de la sphère contre la paroi venant en appui contre cette sphère. Il en résulte un risque de diffusion non souhaitable de particules de métal dans l'organisme, et ce d'autant plus que les surfaces qui frottent les unes contre les autres sont relativement importantes.

Par ailleurs, les matériels d'ostéosynthèse vertébrale existants sont destinés à immobiliser deux vertèbres l'une par rapport à l'autre, pour éliminer tout mouvement relatif de ces vertèbres, ou pour rétablir la position adéquate d'une vertèbre par rapport à l'autre. Pour l'obtention de cette immobilisation, ces matériels sont conçus de façon à assurer un assemblage parfaitement rigide des tiges de liaison avec les organes d'ancrage.

Cet assemblage rigide peut cependant ne pas être souhaitable dans tous les cas. Il conduit en particulier à l'exercice de sollicitations importantes au niveau des zones osseuses d'ancrage desdits organes d'ancrage, ainsi qu'à des sollicitations augmentées au niveau des articulations vertébrales situées de part et d'autre du segment vertébral traité, qui peuvent conduire à des dégénérescences de ces articulations. En outre, il n'est pas adapté à des traitements d'affections non dégénératives, notamment au traitement de scolioses chez des patients jeunes.

La présente invention vise à remédier à l'ensemble de ces inconvénients.

Son objectif principal est donc de fournir un matériel d'ostéosynthèse vertébrale comprenant au moins un organe d'ancrage polyaxial, dans lequel le pion proximal fileté ou la "tulipe" de cet organe d'ancrage a un débattement important par rapport à la pièce de base de l'organe d'ancrage destinée à être

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 609 of 2152

fixée à l'os, et dans lequel le risque de diffusion de métal dans l'organisme est nettement réduit par rapport à un matériel existant.

Un autre objectif de l'invention est de fournir un matériel d'ostéosynthèse vertébrale permettant un assemblage non rigide, voire souple, des tiges de liaison avec les organes d'ancrage, avec un éventuel amortissement du mouvement des pièces mobiles.

Le matériel concerné comprend, de manière connue en soi, des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires, des pinces ou des crochets, une ou deux tiges de liaison, destinées à être reliées à ces organes d'ancrage et à être fixées aux vertèbres au moyen de ceux-ci, et des moyens de connexion de cette ou ces tiges à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage étant du type "polyaxial", c'est-à-dire comprenant une partie de connexion articulée par rapport à la pièce de base de l'organe d'ancrage destinée à être fixée à la vertèbre.

Selon l'invention, ladite partie de connexion et ladite pièce de base comprennent chacune un passage transversal et une partie transversale rigide de direction sensiblement perpendiculaire à la direction dudit passage, une partie transversale rigide de la partie de connexion ou la pièce de base étant engagée dans le passage transversal de la pièce de base ou la partie de connexion, et réciproquement, avec possibilité de pivotement de ces parties transversales rigides dans ces passages.

La partie de connexion articulée peut ainsi avoir un débattement très important, jusqu'à 180 degrés, alors que ce débattement n'excède pas 30 degrés dans un matériel existant. De plus et surtout, les deux parties transversales rigides ont des surfaces de contact mutuel réduites, limitant grandement les frottements au niveau de l'articulation. Cette limitation des frottements limite par conséquent dans une même mesure le risque de diffusion de particules métalliques dans l'organisme du patient.

Le terme "partie de connexion" doit être compris dans une acception très large : il peut en particulier s'agir d'un pion proximal fileté ou d'une partie de connexion en forme de "tulipe" tels que décrit plus haut ; il peut également s'agir d'une portion d'extrémité d'une tige de liaison.

Ledit passage transversal et ladite partie transversale rigide de la partie de connexion ou la pièce de base peuvent notamment être réalisés en aménageant un anneau, les deux anneaux de la partie de connexion et de la pièce de base étant engagés l'un dans l'autre à la manière de maillons d'une chaîne.

Ce passage transversal et cette partie transversale rigide peuvent également être aménagés sous forme de deux pattes latérales recevant un axe à travers elles, ces pattes et axe délimitant ledit passage et ledit axe formant ladite partie transversale rigide.

Lesdits passages transversaux et parties transversales rigides peuvent être ajustés l'un à l'autre de la même façon que des maillons de chaîne ; de préférence toutefois, chaque partie transversale rigide présente une surface de contact arrondie avec l'autre partie transversale rigide, le rayon de courbure de cette surface de contact étant supérieur au rayon de la section de l'autre partie transversale rigide.

Cette surface de contact arrondie rend ainsi possible un mouvement de roulement d'une partie transversale rigide par rapport à ladite surface de contact de l'autre partie transversale rigide, limitant encore les frottements d'une partie transversale rigide sur l'autre.

Les parties transversales rigides peuvent venir directement au contact l'une de l'autre, ou l'organe d'ancrage peut comporter une pièce intermédiaire, interposée entre ces parties transversales rigides. Dans le premier cas, les parties transversales rigides peuvent être en un matériau dur à faible coefficient de friction, ou peuvent comporter un revêtement, ou avoir subi un traitement, leur permettant d'avoir une dureté élevée et un faible coefficient de friction au niveau de leurs zones de contact réciproques. Dans le deuxième cas, ladite pièce intermédiaire peut être elle-même en un matériau à dureté élevée et à faible coefficient de friction.

Cette pièce intermédiaire peut notamment être conformée de manière à être retenue entre les deux parties transversales rigides grâce à la forme que présentent ces parties transversales rigides.

Selon un autre aspect de l'invention, ledit organe d'ancrage de type "polyaxial" comprend au moins une pièce ou une partie de pièce à structure

élastiquement déformable, placée, après montage, entre ladite partie de connexion et ladite pièce de base, cette pièce ou partie de pièce à structure élastiquement déformable permettant une mobilité de la partie de connexion, et donc de la tige de liaison, par rapport à la pièce de base, avec amortissement.

Ainsi, dans le matériel selon l'invention, ladite partie de connexion n'est pas immobilisée par rapport à la pièce de base mais peut jouer vis-à-vis de celle-ci, afin d'autoriser des mouvements limités des vertèbres. Les sollicitations exercées par l'organe d'ancrage sur les zones osseuses d'ancrage sont ainsi notablement réduites, de même que les risques de sur-sollicitations au niveau des articulations vertébrales situées de part et d'autre du segment vertébral traité.

La pièce de base peut comprendre une pièce à structure élastiquement déformable et la partie de connexion peut comporter une autre pièce à structure élastiquement déformable, ces deux pièces venant porter l'une contre l'autre en position de montage.

Ladite partie de connexion peut comporter une surface courbe d'appui, propre à venir en appui contre une surface courbe d'appui correspondante de ladite pièce de base et à glisser contre cette surface lors des mouvements de ladite partie de connexion par rapport à ladite pièce de base. Notamment, ladite partie de connexion peut comporter une surface périphérique convexe, en forme de calotte sphérique, et ladite pièce de base peut comporter une surface périphérique concave correspondante.

L'invention sera bien comprise, et d'autres caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront, en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemples non limitatifs, deux formes de réalisation possibles de pièces que comprend le matériel qu'elle concerne.

La figure 1 est une vue de côté, avant montage, de pièces formant une vis pédiculaire polyaxiale conforme à l'invention, selon une première forme de réalisation ; cette figure montre également une tige de liaison, un étrier de connexion en coupe transversale, et deux écrous permettant d'assembler une tige de liaison à cette vis ;

la figure 2 est une vue desdites pièces similaire à la figure 1 mais selon une direction perpendiculaire à la vue selon la figure 1 ;

la figure 3 est une vue des pièces montrées par la figure 1, après montage ;

la figure 4 est une vue de côté, avant montage, de deux pièces permettant de former une vis pédiculaire polyaxiale conforme à l'invention, selon la deuxième forme de réalisation ;

la figure 5 est une vue de côté de deux pièces permettant de former la vis pédiculaire polyaxiale, en cours de montage, et

la figure 6 est une vue de côté de trois pièces permettant de former la vis pédiculaire polyaxiale, après montage.

Les figures 1 et 2 représentent une vis pédiculaire polyaxiale 1, une tige 2 de liaison de plusieurs de ces vis 1, un étrier 3 de connexion de cette tige 2 à une de ces vis 1 et deux écrous 4, 5 permettant d'assembler la tige de liaison 2 à cette vis 1.

La vis 1 comprend un pion proximal fileté 6 et un corps de vis distal fileté 7. Le pion 6 est destiné à recevoir l'étrier 3 engagé sur lui et les écrous 4, 5 vissés sur lui tandis que le corps 7 est destiné à être inséré dans le pédicule d'une vertèbre.

Le pion 6 présente une partie cylindrique filetée 10, un anneau distal 11 et une zone 12 de diamètre réduit, permettant de casser sa portion proximale après mise en place et serrage de l'écrou 5, comme cela apparaît par comparaison des figures 1 et 3.

Le corps 7 comprend une collerette proximale 15, pourvue d'un rebord périphérique 15a, cette collerette 15 délimitant ainsi un logement de réception d'une rondelle 16 en matériau à structure élastiquement déformable, notamment en silicone ou en PMMA. Cette rondelle 16 permet, après montage, un amortissement du mouvement du pion 6 par rapport au corps 7, comme cela sera décrit plus loin.

La collerette 15 présente également plusieurs encoches radiales 17, notamment quatre encoches à 90° les unes des autres, permettant le maintien du corps 7 en rotation pendant le serrage des écrous 4 et 5.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 613 of 2152

Le corps 7 comprend en outre une paroi cylindrique proximale 18, délimitant un alésage taraudé 19.

La vis 1 comprend également une rondelle filetée 20 et une pièce en forme d'oméga 21.

La rondelle filetée 20 comprend un trou central 22 permettant le passage du pion 6 et de l'anneau 11, et une rainure diamétrale inférieure 23.

La pièce en forme d'oméga 21 comprend une partie centrale 24 pouvant être engagée dans l'anneau 11 et pouvant être engagée dans le trou 22 de la rondelle 20, et deux branches latérales 25 pouvant être reçues dans la rainure 23.

Comme cela se comprend, l'assemblage du pion 6 au corps 7 est réalisé en engageant la partie centrale 24 de la pièce 21 dans l'anneau 11, puis en engageant la rondelle 20 sur le pion 6 et l'anneau 11 jusqu'à introduction de ladite partie centrale 24 dans le trou 22 et desdites branches 25 dans la rainure 23, puis en vissant à bloc la rondelle 20 dans l'alésage taraudé 19. Pour son vissage, cette rondelle 20 comprend des cavités (non représentées) débouchant dans sa face proximale.

La rondelle 16 est ensuite mise en place sur la collerette 15, cette rondelle comprenant un trou central 26 permettant son engagement sur le pion 6 et l'anneau 11 et un embrèvement 27 recevant la paroi 18.

S'agissant des autres pièces montrées sur la figure 1, la tige de liaison 2 est cylindrique et présente une rigidité telle qu'elle permet le maintien de plusieurs vertèbres les unes par rapport aux autres. Cette tige 2 est toutefois déformable de manière à pouvoir être conformée en fonction de la correction du rachis à réaliser.

L'étrier 3 comprend une partie arrondie 30 destinée à entourer la tige de liaison 2 et deux ailes latérales parallèles 31 percées de trous pour l'engagement de l'étrier 3 sur le pion 6. Ces ailes 31 sont mutuellement distantes de telle sorte que, dans une position d'écartement, la tige 2 puisse être insérée et puisse coulisser dans la partie 30, et que, dans une position de rapprochement que leur confère le serrage de l'écrou 5, elles serrent la partie 30 autour de la tige 2, immobilisant cette dernière par rapport à l'étrier 3.

Comme le montre la figure 1, l'aile 31 proximale présente une cuvette proximale 35 de forme adaptée à la réception de l'écrou 4 sans appui axial, tandis que l'aile 31 distale comprend une paroi circulaire 36 formant un logement de réception d'une rondelle 37 à structure élastiquement déformable, notamment en silicone ou en PMMA, propre à coopérer avec la rondelle 16 pour amortir le mouvement du pion 6 par rapport au corps de vis 7.

L'écrou 4 comporte des encoches périphériques 38 pour sa manœuvre en rotation. Il est dimensionné pour prendre appui uniquement contre la branche 31 distale de l'étrier 3 lorsqu'il est serré.

L'écrou 5 est dimensionné pour prendre appui contre la branche 31 proximale de l'étrier 3 lorsqu'il est serré.

En pratique, le nombre de vis 1 nécessaire au traitement à réaliser est mis en place dans les pédicules des vertèbres concernées, puis les étriers 3, avec la tige 2 engagée dans les parties 30, sont placés sur les pions 6.

L'écrou 4 est ensuite serré de manière contrôlée, par exemple au moyen d'un tournevis dynamométrique, pour réaliser un plus ou moins fort serrage des rondelles 16 et 37, selon le degré de l'amortissement recherché en fonction des caractéristiques du patient (état des disques intervertébraux, degré d'instabilité vertébrale, poids), puis l'écrou 5 est serré pour rapprocher les branches 31 et serrer ainsi la tige 2 dans la partie 30 de l'étrier 3.

Chaque étrier 3 peut comprendre une graduation gravée sur lui aux abords de la cavité 35 et l'écrou 4 peut comprendre un repère gravé sur lui, ce repère coopérant avec cette graduation pour permettre le serrage contrôlé de l'écrou 4.

Les portions proximales des pions 6 sont ensuite sectionnées.

Les figures 4 à 6 représentent une deuxième forme de réalisation de l'invention. Les pièces ou parties se retrouvant de manière identique ou similaire sont désignées par les mêmes références numériques.

Dans cette deuxième forme de réalisation, le corps de vis 7 comprend un anneau fixe 24, et l'anneau 11 se termine, du côté proximal, par deux branches 11a venant au contact l'une de l'autre. Les portions d'extrémité de

ces branches 11a ont une forme hémi-cylindrique et sont filetées de manière à former, dans cette position de contact, un filet continu.

Le pion 6 comprend, quant à lui, un alésage taraudé 40 débouchant dans sa face distale.

Ainsi que le montre la figure 5, les deux branches 11a peuvent être écartées par déformation élastique de l'anneau 11 pour permettre l'engagement de l'anneau 24 à l'intérieur de l'anneau 11. Une fois cet engagement réalisé, les deux branches 11a viennent à nouveau en contact et l'anneau 11 peut être vissé et bloqué dans l'alésage 40.

Comme cela apparaît de ce qui précède, l'invention fournit un matériel d'ostéosynthèse vertébrale dans lequel le pion 6 a un débattement important par rapport au corps 7, et dans lequel le risque de diffusion de métal dans l'organisme est nettement réduit par rapport à un matériel existant, compte tenu des surfaces de contact réduites qu'ont les anneaux 11 et 24.

L'invention fournit également un matériel d'ostéosynthèse vertébrale permettant un assemblage non rigide des tiges de liaison 2 avec les organes d'ancrage 1.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle s'étend à toutes les formes de réalisations couvertes par les revendications ci-annexées.

En particulier, le terme "anneau" doit être compris dans une acception la plus large, comme étant une partie d'assemblage définissant une ouverture et une zone de jonction, la zone de jonction d'un anneau pouvant être engagée dans l'ouverture de l'autre anneau et réciproquement, de telle sorte que les zones de jonction des deux anneaux puissent prendre appui l'une contre l'autre et assembler ladite pièce de base à ladite partie de connexion (pion proximal fileté ou "tulipe").

Ainsi, l'on ne sortirait pas du cadre de l'invention :

- en réalisant l'un des deux anneaux ouverts, pour permettre l'interpénétration des deux anneaux, puis en refermant l'anneau ouvert, notamment en réalisant un soudage de cet anneau à la pièce qui le comporte ;
- en réalisant l'un des deux anneaux ouverts, ou les deux anneaux ouverts ;

- en réalisant l'un des deux anneaux sous forme d'une chape recevant une goupille.

Le terme "partie de connexion articulée" doit également être compris dans une acception large : il peut s'agir d'un pion proximal fileté 6 tel que décrit plus haut, d'une partie de connexion en forme de "tulipe", présentant un logement dans lequel une tige de liaison 2 peut être engagée, ou encore de la portion d'extrémité d'une tige de liaison.

REVENDICATIONS

1 – Matériel d'ostéosynthèse vertébrale, comprenant des organes d'ancrage osseux, tels que des vis pédiculaires (1), des pinces ou des crochets, une ou deux tiges de liaison (2) destinées à être reliées à ces organes d'ancrage et à être fixées aux vertèbres au moyen de ceux-ci, et des moyens de connexion (6, 3) de cette ou ces tiges (2) à ces organes d'ancrage, au moins un de ces organes d'ancrage (1) étant du type "polyaxial", c'est-à-dire comprenant une partie de connexion (6) articulée par rapport à la pièce de base (7) de l'organe d'ancrage (1) destinée à être fixée à la vertèbre ;

matériel caractérisé en ce que ladite partie de connexion (6) et ladite pièce de base (7) comprennent chacune un passage transversal et une partie transversale rigide (11, 24) de direction sensiblement perpendiculaire à la direction dudit passage, ladite partie transversale rigide (11, 24) de la partie de connexion (6) ou de la pièce de base (7) étant engagée dans le passage transversal de la pièce de base (7) ou de la partie de connexion (6), et réciproquement, avec possibilité de pivotement de ces parties transversales rigides (11, 24) dans ces passages.

2 – Matériel selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit passage transversal et ladite partie transversale rigide (11, 24) de la partie de connexion (6) ou de la pièce de base (7) sont réalisés en aménageant un anneau (11) sur la partie de connexion (6) et un anneau (24) sur la pièce de base (7), les deux anneaux (11, 24) de la partie de connexion (6) ou de la pièce de base (7) étant engagés l'un dans l'autre à la manière de maillons d'une chaîne.

3 – Matériel selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que chaque partie transversale rigide (11, 24) présente une surface de contact arrondie avec l'autre partie transversale rigide (24, 11), le rayon de courbure de cette surface de contact étant supérieur au rayon de la section de l'autre partie transversale rigide (24, 11).

4 – Matériel selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que l'organe d'ancrage comporte une pièce intermédiaire, interposée entre lesdites parties transversales rigides (11, 24).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 618 of 2152

5 – Matériel selon la revendication 3 ou la revendication 4, caractérisé en ce que les parties transversales rigides sont en un matériau dur à faible coefficient de friction, ou comportent un revêtement, ou ont subi un traitement, leur permettant d'avoir une dureté élevée et un faible coefficient de friction au niveau de leurs zones de contact réciproques, ou en ce que ladite pièce intermédiaire est elle-même en un matériau à dureté élevée et à faible coefficient de friction.

6 – Matériel selon la revendication 4 ou la revendication 5, caractérisé en ce que ladite pièce intermédiaire est conformée de manière à être retenue entre les deux parties transversales rigides grâce à la forme que présentent ces parties transversales rigides.

7 – Matériel selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ledit organe d'ancrage (1) de type "polyaxial" comprend au moins une pièce (16, 37) ou une partie de pièce à structure élastiquement déformable, placée, après montage, entre ladite partie de connexion (6, 3) et ladite pièce de base (7), cette pièce (16, 37) ou partie de pièce à structure élastiquement déformable permettant une mobilité de la partie de connexion (6, 3), et donc de la tige de liaison (2), par rapport à la pièce de base (7), avec amortissement.

8 – Matériel selon la revendication 7, caractérisé en ce que ladite pièce de base (7) comprend une pièce (16) à structure élastiquement déformable et ladite partie de connexion (3) comporte une autre pièce (37) à structure élastiquement déformable, ces deux pièces (16, 37) venant porter l'une contre l'autre en position de montage.

9 – Matériel selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que ladite partie de connexion comporte une surface courbe d'appui, propre à venir en appui contre une surface courbe d'appui correspondante de ladite pièce de base et à glisser contre cette surface lors des mouvements de ladite partie de connexion par rapport à ladite pièce de base.

10 – Matériel selon la revendication 9, caractérisé en ce que ladite partie de connexion comporte une surface périphérique convexe, en forme de calotte sphérique et ladite pièce de base comporte une surface périphérique concave correspondante.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 619 of 2152

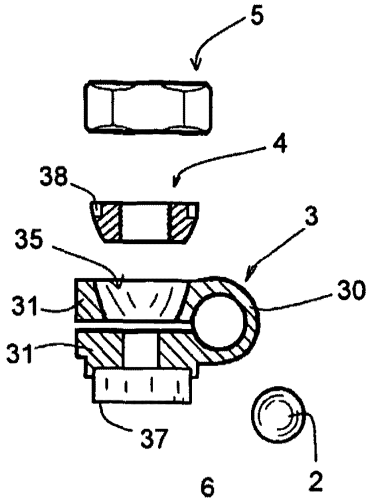


FIG. 4

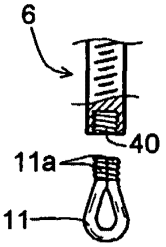


FIG. 5

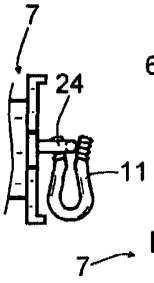
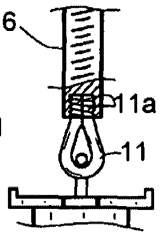
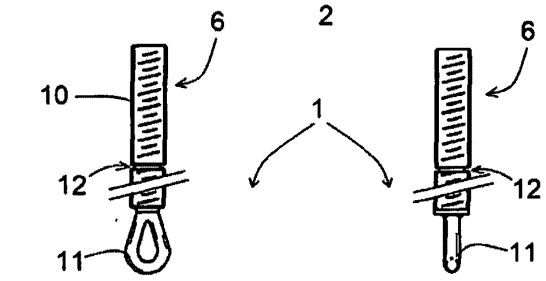


FIG. 6





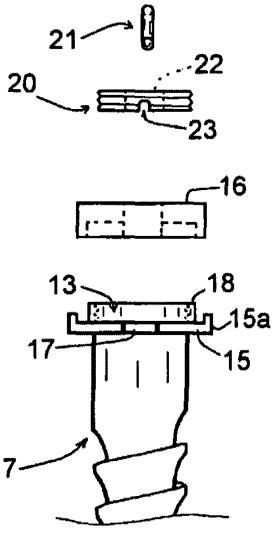


FIG. 1

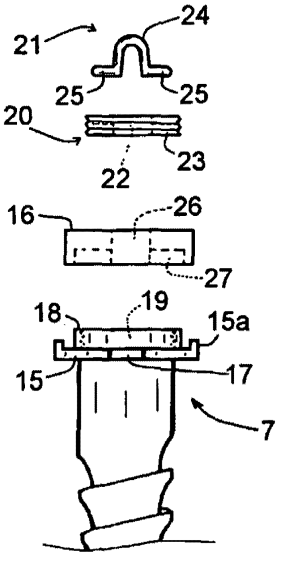


FIG. 2

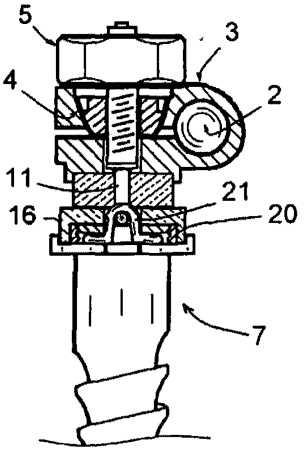


FIG. 3

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
11 August 2005 (11.08.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/072632 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/70

(21) International Application Number:
PCT/IB2005/000341

(22) International Filing Date: 21 January 2005 (21.01.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

04 00745	27 January 2004 (27.01.2004)	FR
60/554,416	19 March 2004 (19.03.2004)	US
04 11266	22 October 2004 (22.10.2004)	FR

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MEDICREA INTERNATIONAL** [FR/FR]; 24 Porte du Grand Lyon, F-01700 NEYRON (FR).

(72) Inventors; and

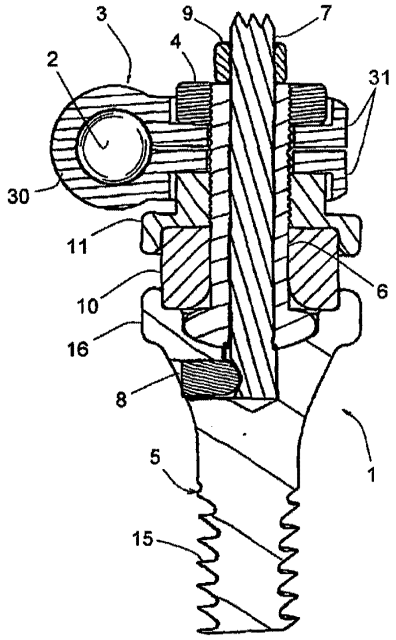
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **SOURNAC, Denys** [FR/FR]; 345 Montée de Bellevue, F-01600 REYRIEUX (FR). **CAFFIERO, Jean-Philippe** [FR/FR]; 12 rue du Commandant Faurax, F-69006 LYON (FR). **CARLIER, François** [FR/FR]; Allée de Colveu, F-44352 GUERANDE (FR).

(74) Common Representative: **MEDICREA INTERNATIONAL**; 24 Porte du Grand Lyon, F-01700 NEYRON (FR).

(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Continued on next page]

(54) Title: VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT



(57) Abstract: This vertebral osteosynthesis equipment includes bony anchoring members, such as pedicular screws (1), one or two linking rods (2), intended to be connected to these anchoring members, and connection assemblies (6, 3) of this or these rods (2) to these anchoring members, at least one of these anchoring members (1) being of the "polyaxial" type, i.e. including a connection part (6) articulated with respect to a base portion (5) intended to be attached to the vertebrae. According to the invention, said "polyaxial" anchoring element (1) comprises a flexible junction portion (7) connecting said connection part (6) and said base portion (5), this flexible junction portion (7) providing the desirable joint of this connection part (6) with respect to the base portion (5).

WO 2005/072632 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 621 of 2152

(84) **Designated States** *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— *with international search report*

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.

VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT

The present invention concerns a vertebral osteosynthesis equipment.

A vertebral osteosynthesis equipment comprises generally bony anchoring members, such as pedicular screws, forceps or hooks, one or two linking rods, intended to be linked to these anchoring members, and connection parts of this or these linking rods to these anchoring members. The equipment may also contain crosslinks adjustable in length, which connect transversally two parallel linking rods to maintain these rods with respect to one another.

In a type of existing equipment, each anchoring element may include a proximal threaded stud whereon may be screwed a nut and each connection part may contain a rounded portion intended to surround a linking rod and two parallel wings drilled with holes. These wings are intended to be engaged on said proximal threaded stud and to be clamped, by means of this nut, against a bearing surface provided on the anchoring element, this clamping causing in turn the clamping of said rounded portion around the linking rod and thereby ensuring the longitudinal immobilisation of this rod with respect to the anchoring element.

In another type of existing equipment, each anchoring element may be "tulip-shaped", i.e. include a head wherein is provided a transversal passage for receiving a linking rod.

The anchoring members may be of "polyaxial" type, i.e. enable, before clamping, a joint of the connection part (proximal threaded stud or "tulip-shaped" head) with respect to the base portion of the anchoring element, intended to be inserted in the bone. This joint facilitates the assembly of the linking rods to the anchoring members.

In the existing "polyaxial" anchoring members, the joint is realised in the form of a ball joint with spherical portions, either by providing a sphere at the distal end of a threaded proximal stud and a cavity in said base portion, this cavity receiving the sphere of the stud and being closed at the proximal portion

to retain this sphere, or by providing a sphere at the proximal end of the base portion and a cavity corresponding to the bottom of the "tulip-shaped" head. The documents US 5,882,350 or WO 00/15125 illustrate such materials.

The shortcoming of this type of joint lies in enabling only limited bottoming of the connection part, taking into account the stop of this part against the base portion at the edge closing the cavity receiving the sphere. This limited bottoming may compromise in certain cases the placement of a rod on anchoring members. Moreover, the contact surface of the sphere with said edge is restricted and the clamping of the rod generates relatively significant axial tension on this edge, which is not optimal from a mechanic viewpoint. Besides, the repeated stresses inflicted to the equipment once implanted, resulting from the movements of the patient, generate repeated frictions of the sphere against said edge, which leads to an undesirable risk of diffusion of metal particles in the organism.

Besides, the existing vertebral osteosynthesis equipment is intended to immobilise two vertebrae with respect to one another, to eliminate any relative movement of these vertebrae, or to restore the adequate position of a vertebra with respect to the other. For the realisation of this immobilisation, this equipment is designed for a perfectly rigid assembly of the linking rods with the anchoring members.

This rigid assembly may however not be desirable in all cases. It leads in particular to the application of significant stresses to anchoring bony zones of said anchoring members, as well as to increased stresses at vertebral joints situated of both sides of the vertebral segment treated, which may lead to degenerescences of these joints. Besides, this rigid assembly is not adapted to the treatment of non-degenerative affections, notably to the treatment of scoliosis in younger patients.

The purpose of the present invention is to remedy all these shortcomings.

Its main object is hence to provide a vertebral osteosynthesis equipment comprising at least one polyaxial anchoring element, wherein the connection part has a significant bottoming with respect to the base portion of the anchoring element intended to be attached to the bone, and wherein the risk of diffusion of metal particles in the organism is significantly reduced with respect to an existing equipment.

Another object of the invention is to provide a vertebral osteosynthesis equipment enabling non-rigid assembly, possibly flexible assembly, of the linking rods with the anchoring members, with possible dampening effect of the movement of the mobile parts.

An additional object of the invention is to provide a vertebral osteosynthesis equipment enabling such non-rigid assembly, possibly flexible assembly, having a mobile portion whereof the localisation is close to the conditions of anatomic movements.

An additional object of the invention is to provide a vertebral osteosynthesis equipment having small space requirements in order to minimise the interventions necessary to realise the implantation.

The equipment concerned includes, in itself, bony anchoring members, such as pedicular screws, forceps or hooks, one or two linking rods, intended to be connected to these anchoring members, and connection assemblies of this or these rods to these anchoring members, at least one of these anchoring members being of the "polyaxial" type, i.e. including a connection assembly articulated with respect to a base portion intended to be attached to the bone.

According to the invention, said "polyaxial" anchoring element comprises a junction portion connecting a portion of said connection assembly and said base portion, this junction portion having a flexible structure providing the desirable joint of this connection assembly with respect to the base portion.

The joint of the connection assembly is thus not a ball joint with spherical portions, but provided by the single flexion of said junction portion. The

bottoming of the connection assembly may be quite significantly greater than that of a connection assembly of an existing anchoring element. Moreover, the axial tension imparted between the connection assembly and the base portion after assembly applies to the junction portion globally and not to a restricted surface of a portion of a joint, as according to the previous technique.

The absence of contact of portions of joint on restricted surfaces enables to reduce quite significantly, possibly to eliminate, the risk of diffusion of metal particles in the organism, and of wear of the material. There results the possibility of allowing flexibility of said junction portion after implantation, enabling thus non-rigid assembly, possibly flexible assembly, of the linking rods with the anchoring members.

The junction portion enables several degrees of multidirectional movements of said connection assembly with respect to the base portion, in translation as well as in pivoting motion.

Besides, the joint according to the invention is significantly less cumbersome than a joint according to the previous technique, which enables not only to minimise the interventions to realise for the implantation but also to localise this joint in order to come as close as possible to the conditions of anatomic movements.

According to a possibility, the junction portion is formed by a part distinct from the part of said connection assembly and of the base portion. The junction portion may then notably be composed of a rod of flexible material.

According to another possibility, the junction portion is composed of an extension of the base portion or of said part of the connection assembly, made flexible by an appropriate shape and/or by slots or recesses. This extension may for instance have a tubular structure and exhibit a helicoid slot, or may exhibit stepped radial recesses, preferably offset angularly.

The junction portion and the links of said part of said connection assembly and of said base portion may be designed so that said part of said

connection assembly and said base portion are never in contact with one another.

This absence of contact eliminates the risk of diffusion of metal particles in the organism.

Alternately, the junction portion is slightly stretchable longitudinally and means are provided to stretch this junction portion slightly longitudinally, enabling to space the surfaces away from one another whereas said part of said connection assembly and the base portion contact one another.

These surfaces of said part and of the base portion may be shaped to guide the movement of joint of this part with respect to the base portion. It may notably concern surfaces in portions of a sphere, respectively concave and convex, and provided coaxially to said junction portion.

These surfaces enable thus, when reducing vertebrae for osteosynthesis, to guide the movement of the part of said connection assembly with respect to the base portion in order not to subject the junction portion to excessive transversal stresses.

Along the same line, these same surfaces of the part of said connection assembly and of the base portion may be bordered by lateral bearing surfaces, enabling lateral wedging of said part with respect to the base portion.

Preferably, said anchoring element of "polyaxial" type comprises at least one part or a portion of part with elastically deformable structure, placed after assembly, between a part of the connection assembly and said base portion, this part or portion of part with elastically deformable structure enabling mobility of the connection assembly, and hence of the linking rod, with respect to the base portion, with a dampening effect.

Thus, in the equipment according to the invention, the connection assembly is not immobilised with respect to the base portion after assembly but may, relative to the elastic deformability of said part or portion of part, have a certain clearance with respect to the base portion in order to authorise limited movements of the vertebrae. The stresses imparted by the anchoring

element on the anchoring bony zones are thus notably reduced, as well as the risks of excessive stresses at vertebral joints situated on both sides of the vertebral segment treated.

The invention will be better understood, and other characteristics and advantages thereof, will appear with reference to the appended schematic drawing, representing, for non-limiting exemplification purposes, several possible embodiments of parts contained in the equipment affected.

Figure 1 is an axial sectional view of the different elements forming an anchoring element and a connection assembly contained in this equipment, according to a first embodiment;

Figure 2 is a lateral view of this anchoring element, of this connection assembly and of a linking rod, after assembly;

Figure 3 is a sectional view of these anchoring element, connection assembly and linking rod along the line III-III of Figure 2;

Figure 4 is a top view of these anchoring element, connection assembly and linking rod;

Figures 5 to 7 are perspective exploded, side and sectional views, respectively of the anchoring element, of the connection assembly and of the linking rod according to a second embodiment, along the line VII - VII of Figure 6;

Figures 8 to 10 are similar views of the anchoring element, of the connection assembly and of the linking rod according to a third embodiment, and

Figures 11 and 12 are views of the anchoring element, of the connection assembly and of the linking rod according to a fourth embodiment, respectively in perspective before assembly and as a sectional view along the axis of the anchoring element.

By simplification, the portions or elements described for the first embodiment, which can be found identically or similarly in the other

embodiments, will be designated by the same numeric references and will not described further.

Figures 2 to 4 represent a polyaxial pedicular screw 1, a rod 2 for linking several of these screws 1, a yoke 3 for connecting this rod 2 to one of these screws 1 and a nut 4 enabling to assemble the linking rod 2 to this screw 1.

As shown more particularly on Figure 1, the screw 1 comprises a base part 5 in the form of a screw, a proximal threaded stud 6, an elongated element 7, for joining the base part 5 and the stud 6, a screwable plug 8 for assembling the element 7 to the base part 5 and a crimpable ring 9 for assembling the element 7 to the stud 6. The screw 1 comprises also a part 10 with elastically deformable structure and a ring 11 bearing against this part 10.

The stud 6, the yoke 3, the nut 4, the part 10 and the ring 11 form a connection assembly of a linking rod 2 to a base portion 5.

The base part 5 is metallic, notably made of titanium, as well as the stud 6, the rod 2, the yoke 3, the nut 4, the plug 8, the crimpable ring 9 and the ring bearing 11. It comprises a threaded cylindrical portion 15 enabling its insertion in the pedicle of a vertebra, and a widened head 16 intended to bear against this pedicle.

This head 16 comprises a cylindrical upper cavity 17, liable to receive the part 10 with a shrink-fit, a cylindrical intermediate cavity 18 with concave spherical bottom, liable to receive the base of the stud 6, and a lower bore 19, liable to receive an end of the element 7, these cavities 17, 18 and bore 19 being coaxial to the axis of the base portion 5.

The head 16 also comprises a tapered transversal perforation 20, emerging in the bore 19. As appears on Figure 3, the plug 8 is intended to be screwed in the perforation 20 in order to clamp the element 7 in the bore 19 and thus ensure the assembly of this element 7 with the base portion 5.

The stud 6 comprises an axial bore 22 liable to be traversed by the element 7, a proximal thread 23 and a wider base 24 with convex spherical

distal face, whereas this base 24 may be received with a shrink-fit, but with possibility of movement, in the cavity 18.

The element 7 may notably be formed of braided polyester wires. After its engagement through the bore 22, this element 7 receives the ring 9, which is crimped thereon in order to maintain the base 24 in the cavity 18. The surplus portion of the element 7 is then cut beyond the ring 9.

The part 10 may notably be of silicon or of PMMA. It comprises an axial perforation 25 enabling its engagement on the stud 6, this bore 25 being flared at its lower portion to promote the bottoming of the stud 6 with respect to the base portion 5.

The bearing part 11 comprises an upper portion 26 drilled with a tapered bore 27 enabling to screw it on the stud 6 and a wider lower portion 28, delineating a lower cylindrical cavity 29 liable to receive the part 10 with a shrink-fit.

The part 10 is thus intended to be engaged on the stud 6 until it rests against the bottom of the cavity 17 and the part 11 is intended to be screwed on the stud 6 in order to clamp the part 10 therebetween and the base portion 5, independently of the clamping realised by the nut 4. The part 11 may be clamped in a controlled fashion, for instance by means of a torque wrench, according to the degree of dampening effect requested of the movement of the stud 5, relative to the characteristics of the patient (condition of the intervertebral disks, degree of vertebral instability, weight). The effect of this clamping is also to cause slight stretching of the element 7, which enables to move the convex face of the base 24 from the bottom concave of the cavity 18.

There results that the multidirectional movement of the stud 6 with respect to the base portion 5 is possible thanks to the sole flexibility of the element 7, according to a bottoming important, without any restricted bearing zone of the stud 6 against an edge of the base portion 5, and without any

substantial friction of the adjacent surfaces of the stud 6 and of the base portion 5.

The linking rod 2 is cylindrical and exhibits such rigidity that it enables to maintain several vertebras relative to one another. This rod 2 is however deformable in order to be shaped relative to the vertebral correction to be carried out.

The yoke 3 comprises a rounded portion 30 intended to surround the linking rod 2 and two parallel lateral wings 31 drilled with holes 32 for the engagement of the yoke 3 on the stud 6. These wings 31 are mutually distant so that, in a spaced apart position, the rod 2 may be inserted and may slide in the portion 30, and, in a closing-in position provided by clamping the nut 4, they clamp the portion 30 around the rod 2, immobilising said rod with respect to the yoke 3.

As shown on Figure 1, each wing 31 exhibits a cavity 33, 34 on its outer face, intended for receiving the nut 4 and the bearing ring 11, respectively.

In practice, the number of screw 1 necessary to the treatment to realise is implemented in the pedicles of the vertebras affected, then the yokes 3, with the rod 2 engaged in the portions 30, are placed on the studs 6.

The significant bottoming of the studs 6 enables to facilitate quite notably this placement of the yokes 3 on its studs 6. During this operation, while the vertebras are reduced towards their osteosynthesis position, the heads 16 of the base portions 15 maintain transversally the bases 24 of the studs 6 and eliminate thus any risk of applying to the elements 7 excessive transversal stresses.

The nuts 4 are then clamped to bring the branches 31 together and thus clamp the rods 2 in the portions 30 of the yokes 3.

Figures 5 to 7 represent another embodiment of the osteosynthesis equipment according to the invention, also including a base part 5, a proximal threaded stud 6, a yoke 3 and a nut 4.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 631 of 2152

In such a case, the base part 5 comprises a proximal tubular extension 40 wherein is provided a helicoid slot 41.

This extension 40 is also drilled with two transversal coaxial holes 42 and the stud 6 comprises a transversal hole 43 facing, during the assembly of the stud 6 and of the base portion 5, these holes 42, whereas the holes 42, 43 may then receive a pin 44 pushed therethrough.

The slot 41 enables to confer the extension 40 the required flexibility to enable the stud 6 to bottom with respect to the base portion 5 and to enable a non-rigid assembly of a linking rod 2 to a base portion 5.

The yoke 3 and the nut 4 may be identical to those described previously or, as is represented, the nut 4 may exhibit an outer peripheral face in portion of a sphere and the yoke 3 may exhibit an upper cavity 33 of corresponding shape, wherein the nut 4 is totally engaged after complete screwing, as shown on Figure 7.

Figures 8 to 10 represent another embodiment of the osteosynthesis equipment according to the invention, also including a base portion 5 with proximal tubular extension 40, a proximal threaded stud 6, a yoke 3 and a nut 4.

In such a case, the proximal tubular extension 40 comprises stepped radial recesses 45, whereas each recess is provided on slightly less than half the circumference of the extension 40 and is provided with an angular offset with respect to the recesses 45 of the adjacent stages. These recesses 45 enable to delineate spaces authorising transversal deformation of the extension 40 in an "accordion"-like fashion, conferring this extension 40 the required flexibility.

The assembly of the stud 6 to the extension 40 may be realised by means of a pin as described previously, or, as represented, by screwing and gluing a threaded base of the stud 6 in the bore of the extension 40, which is also tapered.

The proximal threaded stud 6 may contain an upper stud 46 for screwing an extension (not represented) enabling to facilitate the descent of the yoke 3 - linking rod 2 assembly on the stud 6 when implanting the equipment.

Figures 11 and 12 represent a "tulip"-type screw 1, i.e. whereof the head 50 is widened and exhibits a transversal housing 51 for receiving a linking rod 2. This head 50 exhibits an axial tapered bore 52 provided in facing walls delineated by the transversal housing 51 and receives a nut 4 for locking the linking rod 2 in the housing 51.

In such a case, the base of the head 50 also comprises stepped radial recesses 45, whereas each recess is provided on slightly less than half the circumference of the head 50 and is provided with an angular offset with respect to the recesses 45 of the adjacent stages. These recesses 45 enable, as described previously, to delineate spaces authorising transversal deformation of the head 50 in an "accordion"-like fashion, conferring this head 50 the required flexibility.

As appears from the foregoing, the invention provides a vertebral osteosynthesis equipment wherein a part 6, 50 of the connection assembly has a significant bottoming with respect to the base portion 5 of the anchoring element 1 intended to be attached to the bone and wherein the risk of diffusion of metal particles in the organism is significantly reduced with respect to an existing equipment.

This vertebral osteosynthesis equipment enables moreover non-rigid assembly, possibly flexible assembly, of the linking rods 2 with the anchoring members 1, with possible dampening effect of the movement of the mobile parts.

Besides, this equipment has a mobile portion whereof the localisation is close to conditions of anatomic movements, and has small space requirements in order to enable to minimise the interventions necessary to realise the implantation.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 633 of 2152

It goes without saying that the invention is not limited to the embodiment described above for exemplification purposes but it extends to all the embodiments covered by the claims appended thereto.

In particular, the expression "connection part" should be understood in a wide meaning: it may be a proximal threaded stud 6 or a connection part in the form of a "tulip", i.e. including a housing for receiving a linking rod.

Similarly, the expression "base portion" 5 should be understood as any structure enabling the attachment of the anchoring element 1 with one vertebra, notably in the form of pedicular screw, forceps or hook.

CLAIMS

1 – vertebral osteosynthesis equipment comprising bony anchoring members, such as pedicular screws (1), forceps or hooks, one or two linking rods (2), intended to be connected to these anchoring members, and connection assemblies (6, 3, 4, 10, 11 ; 40, 50, 4) of this or these rods (2) to these anchoring members, at least one of these anchoring members (1) being of the "polyaxial" type, i.e. including a connection assembly (6, 3, 4, 10, 11 ; 40, 50, 4) articulated with respect to a base portion (5) intended to be attached to the vertebra ;

Equipment characterized in that said "polyaxial" anchoring element (1) comprises a junction portion (7, 40) connecting a portion (6, 50) of said connection assembly (6, 3, 4, 10, 11 ; 40, 50, 4) and said base portion (5), this junction portion having a flexible structure providing the desirable joint of this connection assembly (6, 3, 4, 10, 11 ; 40, 50, 4) with respect to the base portion (5).

2 – Equipment according to claim 1, characterized in that the junction portion is formed by a part (7) distinct from the part (6, 50) of said connection assembly (6, 3, 4, 10, 11 ; 40, 50, 4) and of the base portion (5).

3 – Equipment according to claim 2, characterized in that the junction portion may then notably be composed of a rod (7) of flexible material.

4 – Equipment according to claim 1, characterized in that the junction portion is composed of an extension (40) of the base portion (5) or of said part (50) of the connection assembly, made flexible by an appropriate shape and/or by slots (41) or recesses (45).

5 – Equipment according to claim 4, characterized in that the extension (40) may for instance have a tubular structure and exhibit a helicoid slot (41), or may exhibit stepped radial recesses (45), preferably offset angularly.

6 – Equipment according to any claims 1 to 5, characterized in that the junction portion and the links of said part of said connection assembly and of

said base portion may be designed so that said part of said connection assembly and said base portion are never in contact with one another.

7 – Equipment according to any claims 1 to 5, characterized in that the junction portion (7) is slightly stretchable longitudinally and means (6, 9, 3, 4, 10, 11) are provided to stretch this junction portion (7) slightly longitudinally, enabling to space the surfaces away from one another whereas said part (6) of said connection assembly and the said base portion (5) contact one another.

8 – Equipment according to any claims 1 to 7, characterized in that surfaces by which said part (6) of said connection assembly and the said base portion (5) contact one another, may be shaped to guide the movement of joint of this connection part (6) with respect to the base portion (5).

9 – Equipment according to claim 8, characterized in that said surfaces of the part (6) of said connection assembly and of the base portion (5) may be bordered by lateral bearing surfaces, enabling lateral wedging of said part (6) with respect to the base portion (5).

10 – Equipment according to any claims 1 to 9, characterized in that said anchoring element (1) of "polyaxial" type comprises at least one part or a portion of part (10) with elastically deformable structure, placed after assembly, between a part (11) of the connection assembly and said base portion (5), this part or portion of part (10) with elastically deformable structure enabling mobility of the connection assembly, and hence of the linking rod (2), with respect to the base portion (5), with a dampening effect.

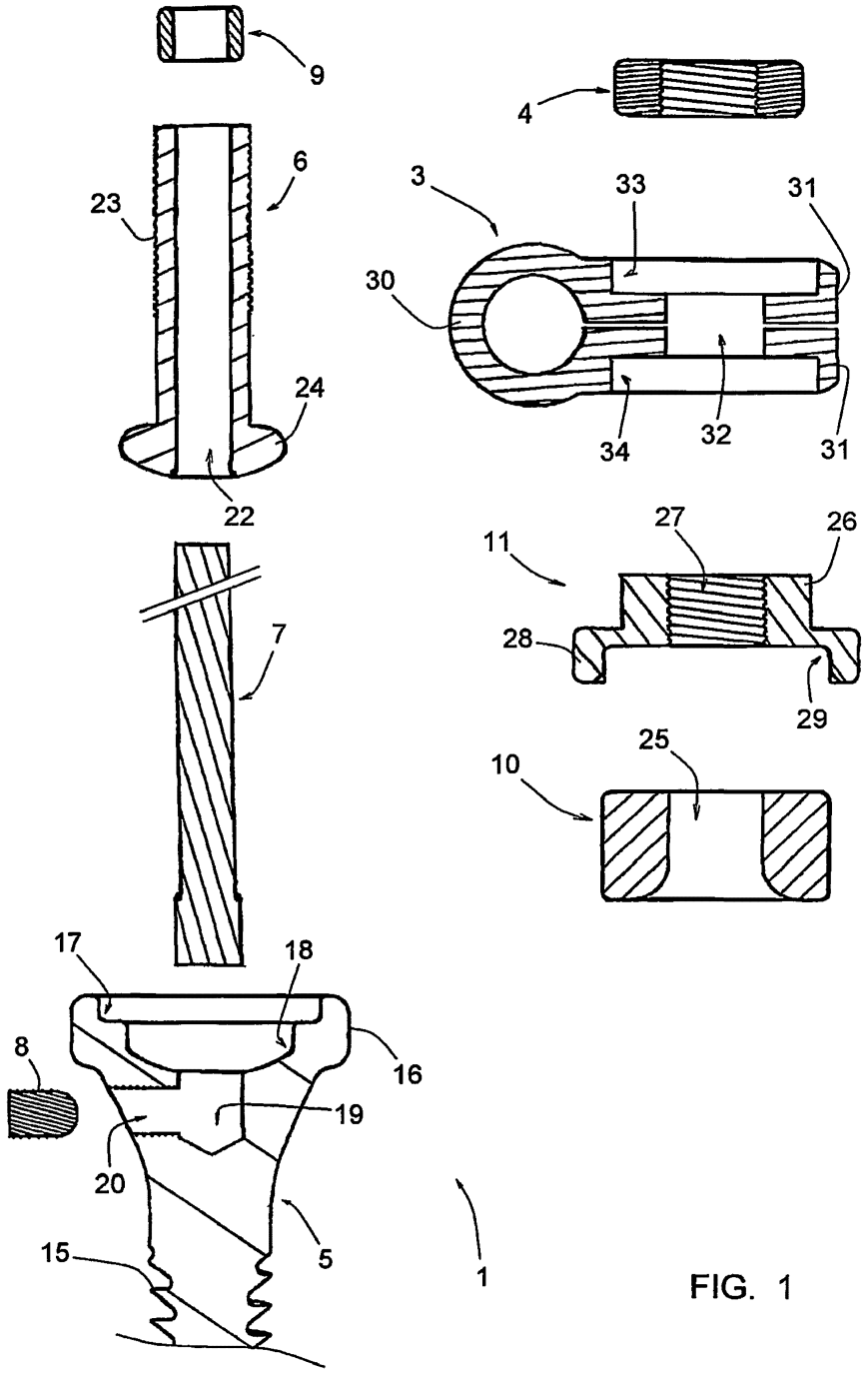
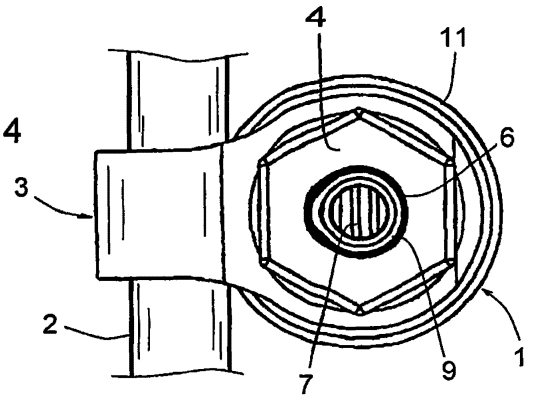

9
4
6
23
3
33
31
30
24
34
32
31
22
27
26
11
7
28
29
25
10
17
18
8
16
19
20
5
15
1

FIG. 1

FIG. 4



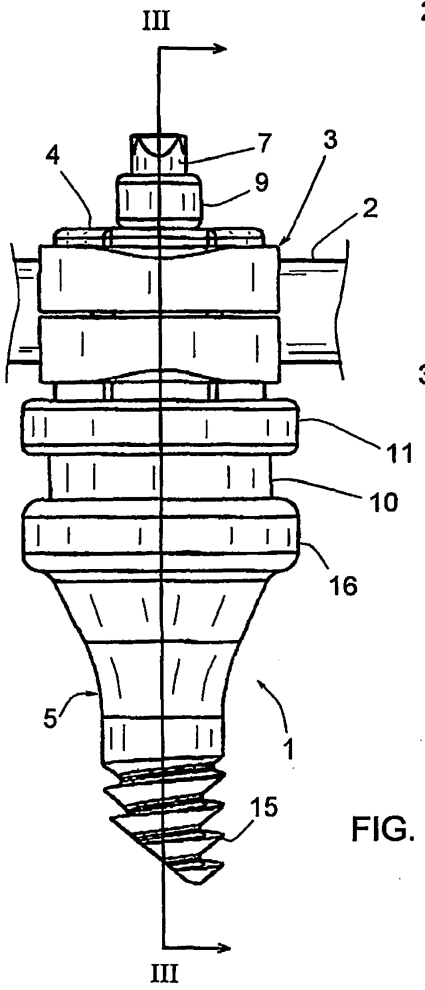


FIG. 2

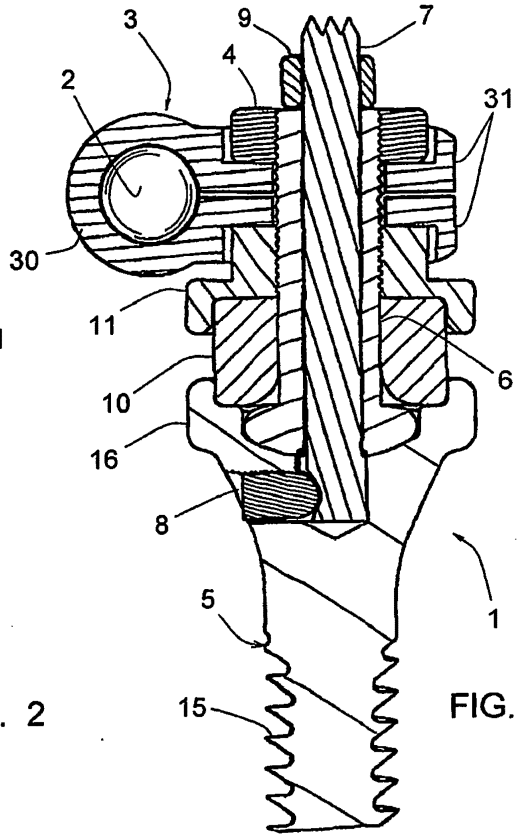


FIG. 3

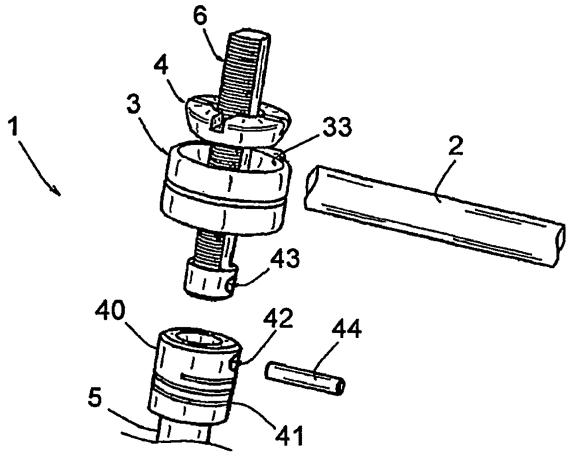


FIG. 5

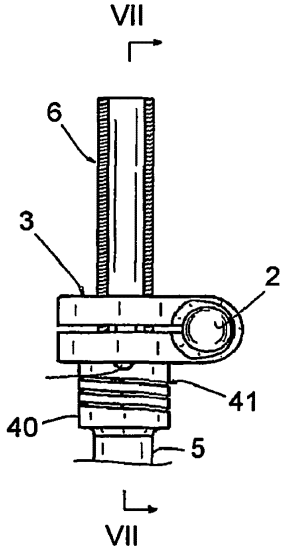


FIG. 6

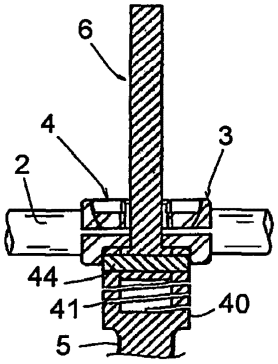


FIG. 7

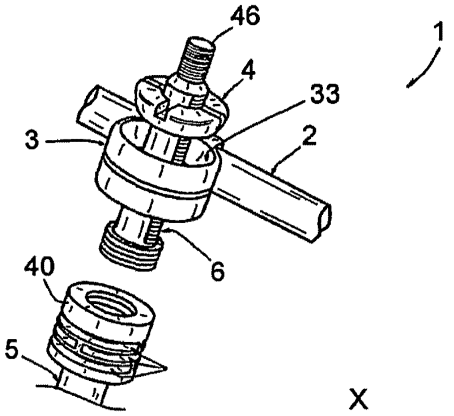


FIG. 8

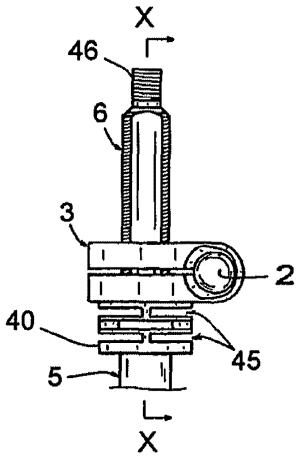


FIG. 9

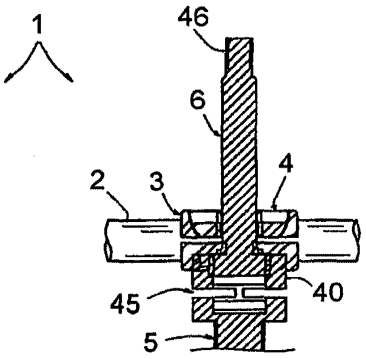


FIG. 10

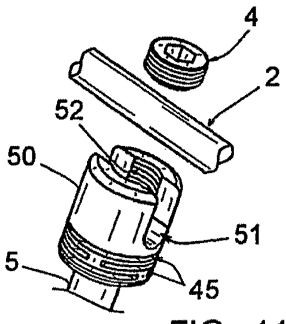


FIG. 11

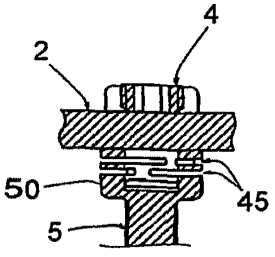


FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB2005/000341

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	US 4 946 458 A (HARMS ET AL) 7 August 1990 (1990-08-07) column 3, line 4 - line 27; figures 1,2	1,2,6,10
Y		4,5,8,9
Y	WO 03/047441 A1 (MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG; STUDER, ARMIN) 12 June 2003 (2003-06-12) figures 3-5	4,5
Y	WO 03/068088 A (CROSS MED PROD INC) 21 August 2003 (2003-08-21) page 5, line 3 - page 6, line 9; figures 1,2	8,9

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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	Date of mailing of the international search report
13 May 2005	24/05/2005

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Ducreau, F

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB2005/000341

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 882 350 A (RALPH JAMES D ET AL) 16 March 1999 (1999-03-16) column 6, line 32 - line 39; figure 5 column 7, line 4 - line 13; figure 7 column 8, line 7 - line 45; figures 9,10	1
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, paragraph 3; figures 1,2	1
A	FR 2 827 498 A1 (FORTIN FREDERIC) 24 January 2003 (2003-01-24) abstract; figures 1-3	1,3
A	FR 2 697 742 A1 (BIOMAT) 13 May 1994 (1994-05-13) page 11, line 14 - page 12, line 9; figure 1	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/IB2005/000341

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4946458 A	07-08-1990	DE	3614101 C1	22-10-1987
		AT	82484 T	15-12-1992
		CA	1328591 C	19-04-1994
		DE	3782678 D1	24-12-1992
		EP	0242708 A2	28-10-1987
		ES	2035826 T3	01-05-1993
		JP	1802142 C	26-11-1993
		JP	5008011 B	01-02-1993
		JP	62277954 A	02-12-1987
		KR	9506929 B1	26-06-1995
WO 03047441 A1	12-06-2003	AU	2002218099 A1	17-06-2003
		AU	2002242566 A1	17-06-2003
		BR	0117188 A	09-11-2004
		BR	0214584 A	03-11-2004
		CA	2469005 A1	12-06-2003
		CA	2469008 A1	12-06-2003
		WO	03047442 A1	12-06-2003
		CZ	20040691 A3	16-02-2005
		EP	1450707 A1	01-09-2004
		EP	1450708 A1	01-09-2004
		NZ	533300 A	25-02-2005
		NZ	533301 A	24-03-2005
		US	2005056979 A1	17-03-2005
		US	2005065514 A1	24-03-2005
WO 03068088 A	21-08-2003	US	2004006342 A1	08-01-2004
		US	2003163133 A1	28-08-2003
		AU	2003210964 A1	04-09-2003
		EP	1474053 A1	10-11-2004
		WO	03068088 A1	21-08-2003
US 5882350 A	16-03-1999	US	5669911 A	23-09-1997
		US	5520690 A	28-05-1996
		US	RE37665 E1	16-04-2002
		AT	250393 T	15-10-2003
		AU	714659 B2	06-01-2000
		AU	5539796 A	30-10-1996
		CA	2216955 A1	17-10-1996
		DE	69630117 D1	30-10-2003
		DE	69630117 T2	09-06-2004
		EP	1364623 A1	26-11-2003
		EP	0828459 A1	18-03-1998
		JP	3497865 B2	16-02-2004
		JP	11503351 T	26-03-1999
		US	2002045899 A1	18-04-2002
		WO	9632071 A1	17-10-1996
		US	5531746 A	02-07-1996
		US	5643265 A	01-07-1997
		US	5647873 A	15-07-1997
		US	5607426 A	04-03-1997
		US	5876402 A	02-03-1999
		US	5725588 A	10-03-1998
		US	5690630 A	25-11-1997
		US	5817094 A	06-10-1998
WO 0015125 A	23-03-2000	AU	751174 B2	08-08-2002
		AU	5404799 A	03-04-2000

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

formation on patent family members

International Application No
PCT/IB2005/000341

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0015125 A		CA 2343327 A1	23-03-2000
		WO 0015125 A1	23-03-2000
		EP 1109502 A1	27-06-2001
		JP 2002524188 T	06-08-2002
		US 6187005 B1	13-02-2001
		ZA 200100673 A	28-08-2001
FR 2827498 A1	24-01-2003	CA 2453989 A1	30-01-2003
		EP 1408860 A1	21-04-2004
		WO 03007828 A1	30-01-2003
		JP 2005504566 T	17-02-2005
FR 2697742 A1	13-05-1994	AT 146064 T	15-12-1996
		CA 2109457 A1	07-05-1994
		DE 69306536 D1	23-01-1997
		DE 69306536 T2	28-05-1997
		EP 0596788 A1	11-05-1994
		ES 2096249 T3	01-03-1997
		GR 3022754 T3	30-06-1997
		JP 2666683 B2	22-10-1997
		JP 6165789 A	14-06-1994
		US 5380325 A	10-01-1995

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2004)

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 579 816 A1

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
28.09.2005 Patentblatt 2005/39

(51) Int Cl.7: **A61B 17/70**

(21) Anmeldenummer: **05003913.0**

(22) Anmeldetag: **23.02.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

(30) Priorität: **03.03.2004 DE 102004010380**
03.03.2004 US 550008 P

(71) Anmelder: **BIEDERMANN MOTECH GmbH**
78054 VS-Schwenningen (DE)

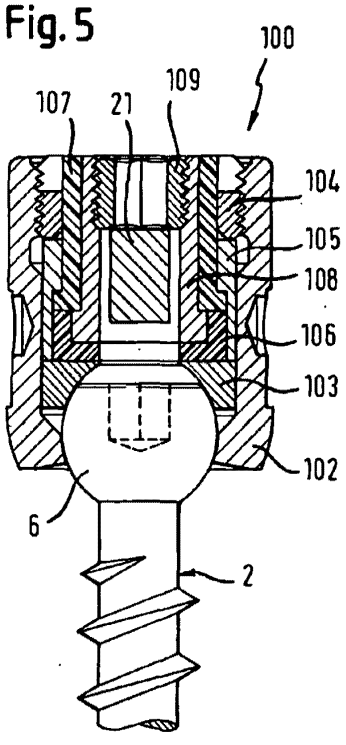
(72) Erfinder:
- **Harms, Jürgen**
  76227 Karlsruhe (DE)
- **Matthis, Wilfried**
  79367 Weisweil (DE)
- **Biedermann, Lutz**
  78048 VS-Villingen (DE)

(74) Vertreter: **Hofer, Dorothea et al**
Prüfer & Partner GbR
Patentanwälte
Harthauser Strasse 25 d
81545 München (DE)

(54) Verankerungselement und Einrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln bzw. Knochen

(57) Es wird ein Knochenverankerungselement (1, 1', 100, 415, 420) für eine Stabilisierungsvorrichtung (200) für Knochen bzw. Wirbel bereitgestellt, mit der ein Knochen bzw. Wirbel mit einem stabförmigen Element (21, 407) verbunden werden kann. Durch mindestens einen Rotationsfreiheitsgrad zwischen dem Stab und einem mit dem Knochen bzw. Wirbel fest verbundenen Verankerungselement (2, 4) kann die Übertragung von Drehmomenten (M) auf das Verankerungselement (2, 4) und damit das Lockern oder gar Lösen der festen Verankerung in dem Knochen bzw. Wirbel verhindert werden. Weiter wird eine Stabilisierungsvorrichtung (200) bereitgestellt, bei der solche Knochenverankerungselemente (1, 100, 415, 420) verwendet werden.

Fig. 5



EP 1 579 816 A1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 645 of 2152

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verankerungselement und eine Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen mit einem solchen Verankerungselement.

[0002] Zur Fixierung von Knochenfrakturen oder zur Stabilisierung der Wirbelsäule sind starre Fixations- und Stabilisierungseinrichtungen bekannt, die aus wenigstens zwei jeweils in einem Knochen bzw. Wirbel zu verankernden und über einen starren Stab miteinander verbundenen Knochenschrauben bestehen. Beispielsweise ist aus der EP 0 483 242 ein Verankerungselement nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 bekannt, das zusammen mit einem starren Stab für eine solche starre Stabilisierungseinrichtung verwendet wird. Starre Systeme werden dann eingesetzt, wenn eine Relativbewegung der zu stabilisierenden Knochenteile oder Wirbel zueinander nicht erwünscht ist, z.B. beim Vorhandensein von Frakturen oder anderen Fehlstellungen.

[0003] Aus der US 5,474,555 ist ein Knochenverankerungselement in Form einer Polyaxial-Knochenschraube mit einem Schraubenelement und einem Aufnahmeteil zur Verbindung mit einem Stab bekannt, bei der das im Knochen zu verankernde Schraubenelement mit dem Aufnahmeteil derart verbunden ist, dass eine begrenzte Bewegung zwischen dem Schraubenelement und dem Aufnahmeteil möglich ist. Die beschriebene Lösung erlaubt jedoch keine Stabilisierung mit einer kontrollierten Bewegungsmöglichkeit.

[0004] Bei bestimmten Indikationen, z.B. bei einer geschädigten Bandscheibe oder bei Vorhandensein einer künstlichen Bandscheibe ist eine Stabilisierungseinrichtung wünschenswert, die eine begrenzte Bewegung der zu stabilisierenden Wirbel ermöglicht. Eine derartige dynamische Stabilisierungseinrichtung ist beispielsweise aus der US 5,733,284 bekannt.

[0005] Bei den bekannten Stabilisierungsvorrichtungen, insbesondere den dynamischen, besteht die Gefahr, dass über den Stab ein Drehmoment auf das Verankerungselement ausgeübt wird. Dies kann dazu führen, dass es zu einem Lockern oder gar Lösen des Verankerungselementes im Knochen kommt.

[0006] In Fig. 9 ist das Zustandekommen eines Drehmomentes M um die Schraubenachse bei einer der Anmelderin bekannten dynamischen Stabilisierungseinrichtung 200 dargestellt. Bei der hier dargestellten Stabilisierungseinrichtung 200 sind zwei Knochenverankerungselemente 202, 202' über einen gekrümmten Stab 201 mit einer vorbestimmten Biege-Elastizität miteinander verbunden. Die Knochenverankerungselemente 202, 202' sind mit Knochenschrauben fest in zwei benachbarten Wirbeln (hier nicht dargestellt) verankert. In Fig. 9 ist der Fall dargestellt, dass die beiden Knochenverankerungselemente 202, 202' mit einer Kraft F zusammengedrückt werden. Durch die Kraft F wirkt ein Biegemoment auf den Stab, das zu einem Drehmoment M auf die Knochenverankerungselemente 202, 202' um die Schraubenachse führt. Entsprechend führt Auseinanderziehen der Knochenverankerungselemente mit einer Kraft F zu einem Drehmoment M in entgegengesetzter Richtung um die Schraubenachse.

[0007] Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Verankerungselement und eine dynamischen Stabilisierungseinrichtung zur Stabilisierung und zur Bewegungsbegrenzung von benachbarten Wirbeln oder Knochen bereitzustellen, bei dem bzw. der ein Lockern oder Lösen des Verankerungselementes im Betrieb verhindert wird.

[0008] Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verankerungselement nach Patentanspruch 1 und durch eine Stabilisierungsvorrichtung nach Patentanspruch 12.

[0009] Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0010] Die Erfindung weist den Vorteil auf, dass durch eine drehbare Verbindung des im Knochen verankerten Abschnitts des Verankerungselementes relativ zu dem Stab ein Lockern oder Lösen des Verankerungselementes durch an dem Verankerungselement angreifende Drehmomente effektiv verhindert werden kann. Die Stabilisierungseinrichtung ist vorteilhaft anwendbar zur Entkoppelung der Schaftrotation von Kopf- bzw. Stabfixierung bei der dynamischen Stabilisierung von Wirbeln.

[0011] Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

[0012] Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1a — eine Explosionsdarstellung eines Verankerungselementes nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung;
- Fig. 1b — eine teilgeschnittene Ansicht des Verankerungselements nach der ersten Ausführungsform der Erfindung mit einem eingelegten Stab;
- FIG. 2 — eine perspektivische Ansicht eines Lagerteils, das bei der ersten Ausführungsform der Erfindung verwendet wird;
- Fig. 3 — Eine Abwandlung des Verankerungselementes nach der ersten Ausführungsform;
- Fig. 4 — eine Explosionsdarstellung eines Verankerungselementes nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung;
- Fig. 5 — eine teilgeschnittene Darstellung des Verankerungselementes nach der zweiten Ausführungsform der Erfindung;

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 646 of 2152

Fig. 6a eine Seitenansicht der Stabfassung des Verankerungselements nach der zweiten Ausführungsform mit eingelegtem Stab und mit noch nicht vollständig eingeschraubter Innenschraube;

Fig. 6b eine Schnittdarstellung der Stabfassung des Verankerungselements nach der zweiten Ausführungsform mit eingelegtem Stab und mit vollständig eingeschraubter Innenschraube;

Fig. 7a und 7b ein Verankerungselement nach der zweiten Ausführungsform der Erfindung in zwei verschiedenen Winkelstellungen des stabförmigen Elements relativ zum Aufnahmeteil;

Fig. 8a eine Explosionsdarstellung eines Verankerungselements nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 8b Knochenschraube mit drehbarer Verbindung zwischen Kopf und Verankerungsabschnitt die bei der dritten Ausführungsform der Erfindung verwendet wird;

Fig. 8c Abwandlung des Verankerungselementes aus Fig. 8a und 8b; und

Fig. 9 das Zustandekommen eines Drehmomentes auf eine Knochenschraube bei einer der Anmelderin bekannten dynamischen Stabilisierungsvorrichtung.;

Erste Ausführungsform

[0013] Wie in den Figuren 1a und 1b zu sehen ist, beinhaltet ein Verankerungselement 1 zum Verbinden eines Knochenteils oder eines Wirbels und eines Stabs 21 mit bevorzugt rechteckigem Querschnitt nach einer ersten Ausführungsform ein Schraubenelement 2, ein Aufnahmeteil 3, eine in das Aufnahmeteil einzuschraubenden Innenschraube 4 und ein Lagerteil 5.

[0014] Das Schraubenelement 2 weist einen Kopf 6 in der Form eines Kugelsegments und einen Gewindeschaft 7 zum Verankern in dem Knochen oder Wirbel auf. Auf der dem Gewindeschaft 7 abgewandten Seite ist der Kopf 6 des Schraubenelementes 2 abgeflacht und weist eine Ausnehmung 8 zum Ineingriffbringen eines Inbusschlüssels auf.

[0015] Das Aufnahmeteil 3 ist ein im wesentlichen zylinderförmiger Körper mit einem ersten Ende 9 und einem diesem gegenüberliegenden zweiten Ende 10. Koaxial zu seiner Hauptachse weist das Aufnahmeteil eine Bohrung 11 auf. Angrenzend an das erste Ende 9 ist zum Aufnehmen des Stabs 21 eine rechteckige Ausnehmung 12 vorgesehen, durch die zwei freie Schenkel 40, 41 gebildet sind. Die Breite der Ausnehmung ist dabei etwas größer als die Länge der schmalen Seite des Stabs, während die Tiefe der Ausnehmung größer als die Länge der breiten Seite des Stabs ist. Auf der Innenseite der Schenkel 40, 41 ist angrenzend an das erste Ende 9 in der Bohrung 11 ein Innengewinde 13 vorgesehen. In einem an das erste Ende angrenzenden ersten Abschnitt weist die Bohrung einen im wesentlichen konstanten Innendurchmesser auf, der größer als der Durchmesser des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 ist. An den ersten Abschnitt angrenzend weist das Aufnahmeteil 3 einen sich in Richtung von dem ersten Ende 9 zu dem zweiten Ende 10 hin derart verjüngenden Abschnitt auf, dass ein an das zweite Ende angrenzender sphärischer Sitz 14 ausgebildet ist. Die Öffnung 32 auf der Seite des zweiten Endes ist größer als der Durchmesser des Gewindeschaftes 7 des Schraubenelementes 2.

[0016] Das Lagerteil 5 weist einen zylindrischen Abschnitt mit flacher Stirnseite 15 auf. Der Durchmesser des zylindrischen Abschnittes ist so gewählt, dass im zusammengebauten Zustand dieser Abschnitt mit Presspassung in dem ersten Abschnitt des Aufnahmeteils 3 sitzt. Das Lagerteil 5 weist weiter einen an den zylindrischen Abschnitt angrenzenden kugelschalenförmigen Abschnitt 31 auf, dessen äußere Form an die Form des sphärischen Sitzes 14 angepasst ist. Im Inneren des Lagerteils 3 ist eine sphärische Ausnehmung 17 vorgesehen, die der Aufnahme des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 dient und an dessen sphärische Form angepasst ist. Der Innendurchmesser der Ausnehmung 17 ist, je nach gewünschter Schwergängigkeit der Dreh- und Schwenkbewegung des Schraubenelementes relativ zu dem Lagerteil, in einem Bereich von etwa gleich oder gerade etwas größer als der Durchmesser des Kopfes des Schraubenelementes. Von der flachen Stirnseite 15 ist eine in die Ausnehmung 17 einmündende Bohrung 18 mit einem Durchmesser vorgesehen, der das Durchführen eines Inbusschlüssels zum Festschrauben des Schraubenelementes 2 erlaubt, aber geringer ist als der Durchmesser des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2. In dem kugelschalenförmigen Abschnitt ist eine in die Ausnehmung 17 einmündende koaxiale Bohrung 19 vorgesehen, deren Durchmesser kleiner als der Durchmesser des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2, aber größer als der Durchmesser des Gewindeabschnittes 7 ist. Wie in Fig. 2 zu sehen weist das Lagerteil 5 in dem kugelschalenförmigen Abschnitt angrenzend an die der flachen Stirnseite gegenüberliegende Seite des Lagerteils Schlitze 20 auf, durch die die Elastizität des Lagerteils erhöht ist. Vorzugsweise ist das Lagerteil 5 aus einem körperverträglichen Kunststoff gefertigt, der gute Gleiteigenschaften aufweist. Be-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 647 of 2152

vorzugt wird Polyethylen (PE) eingesetzt. Hierbei können verschiedene Vernetzungsgrade mit daraus resultierenden verschiedenen Molekulargewichten, wie z.B. LDPE und LLDPE mit Molekulargewichten von bis zu 50.000 g/mol, HDPE mit Molekulargewichten bis zu 200.000 g/mol oder UHMWP (Ultra-Height Molecular Weight Poly Ethylen) mit Molekulargewichten um 6.000.000 g/mol, verwendet werden. Bevorzugt wird für das Lagerteil aufgrund seines geringen Langzeitverschleißes UHMWP eingesetzt.

[0017] Die Innenschraube 4 weist eine koaxiale Ausnehmung 42 zum Ineingriffbringen eines Inbusschlüssels auf.

[0018] Im Betrieb wird zunächst der Kopf 6 des Schraubenelementes 2 in die Ausnehmung 17 des Lagerteils 5 eingebracht und dann das Schraubenelement 2 zusammen mit dem Lagerteil 5 in das Aufnahmeteil 3 eingeführt. Anschließend an diese Vormontage wird das Schraubenelement 2 in den Knochen bzw. Wirbel eingeschraubt. Danach wird das stabförmige Element 21 in das Aufnahmeteil 3 eingelegt, wodurch sich das Aufnahmeteil 3 selbst richtig zum stabförmigen Element 21 hin ausrichtet. Anschließend wird das stabförmige Element 21 durch die Innenschraube 4 relativ zu dem Aufnahmeteil 3 fixiert.

[0019] Auf die oben beschriebene Art und Weise wird eine Verbindung zwischen dem fest in den Knochen bzw. Wirbel eingeschraubten Schraubenelement 2 und dem stabförmigen Element 21 hergestellt, bei der der Kopf 6 des Schraubenelementes 2 in dem Lagerteil 5 in einem vorbestimmten Raumwinkelbereich drehbar gelagert ist. Dabei ist der Raumwinkelbereich einerseits durch den Durchmesser des Gewindeschaftes 7 und andererseits durch den Durchmesser der Öffnung 32 auf der Seite des zweiten Endes 10 des Aufnahmeteils 3 oder den Durchmesser der koaxialen Bohrung 19 in dem Aufnahmeteil 5 festgelegt. Je nachdem, wie der Durchmesser der sphärischen Ausnehmung 17 und der Durchmesser des Kopfes 6 zueinander gewählt werden, ist die Einstellung unterschiedlich starker Reibungskräfte zwischen Kopf und Lagerteil und somit die Einstellung der Kräfte möglich, die überwunden werden müssen, um den Kopf 6 des Schraubenelements 2 in der Ausnehmung 17 des Lagerteils 3 zu drehen bzw. zu schwenken.

[0020] In Fig. 3 ist eine Abwandlung 1' des Verankerungselementes 1 nach der ersten Ausführungsform dargestellt, bei der das Lagerteil 5' zweiteilig aus einem ersten Lagerelement 5a' und einem zweiten Lagerelement 5b' ausgebildet ist. Das zweiteilige Lagerteil 5' ist wie das Lagerteil 5, jedoch parallel zur Stirnseite in zwei Teile geschnitten ausgebildet. Durch die zweiteilige Form kann der Kopf 6 des Schraubenelementes 2 in die Ausnehmung 17' eingebracht werden, ohne die Öffnung 19' aufzuspreizen. Das Lagerteil 5' kann daher aus einem steifen Material ohne Schlitze ausgebildet sein.

Zweite Ausführungsform

[0021] In den Figuren 4 bis 7 ist ein Verankerungselement 100 nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Elemente, die gleich denjenigen der ersten Ausführungsform sind, sind mit gleichen Bezugszeichen versehen.

[0022] Wie am besten in den Figuren 4 und 5 zu sehen ist, beinhaltet das Verankerungselement 100 nach der zweiten Ausführungsform ein Schraubenelement 2, ein Aufnahmeteil 102, ein Druckelement 103, einen ersten Ring 104, einen zweiten Ring 105, ein erstes Lagerteil 106, ein zweites Lagerteil 107, eine Stabfassung 108 und eine Innenschraube 109.

[0023] Das Schraubenelement 2 in dem Verankerungselement 100 nach der zweiten Ausführungsform ist identisch mit dem Schraubenelement 2 des Verankerungselements 1 nach der ersten Ausführungsform.

[0024] Das Aufnahmeteil 102 ist ein im wesentlichen zylindrischer Körper mit einem ersten Ende 112 und einem diesem gegenüberliegenden zweiten Ende 113. Eine koaxiale Bohrung 120 erstreckt sich von dem ersten Ende 112 bis zu dem zweiten Ende 113 des Aufnahmeteils 102. Angrenzend an das erste Ende 112 ist eine im wesentlichen U-förmige Ausnehmung 140 vorgesehen, wodurch zwei freie Schenkel 114 und 115 gebildet sind. Angrenzend an das erste Ende 112 ist auf der Innenseite der freien Schenkel 114 und 115 ein Innengewinde 122 vorgesehen. In einem an das erste Ende 112 des Aufnahmeteils 102 angrenzenden Abschnitt hat die Bohrung 120 einen im wesentlichen konstanten Durchmesser, der größer ist, als der Durchmesser des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2. In einem sich an den ersten Abschnitt anschließenden und bis zum zweiten Ende des Aufnahmeteils 102 erstreckenden zweiten Abschnitt verjüngt sich die Bohrung 120 in Richtung des zweiten Endes 113. Angrenzend an das zweite Ende 113 ist ein sphärischer Abschnitt 121 gebildet, dessen Form an die Form des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 angepasst ist. Der Durchmesser der Bohrung in dem zweiten Abschnitt ist so gewählt, dass er angrenzend an das zweite Ende kleiner als der Durchmesser des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2, aber größer als der Durchmesser des Gewindeschaftes 7 des Schraubenelementes 2 ist.

[0025] Der erste Ring 104 weist auf seiner Außenseite ein Außengewinde 123 auf, das mit dem Innengewinde 122 auf der Innenseite der freien Schenkel 114 und 115 des Aufnahmeteils 102 zusammenwirkt. An einer Stirnseite 146 des ersten Rings 104 sind sich in radialer Richtung erstreckende Ausnehmungen 124 vorgesehen, in die ein Werkzeug zum Einschrauben des ersten Rings 104 in das Aufnahmeteil 102 eingreifen kann.

[0026] Der zweite Ring 105 ist rohrförmig ausgebildet mit konstantem Außendurchmesser mit einem an ein erstes Ende 141 angrenzenden ersten Abschnitt mit einem ersten Innendurchmesser und mit einem an ein zweites Ende 142 angrenzenden zweiten Abschnitt mit

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 648 of 2152

einem zweiten Innendurchmesser, der größer ist als der Innendurchmesser des ersten Abschnitts, so dass dadurch eine Schulter 147 ausgebildet ist. Der Außendurchmesser des zweiten Ringes 105 ist über die gesamte Länge des Ringes konstant und etwas kleiner als der Durchmesser der Bohrung 120 in dem an das erste Ende 112 des Aufnahmeteils 102 angrenzenden Abschnitt, sodass der Ring 105 in die Bohrung 120 einschiebbar ist. An das erste Ende 141 angrenzend ist eine rechteckige Ausnehmung 143 vorgesehen, durch die zwei freie Schenkel 144, 145 gebildet sind. Die Breite der Ausnehmung 143 ist wie die Breite der U-förmigen Ausnehmung 140 des Aufnahmeteils 102 größer als die schmale Seite des rechteckigen Querschnittes des Stabes, sodass der in diese Ausnehmungen eingelegte Stab 21 in einem vorbestimmten Winkelbereich, bevorzugt etwa ±10°, hin und her geschwenkt werden kann.

[0027] Das Druckelement 103 hat im wesentlichen die Form eines flachen Zylinders mit einer sphärischen Ausnehmung 111 auf der dem Schraubenkopf zugewandten Seite, deren Form an die Form des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 angepasst ist, und mit einer in diese Ausnehmung 111 einmündenden koaxialen Bohrung 110 zum Hindurchführen eines Schraubendrehers versehen. Der Außendurchmesser des Druckelementes 103 ist etwas geringer als der Durchmesser der Bohrung 120 in dem Aufnahmeteil 102, sodass das Druckelement 103 in die Bohrung des Aufnahmeteils einschiebbar ist.

[0028] Der erste und der zweite Ring 104, 105 dienen zum Ausüben von Druck auf das Druckelement 103 und damit zum Fixieren des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 in dem sphärischen Abschnitt 121.

[0029] Das erste Lagerteil 106 hat die Form einer Kreisscheibe mit einer koaxialen Bohrung 135 zum Hindurchführen eines Schraubendrehers und mit einem in Umfangsrichtung verlaufenden ringförmigen Vorsprung 148, der im eingesetzten Zustand auf der dem Druckelement abgewandten Seite liegt. Der ringförmige Vorsprung weist zwei gegenüberliegende rechteckige Ausnehmungen 149 auf.

[0030] Das zweite Lagerteil 107 ist als ein rohrförmiger Abschnitt mit einem flanschartigen Ansatz 151 ausgebildet, wobei der Durchmesser des rohrförmigen Abschnittes geringer ist als der Durchmesser des ersten Lagerteils 106. Der äußere Durchmesser des flanschartigen Ansatzes 151 des zweiten Lagerteils 107 ist gleich dem Durchmesser des ersten Lagerteils 106. Angrenzend an die Seite mit dem flanschartigen Ansatz 151 sind zwei sich gegenüberliegende rechteckige Ausnehmungen 150 vorgesehen.

[0031] Das erste und das zweite Lagerteil 106, 107 sind im eingesetzten Zustand koaxial so angeordnet, dass der ringförmige Vorsprung 148 des ersten Lagerteils 106 an den flanschartigen Ansatz 151 des zweiten Lagerteils 107 angrenzt, wobei die rechteckigen Ausnehmungen 149, 150 in den beiden Lagerteilen 106, 107 jeweils aneinander ausgerichtet sind, sodass in dem durch die beiden Lagerteile 106, 107 gebildeten Lager zwei sich gegenüberliegende, in das Innere des Lagers mündende Öffnungen zum Aufnehmen des Stabes ausgebildet sind. In der Breite sind die durch die Ausnehmungen 149, 150 im zusammengesetzten Zustand ausgebildeten Öffnungen so ausgelegt, dass der durch diese Öffnungen eingelegte Stab 21 in einem vorbestimmten Winkelbereich, bevorzugt etwa ±10°, hin und her geschwenkt werden kann. Die Höhe der durch die Ausnehmungen 149, 150 im zusammengesetzten Zustand gebildeten Öffnungen ist etwas größer als die entsprechende Querschnittsseite des Stabs 21. Der Außendurchmesser des Lagers ist gerade so bemessen, dass eine Presspassung des Lagers in dem ersten und zweiten Klemmring möglich ist. Im zusammengebauten Zustand liegt der flanschartige Ansatz 151 an der Schulter 147 des zweiten Rings 105 an.

[0032] Das erste und das zweite Lagerteil 106, 107 sind vorzugsweise aus einem körperverträglichen Kunststoff gefertigt, der gute Gleiteigenschaften aufweist. Bevorzugt wird Polyethylen (PE) eingesetzt. Hierbei können verschiedene Vernetzungsgrade mit daraus resultierenden verschiedenen Molekulargewichten, wie z.B. LDPE und LLDPE mit Molekulargewichten von bis zu 50.000 g/mol, HDPE mit Molekulargewichten bis zu 200.000 g/mol oder UHMWP (Ultra-Height Molecular Weight Poly Ethylen) mit Molekulargewichten um 6.000.000 g/mol, verwendet werden. Bevorzugt wird für das Lagerteil aufgrund seines geringen Langzeitverschleißes UHMWP eingesetzt. Die übrigen Teile des Verankerungselementes sind bevorzugt aus einem körperverträglichen Material mit guten mechanischen Eigenschaften, wie z.B. Titan, gefertigt.

[0033] Wie aus den Figuren 5, 6a und 6b ersichtlich ist, ist die Stabfassung 108 als zylinderförmiger Körper mit einem ersten Ende 130 und einem zweiten Ende 131 ausgebildet. Von dem ersten Ende 130 ist bis zu dem zweiten Ende 131 eine durchgehende koaxiale Bohrung 132 vorgesehen. Angrenzend an das erste Ende 130 ist in der Bohrung 132 ein Innengewinde 155 vorgesehen, in das die Innenschraube 109 eingeschraubt werden kann. Der Außendurchmesser der Stabfassung 108 ist etwas geringer als der Innendurchmesser des zweiten Lagerteils 107. An seinem zweiten Ende 131 weist die Stabfassung 108 einen flanschartigen Ansatz 152 auf, dessen Außendurchmesser etwas geringer als der Innendurchmesser des ersten Lagerteils 106 ist. An den Seitenwänden der Stabfassung 108 sind zwei sich gegenüberliegende Öffnungen 133 mit rechteckigem Querschnitt vorgesehen. Die Breite B der Öffnung ist etwas größer als die Breite des Stabes. Die Höhe H der Öffnung ist größer als die Höhe des Stabes.

[0034] Die Innenschraube 109 weist ein Außengewinde 154 auf, das mit dem Innengewinde 155 der Stabfassung 108 zusammenwirkt. Eine koaxiale Bohrung 134 durch die Innenschraube 109 weist einen Querschnitt auf, der zum Ineingriffbringen mit einem Inbusschlüssel geeignet ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 649 of 2152

[0035] Wie aus den Figuren 6a und 6b ersichtlich ist, ist die axiale Länge des Innengewindeabschnitts 155 der Stabfassung 108 und die Höhe der Öffnungen 133 so gewählt, dass der Stab durch Festziehen der Innenschraube 109 von einer Position, in der er in der Öffnung verschiebbar ist, in eine Position, in der er gegen den unteren Rand 153 der Öffnung 133 gedrückt und so fixiert wird, verschiebbar ist.

[0036] Im Betrieb wird zum Vormontieren des Verankerungselements zuerst das Schraubenelement 2 mit dem Gewindeschaft 7 voran in das Aufnahmeteil 102 eingeführt, sodass der Kopf 6 an der sphärischen Fläche 121 anliegt. Im Anschluss daran wird von dem ersten Ende 112 des Aufnahmeteils 102 her in die koaxiale Bohrung 120 des Aufnahmeteils 102 zuerst das Drukkelement 103 mit der sphärischen Ausnehmung 111 gegen den Kopf hin eingeführt, dann wird das erste Lagerteil 106 mit der koaxialen Bohrung voran in das Aufnahmeteil 102 eingeführt und anschließend wird die Stabfassung 108 mit zuvor leicht eingeschraubter Innenschraube 109 in das erste Lagerteil 106 eingelegt. Hierauf wird nacheinander das zweite Lagerteil 107 und der zweite Ring 105 zwischen Seitenwand des Aufnahmeteils 102 und das erste und zweite Lagerteil 106, 107 eingebracht. Schließlich wird der erste Ring 104 in das Aufnahmeteil 102 gerade soweit eingeschraubt, dass ein Herausfallen der in das Aufnahmeteil 102 eingebrachten Elemente verhindert wird. Hiermit ist die Vormontage des Verankerungselementes 100 abgeschlossen.

[0037] Alternativ dazu können aber auch die Stabfassung 108, das erste und das zweite Lagerteil 106, 107, der erste und der zweite Ring 104, 105 und die Innenschraube 109 auch zuerst außerhalb des Aufnahmeteils zusammengesetzt und erst dann in das Aufnahmeteil eingeführt werden. Weitere Arten des Zusammenbaus sind möglich.

[0038] Im Betrieb bei der Operation wird mit einem Inbusschlüssel durch die Bohrungen 134, 132, 135 und 110 hindurch das Schraubenelement 2 zuerst in den Wirbel bzw. Knochen eingeschraubt. Danach wird von der Seite des Aufnahmeteils 102 her der Stab zwischen den beiden freien Schenkeln 114 und 115 des Aufnahmeteils 102 durch die Öffnungen 133 in der Stabfassung 108 und durch die Öffnungen in dem ersten und zweiten Lagerteil 106 und 107, sowie durch die Ausnehmungen in dem ersten Ring 105 eingeschoben. Anschließend wird durch Festziehen des ersten Rings 104 auf das Druckelement 103 eine Kraft ausgeübt und so das Aufnahmeteil 102 relativ zu dem Schraubenelement 2 fixiert. Dann wird durch Einsetzen und Festziehen der Innenschraube 109 der Stab 21 in der Stabfassung 108 fixiert.

[0039] So entsteht eine Verbindung zwischen dem stabförmigen Element 21 und dem Knochen bzw. Wirbel, bei der sich die Stabfassung 108 mit dem fixierten stabförmigen Element 21 um die Hauptachse des Aufnahmeteils 102 in einem vorbestimmten Winkelbereich drehen kann. Der Winkelbereich ist dabei durch die Abmessung des Stabes 21 und die Breite der Ausnehmung 140 in dem Aufnahmeteil 102, die Breite der rechteckigen Ausnehmungen 149, 150 in dem ersten bzw. dem zweiten Lagerteil 106, 107 der Öffnungen 149 und die Breite der Ausnehmungen 143 in dem zweiten Ring 105 festgelegt. Die Stabfassung 108 dreht sich mit dem Stab 21 mit, während das Lagerteil 106, 107 durch Presspassung fest in dem ersten und zweiten Ring 104, 105 sitzt. Die Winkelstellung der Schraubenachse relativ zu dem Aufnahmeteil 102 bleibt erhalten.

[0040] In den Figuren 7a und 7b sind zwei verschiedene Grenzwinkelstellungen α, β des stabförmigen Elementes 21 gegenüber dem Aufnahmeteil 102 dargestellt.

[0041] Im Gegensatz zum Verankerungselement 1 nach der ersten Ausführungsform, das drei Rotationsfreiheitsgrade des Stabes relativ zum Schraubenelement aufweist, weist die Verbindung mit einem Verankerungselement 100 nach der zweiten Ausführungsform nur einen Rotationsfreiheitsgrad auf.

Dritte Ausführungsform

[0042] Nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung wird eine drehbare Verbindung zwischen einem Stab und einem Knochen bzw. Wirbel dadurch hergestellt, indem wie in Fig. 8a dargestellt in einer Polyaxialschraube, bei der der Winkel zwischen Stab 407 und Aufnahmeteil 408, sowie zwischen Schraubenelement und Aufnahmeteil fixiert ist, ein zweiteiliges Schraubenelement 400 verwendet wird, bei dem der Kopf 401 des Schraubenelementes drehbar mit dem Gewindeschaft 412 verbunden ist. Die Polyaxialschraube beinhaltet wie in Fig. 8a dargestellt ein Aufnahmeteil 408, ein Drukkelement 409, eine Innenschraube 410 und eine Außenschraube 411.

[0043] Wie aus Fig. 8b ersichtlich ist besteht der Kopf 401 des Schraubenelementes 400 aus einem kugelsegmentförmigen Kopfabschnitt 402 mit einem zylindrischen Hals 403. An der Seitenfläche des Halses 403 ist weiter ein Stift 404 vorgesehen, der entlang seiner Längsachse gegen eine Federkraft in den Hals 403 eindrückbar ist.

[0044] Der Gewindeschaft 412 weist an seiner dem Kopf 401 des Schraubenelementes 400 zugewandten Seite eine koaxiale Ausnehmung 405 auf, in welche der Hals 403 eingreift. In der Seitenwand dieser Ausnehmung 405 ist ein Langloch 406 vorgesehen, in welches der Stift 404 eingreift.

[0045] Im Betrieb wird der Stift in den Hals soweit eingedrückt, dass der Hals 403 in die Ausnehmung 405 des Gewindeschaftes 412 eingeschoben werden kann. Der Hals 403 wird dann derart in die Ausnehmung 405 eingeschoben, dass der Stift 404 von der Federkraft nach außen gedrückt in das Langloch 406 in der Wand der Ausnehmung 405 eingreift. Dadurch wird eine Verbindung zwischen dem Kopf 401 und dem Gewindeschaft

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 650 of 2152

412 des Schraubenelementes 400 gebildet, bei der der Kopf 401 gegen den Gewindeschaft 412 des Schraubenelementes innerhalb eines durch die Länge des Langlochs 406 vorbestimmten Winkelbereichs koaxial gegeneinander gedreht werden können.

[0046] Das Schraubenelement 400 wird dann in ein Aufnahmeteil 408 eingeführt und in den Knochen eingeschraubt. Anschließend wird in bekannter Weise die Stellung des Schraubenelements zum Aufnahmeteil fixiert, sowie der Stab 407 eingelegt und fixiert.

[0047] Die Verbindung mit einem Verankerungselement nach der dritten Ausführungsform weist wie bei der zweiten Ausführungsform einen Rotationsfreiheitsgrad auf.

[0048] In einer in Fig. 8c dargestellten Abwandlung der dritten Ausführungsform ist das Knochenverankerungselement 420 als Monoaxialschraube ausgebildet, bei der das Aufnahmeteil 421 fest mit dem Kopf des zweiteiligen Schraubenelementes verbunden ist bzw. ein integraler Bestandteil desselben ist. Im übrigen ist das Knochenverankerungselement 420 wie die zuvor beschriebene dritte Ausführungsform ausgebildet.

[0049] Abwandlungen der zuvor beschriebenen Ausführungsformen sind möglich.

[0050] Die Öffnung 19 des Verankerungselementes nach der ersten Ausführungsform wurde so beschrieben, dass ihr Durchmesser kleiner als der des Kopfes 6, aber größer als der Durchmesser des Gewindeabschnittes 7 ist. Der Durchmesser der Öffnung 19 kann aber auch kleiner als der Durchmesser des Gewindeschaftes 7 sein, wenn das Schraubenelement 2 zweiteilig ausgebildet ist, sodass der Gewindeschaft beim Zusammenbau nicht durch die Öffnung 19 hindurchgeführt werden muss. Weiter ist es möglich, dass die Öffnung so ausgebildet ist, dass das Schraubenelement durch diese hindurchgeschraubt werden kann.

[0051] Bei dem Verankerungselement nach der ersten Ausführungsform kann eine nicht-sphärische aber bezüglich der Schraubenachse rotationssymmetrische Form des Kopfes eine Einschränkung der Drehbewegung des Schraubenelementes relativ zu dem Aufnahmeteil auf einen Freiheitsgrad bewirken. Das Lagerteil 5 nach der ersten Ausführungsform muss nicht zwingend wenigstens einen oder mehrere Schlitze 20 aufweisen, wenn die Elastizität des verwendeten Materials ein Einbringen des Kopfes 6 des Schraubenelementes 2 auch ohne Schlitze 20 erlaubt.

[0052] Der Durchmesser der Bohrung 120 in dem zweiten Abschnitt des Aufnahmeteils 102 nach der zweiten Ausführungsform ist so beschrieben worden, dass er angrenzend an das zweite Ende 113 größer als der Durchmesser des Gewindeschaftes 7 des Schraubenelementes 2 ist. Der Durchmesser der Bohrung 120 kann aber angrenzend an das zweite Ende auch so bemessen sein, dass das Schraubenelement durch die Bohrung hindurchgeschraubt wird oder aber, bei einem mehrteiligen Schraubenelement, geringer ist als der Durchmesser des Gewindeschafts 7, der in diesem Fall nicht durch die Bohrung 120 hindurchgeführt werden muss, sondern von außen mit dem in dem Aufnahmeteil befindlichen Kopf verbunden wird.

[0053] Weiter kann das erste Lagerteil 106 auch ohne den Vorsprung 148 ausgebildet sein.

[0054] Das Verankerungselement 100 nach der zweiten Ausführungsform kann als Monoaxialschraube ausgebildet sein, bei der das Aufnahmeteil 102 fest mit dem Schraubenelement 2 verbunden ist bzw. ein integraler Bestandteil desselben ist.

[0055] Bei allen beschriebenen Verankerungselementen kann anstelle der Verankerung mit einem Schraubenelement eine andere Art der Verankerung in dem Knochen bzw. Wirbel vorgesehen sein, wie z.B. die Verankerung durch Haken.

[0056] Die Knochenverankerungselemente nach der ersten und der zweiten Ausführungsform der Erfindung wurden für stabförmige Elemente mit quadratischen Querschnitt beschrieben. Durch entsprechende Abwandlung der Ausnehmungen und Bohrungen zur Aufnahme des Stabes können dies Knochenverankerungselementes auch für die Verwendung von stabförmigen Elementen mit einem kreisförmigen oder einem anderen Querschnitt angepasst werden. Ebenso kann auch das Knochenverankerungselement nach der dritten Ausführungsform für die Verwendung mit einem stabförmigen Element mit einem rechteckigen oder mit einem anderen Querschnitt abgewandelt werden.

[0057] Bei der dritten Ausführungsform wurde beschrieben, dass der Stift 404 gegen eine Federkraft in den Hals 403 eingedrückt werden kann. Der Stift 404 kann jedoch auch mit Presspassung in einem Loch in dem Hals 403 bzw. 422 eingebracht und so fest mit dem Hals 403 bzw. 422 verbunden sein. In diesem Fall ist im Betrieb der Hals zuerst ohne Stift in die Ausnehmung 405 einzuführen und dann der Stift durch das Langloch 406 hindurch in das Loch in dem Hals einzubringen. Es ist auch möglich, den Stift und den Hals so auszubilden, dass der Stift mit einem Außengewinde in ein in dem Loch des Halses vorgesehenes Innengewinde eingeschraubt werden kann. Eine Vielzahl weiterer Drehverbindungen zwischen Schraubenkopf 401 und dem Gewindeabschnitt 402 ist möglich.

[0058] Eine erfindungsgemäße Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen bzw. Wirbeln besteht wie die in Fig. 9 dargestellte bekannte Stabilisierungseinrichtung aus wenigstens zwei mit einem stabförmigen Element verbundenen Knochenverankerungselementen von denen wenigstens eines ein Knochenverankerungselement nach der ersten bis dritten Ausführungsform ist.

Patentansprüche

1. Verankerungselement (1, 1', 100, 415, 420) zum Verankern eines stabförmigen Elements (21, 407) in einem Knochen oder Wirbel

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 651 of 2152

mit einem in dem Knochen oder Wirbel zu verankernden Schaft (7, 412),

einem mit dem Schaft (7, 412) verbundenen Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421) zur Aufnahme des stabförmigen Elements (21, 407), und

einer Fixationsvorrichtung (4, 109, 410) zum Fixieren des stabförmigen Elements (21, 407) in dem Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421),

dadurch gekennzeichnet, daß in fixiertem Zustand des stabförmigen Elements (21, 407) der Schaft (7, 412) über das Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421) mit dem stabförmigen Element (21, 407) derart beweglich verbunden ist, daß der Schaft (7, 412) relativ zu dem stabförmigen Element (21, 407) eine Bewegung mit wenigstens einem Rotationsfreiheitsgrad, aber keinem Translationsfreiheitsgrad ausführen kann.

2. Verankerungselement (100) nach Anspruch 1, wobei der Schaft (7) mit dem Aufnahmeteil (102) fest verbunden ist und das stabförmige Element (21) in einer Fassung (108) in dem Aufnahmeteil (102) drehbar gehalten ist.

3. Verankerungselement (100) nach Anspruch 2,

wobei die Fassung (108) in einem Lagerelement (106, 107) drehbar gelagert ist.

4. Verankerungselement (100) nach Anspruch 3, das als Polyaxialschraube mit einem aus dem Schaft (7) und einem kugelsegmentförmigen Kopf (6) bestehenden Knochenverankerungselement (2) ausgebildet ist, wobei

an das eine Ende des Aufnahmeteils (102) angrenzend ein sphärischer Sitz (121) zur Aufnahme des kugelsegmentförmigen Kopfes (6) des Knochenverankerungselementes (2) vorgesehen ist,

an das andere Ende des Aufnahmeteils (102) angrenzend zwei sich gegenüberliegende Ausnehmungen (140) vorgesehen sind, durch die zwei freie Schenkel (114, 115) gebildet werden,

an den Innenseiten der freien Schenkel (114, 115) ein Gewinde (122) vorgesehen ist, in welches ein ringförmiges Element (104) einschraubbar ist, mit dem direkt oder indirekt Druck auf ein Druckelement (103) ausgeübt wird, welches diesen Druck wiederum an den Kopf (6) des Knochenverankerungselementes (2) weitergibt, sodass das Knochenverankerungselement (2) in einer vorbestimmten Winkelstellung relativ zu dem Aufnahmeteil (102) fixiert wird, wobei

das Lagerelement (106, 107) innerhalb des ringförmigen Elementes (104) sitzt.

5. Verankerungselement (100) nach Anspruch 4, wobei das Lagerelement (106, 107) durch Presspassung fest mit dem ringförmigen Element (104) verbunden ist.

6. Verankerungselement (1, 1') nach Anspruch 1 , wobei angrenzend an den Schaft (7) ein Kopf (6) vorgesehen ist, der in dem Aufnahmeteil (3) in einem Lagerelement (5, 5') relativ zum dem stabförmigen Element drehbar gehalten ist.

7. Verankerungselement (1, 100) nach einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei das Lagerelement (5, 106, 107) aus körperverträglichem Kunststoff, bevorzugt aus Polyethylen ausgeführt ist.

8. Verankerungselement (415) nach Anspruch 1, wobei angrenzend an den Schaft (412) ein Kopf (401) vorgesehen ist, der in dem Aufnahmeteil (408) so fixierbar ist, daß der Schaft (412) eine vorgegebene Winkelstellung relativ zu dem Aufnahmeteil (408) aufweist und wobei der Kopf (401) und der Schaft (412) separate Teile sind, die drehbar miteinander verbunden sind.

9. Verankerungselement (420) nach Anspruch 1, wobei angrenzend an den Schaft (412) ein Kopf vorgesehen ist, der mit dem Aufnahmeteil (421) fest verbunden ist bzw. ein integraler Bestandteil desselben ist und wobei der Kopf und der Schaft (412) separate Teile sind, die drehbar miteinander verbunden sind.

10. Verankerungselement (1, 1', 100, 415, 420) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei ein Anschlag (149, 150, 406) zum Begrenzen der Drehbewegung vorgesehen ist.

11. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei der in dem Knochen oder Wirbel zu verankernde Schaft (7, 412) ein Knochengewinde aufweist.

12. Stabilisierungseinrichtung (200) mit wenigstens zwei Verankerungselementen (202, 202') und einem diese verbindenden stabförmigen Element (201), wobei

wenigstens ein Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 11 ausgebildet ist.

13. Verankerungselement (1, 1', 100, 415, 420) zum Verankern eines stabförmigen Elements (21, 407) in einem Knochen oder Wirbel

mit einem in dem Knochen oder Wirbel zu verankernden Schaft (7, 412),

einem mit dem Schaft (7, 412) verbundenen Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421) zur Aufnahme des stabförmigen Elements (21, 407), und

einer Fixationsvorrichtung (4, 109, 410) zum Fixieren des stabförmigen Elements (21, 407) in dem Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421),

dadurch gekennzeichnet, daß in fixiertem Zustand des stabförmigen Elements (21, 407) der

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 652 of 2152

Schaft (7, 412) über das Aufnahmeteil (3, 102, 408, 421) mit dem stabförmigen Element (21, 407) drehbar verbunden ist, und

eine Führungsfläche vorgesehen ist, welche die relative Bewegung zwischen dem Schaft (7, 412) und dem stabförmigen Element (21, 407) auf einen Rotationsfreiheitsgrad einschränkt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 653 of 2152

Fig. 1a

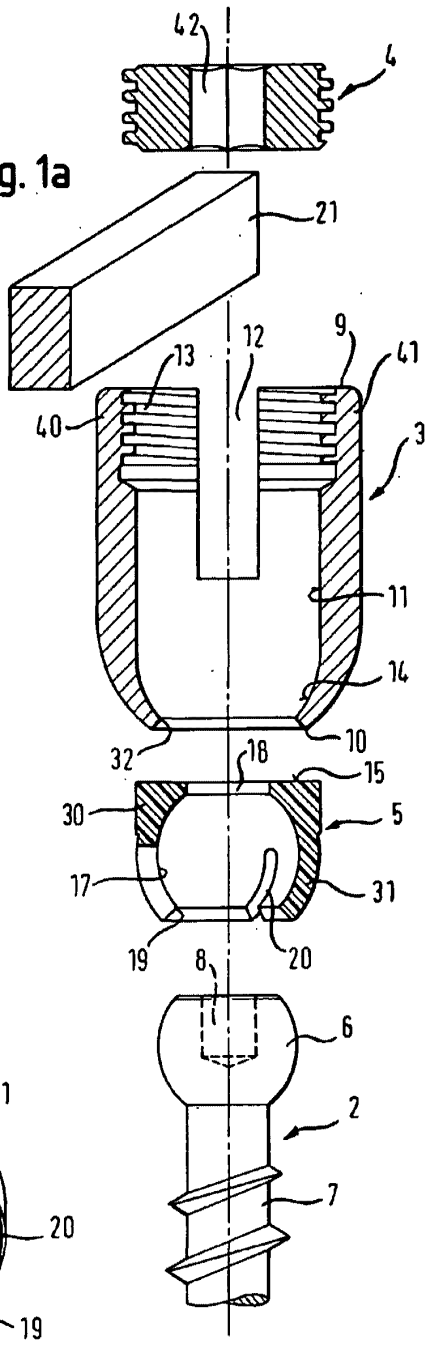


Fig. 1b

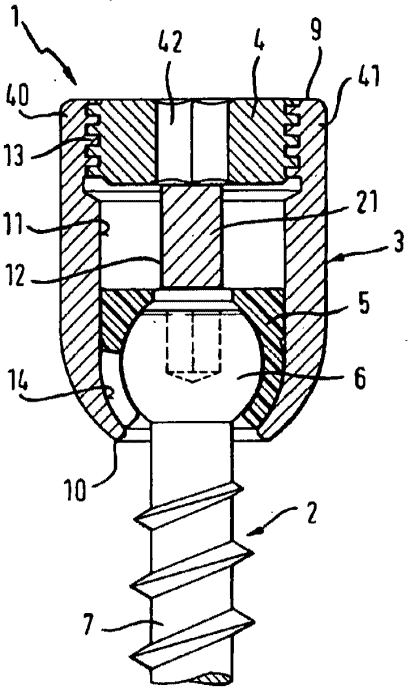
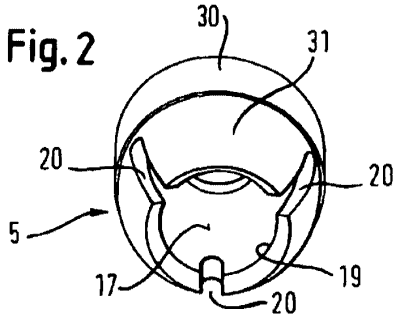
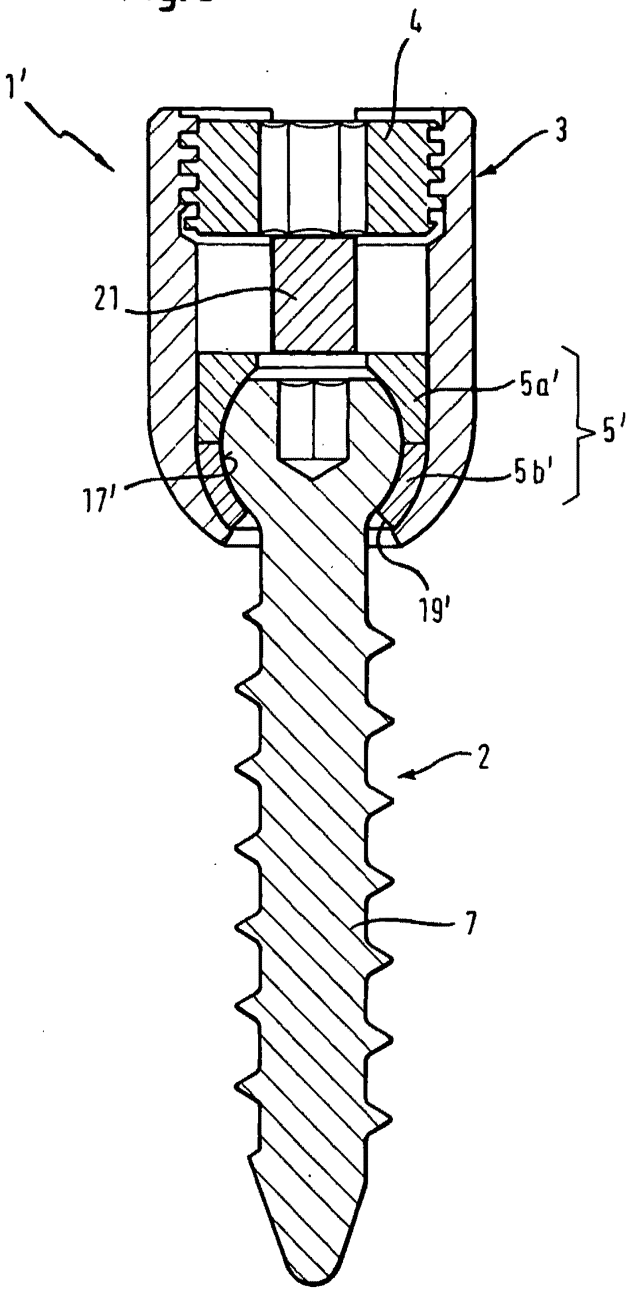


Fig. 2



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 654 of 2152

Fig. 3



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 655 of 2152

Fig. 4

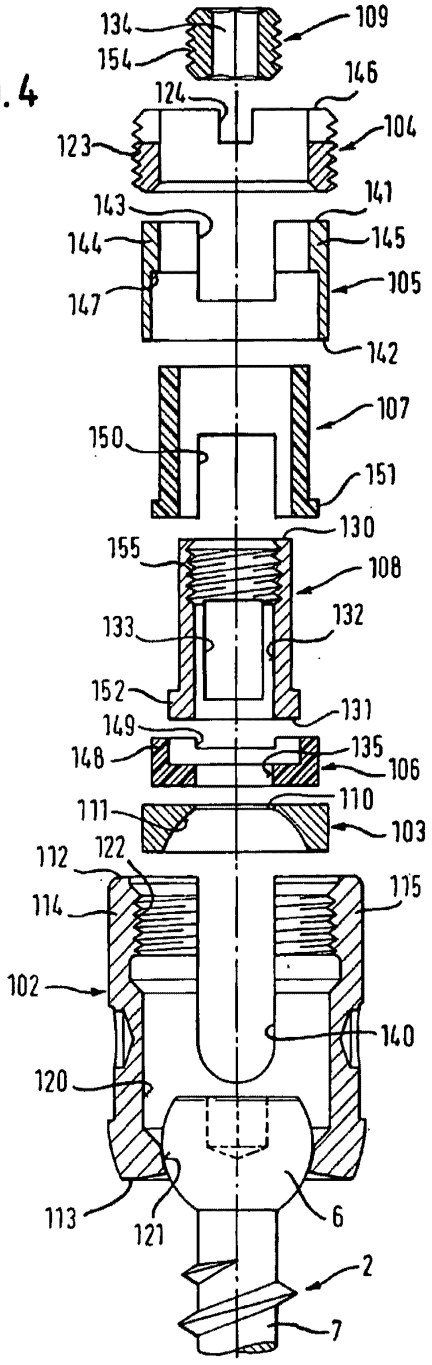
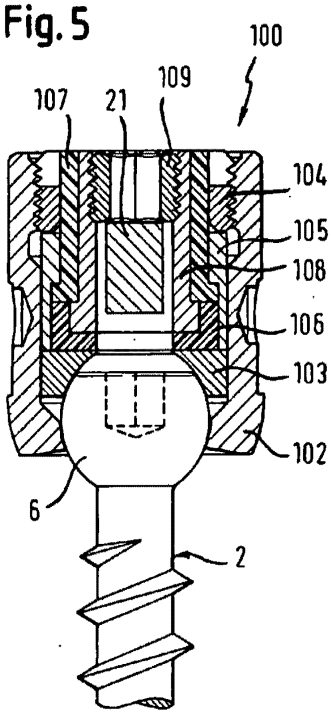


Fig. 5



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 656 of 2152

Fig. 6a

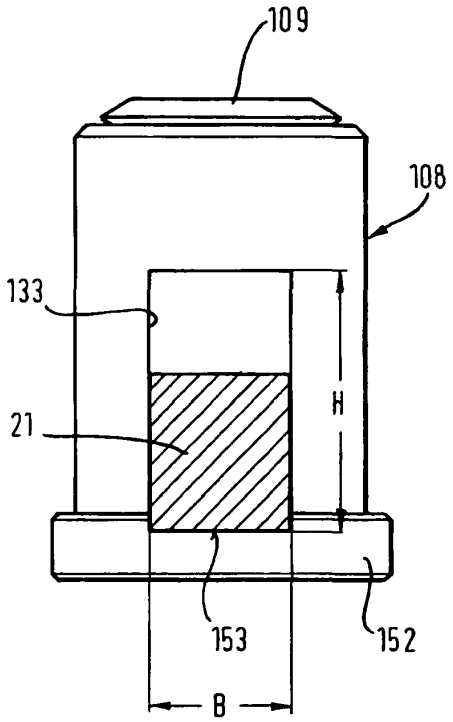
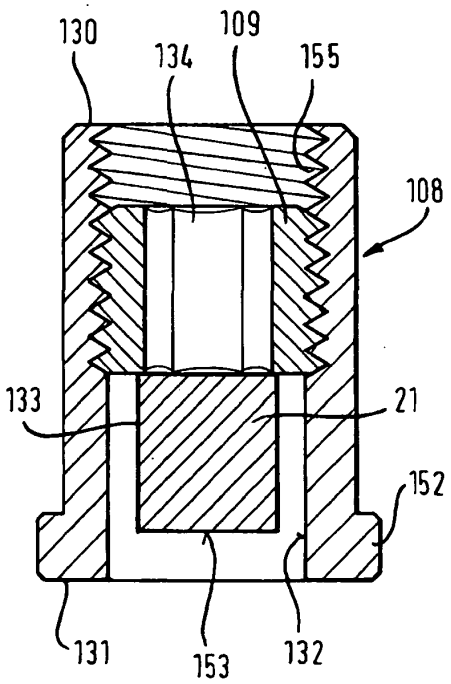


Fig. 6b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 657 of 2152

Fig. 7a

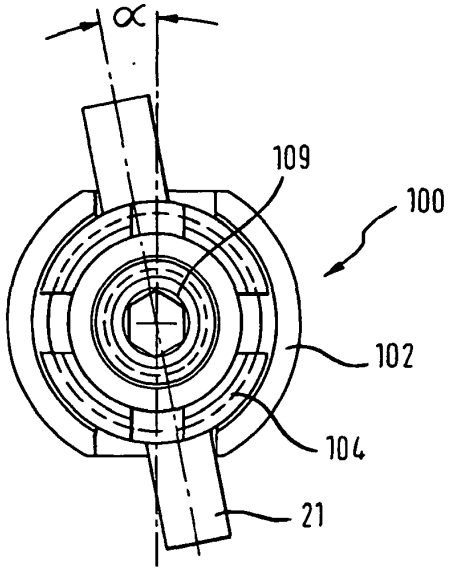
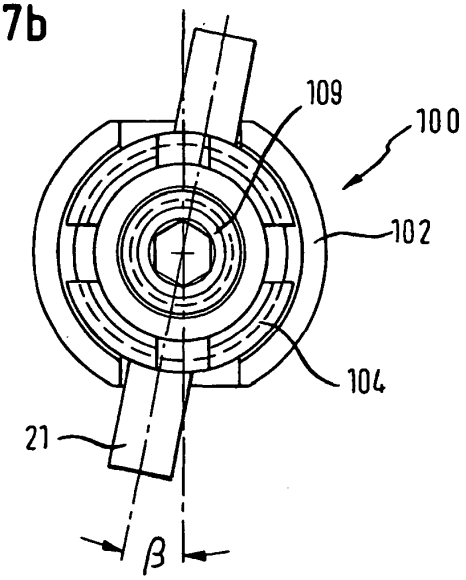


Fig. 7b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 658 of 2152

Fig. 8a

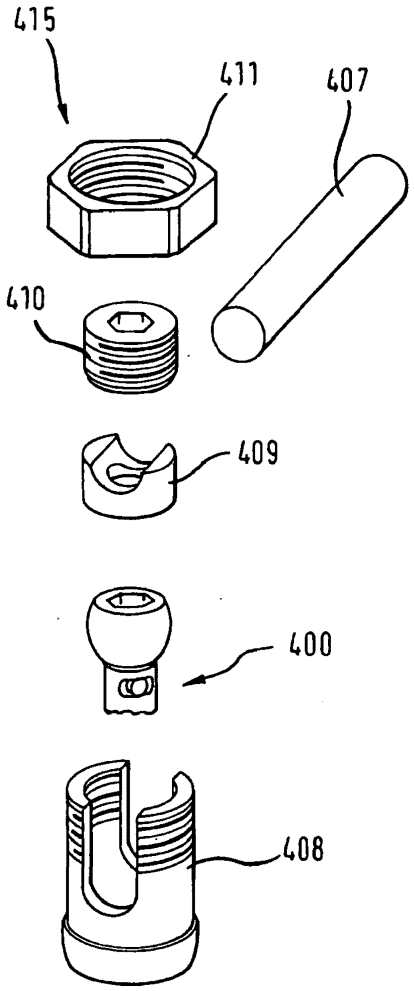
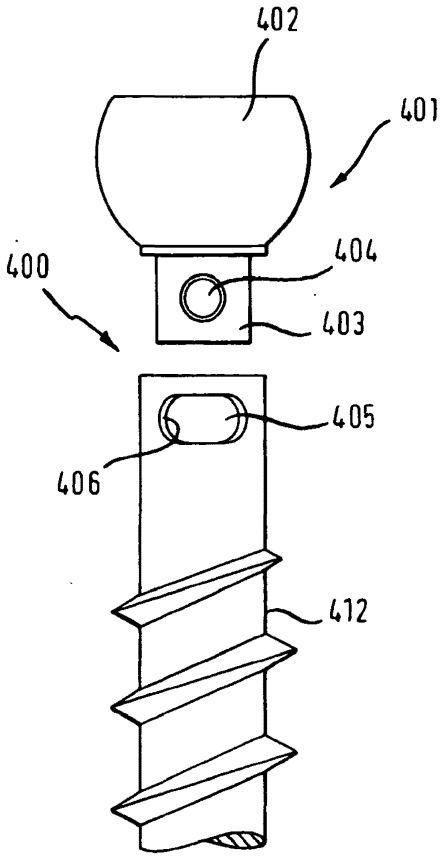
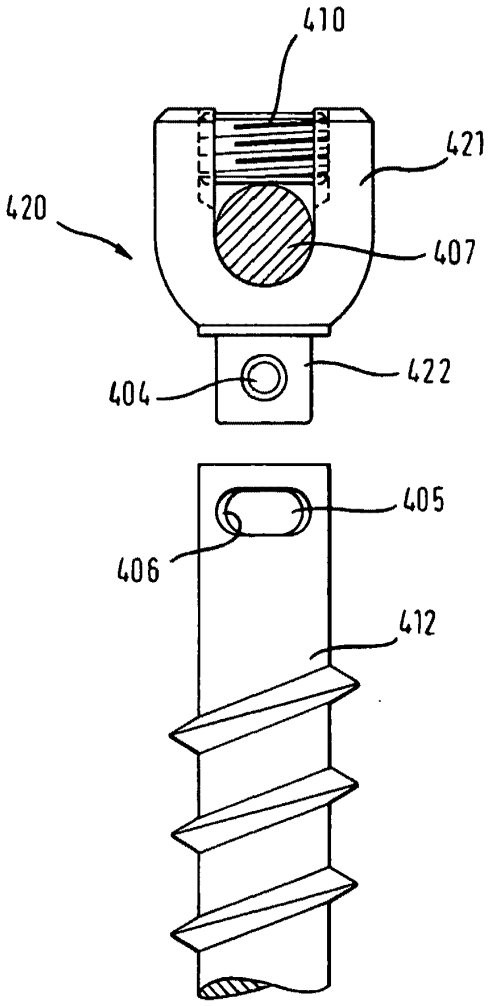


Fig. 8b



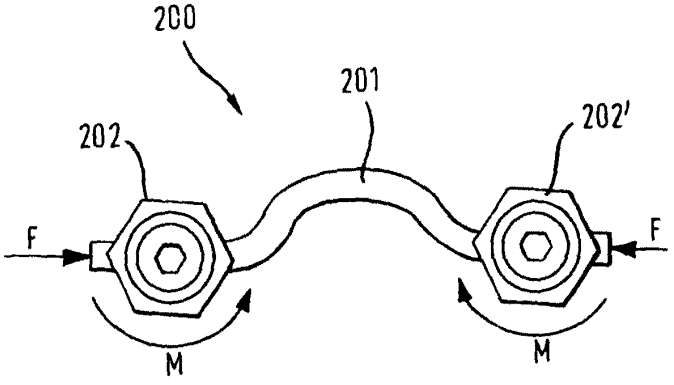
Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 659 of 2152

Fig. 8c



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 660 of 2152

Fig. 9



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 661 of 2152

Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 00 3913

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X Y	US 2003/045879 A1 (MINFELDE RICHARD ET AL) 6. März 2003 (2003-03-06) * Absätze [0010], [0018], [0023], [0027], [0028], [0040]; Abbildungen 1,2 *	1,6,11 7,12	A61B17/70
X	US 6 471 705 B1 (BIEDERMANN LUTZ ET AL) 29. Oktober 2002 (2002-10-29) * Absätze [0026], [0061]; Abbildungen 3,4 *	1,8-11	
X A	US 4 946 458 A (HARMS ET AL) 7. August 1990 (1990-08-07) * Spalte 2, Zeilen 59-66; Abbildungen 1-4 * * Spalte 3, Zeile 28 - Zeile 52 * * Spalte 4, Zeile 45 - Zeile 65 * * Spalte 5, Zeile 10 - Zeile 24 *	1,6,11 13	
X	US 5 628 740 A (MULLANE ET AL) 13. Mai 1997 (1997-05-13) * Spalte 5, Zeile 1 - Zeile 38; Abbildungen 2,4-6 * * Spalte 6, Zeile 19 - Zeile 23 *	1,9-11	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61B
A	US 2002/143341 A1 (BIEDERMANN LUTZ ET AL) 3. Oktober 2002 (2002-10-03) * Abbildungen 1-3 *	1,8,9	
Y	US 5 733 284 A (MARTIN ET AL) 31. März 1998 (1998-03-31) * Spalte 4, Zeile 30 - Zeile 50 * * Spalte 1, Zeile 25 - Zeile 38 *	7	
X	US 5 176 680 A (VIGNAUD ET AL) 5. Januar 1993 (1993-01-05) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 *	1,2,11	

-/--

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Berlin	27. Juli 2005	Béraud, F

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie
A : technologischer Hintergrund
O : nichtschriftliche Offenbarung
P : Zwischenliteratur

T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
D : in der Anmeldung angeführtes Dokument
L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 662 of 2152

Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 00 3913

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A	US 5 190 543 A (SCHLAEPFER ET AL) 2. März 1993 (1993-03-02) * Spalte 2, Zeile 45 - Zeile 46; Abbildungen 1a,2a * * Spalte 4, Zeile 40 - Zeile 52 * -----	1,2,11	
A Y	US 2003/073996 A1 (DOUBLER ROBERT L ET AL) 17. April 2003 (2003-04-17) * Absätze [0026], [0060], [0061]; Abbildungen 3-5 * -----	1,8-11 12	
A	WO 03/068083 A (ENDIUS INCORPORATED; SHLUZAS, ALAN, E) 21. August 2003 (2003-08-21) * Seite 15, Zeile 1 - Zeile 17; Abbildungen 2-4,7 * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Berlin	27. Juli 2005	Béraud, F

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie
A : technologischer Hintergrund
O : nichtschriftliche Offenbarung
P : Zwischenliteratur

T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
D : in der Anmeldung angeführtes Dokument
L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 663 of 2152

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR. EP 05 00 3913

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

27-07-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2003045879 A1	06-03-2003	FR 2826861 A1	10-01-2003
		EP 1273270 A1	08-01-2003
US 6471705 B1	29-10-2002	DE 19936286 A1	15-03-2001
		AT 217505 T	15-06-2002
		DE 50000169 D1	20-06-2002
		WO 0108574 A1	08-02-2001
		EP 1105057 A1	13-06-2001
		ES 2176169 T3	01-12-2002
		JP 3549867 B2	04-08-2004
		JP 2003505184 T	12-02-2003
US 4946458 A	07-08-1990	DE 3614101 C1	22-10-1987
		AT 82484 T	15-12-1992
		CA 1328591 C	19-04-1994
		DE 3782678 D1	24-12-1992
		EP 0242708 A2	28-10-1987
		ES 2035826 T3	01-05-1993
		JP 1802142 C	26-11-1993
		JP 5008011 B	01-02-1993
		JP 62277954 A	02-12-1987
		KR 9506929 B1	26-06-1995
US 5628740 A	13-05-1997	WO 9849961 A1	12-11-1998
		EP 1405606 A2	07-04-2004
		EP 0981300 A1	01-03-2000
		CA 2289089 A1	12-11-1998
		DE 69727978 D1	08-04-2004
		DE 69727978 T2	20-01-2005
US 2002143341 A1	03-10-2002	DE 10115014 A1	24-10-2002
		WO 02076314 A1	03-10-2002
		EP 1372502 A1	02-01-2004
		JP 2004518515 T	24-06-2004
US 5733284 A	31-03-1998	FR 2709245 A1	03-03-1995
		FR 2709247 A1	03-03-1995
		AT 186192 T	15-11-1999
		AU 7265994 A	21-03-1995
		AU 7266094 A	21-03-1995
		AU 7266194 A	21-03-1995
		AU 7539994 A	21-03-1995
		CA 2170273 A1	02-03-1995
		CA 2170275 A1	02-03-1995
		CA 2170276 A1	02-03-1995
		CA 2170277 A1	02-03-1995

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 664 of 2152

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR. EP 05 00 3913

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

27-07-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5733284	A		DE	69421544 D1	09-12-1999
			EP	0773747 A1	21-05-1997
			EP	0715506 A1	12-06-1996
			EP	0715507 A1	12-06-1996
			EP	0722298 A1	24-07-1996
			WO	9505783 A1	02-03-1995
			WO	9505784 A1	02-03-1995
			WO	9505785 A1	02-03-1995
			WO	9505786 A1	02-03-1995
			FR	2709246 A1	03-03-1995
			FR	2709248 A1	03-03-1995
			US	5704937 A	06-01-1998
			US	5797910 A	25-08-1998
US 5176680	A	05-01-1993	FR	2657776 A2	09-08-1991
			FR	2659546 A1	20-09-1991
			AT	99907 T	15-01-1994
			AU	649995 B2	09-06-1994
			AU	7082391 A	15-08-1991
			CA	2035348 A1	09-08-1991
			DE	69100953 D1	24-02-1994
			DE	69100953 T2	16-06-1994
			DE	441729 T1	15-10-1992
			DK	441729 T3	02-05-1994
			EP	0441729 A1	14-08-1991
			ES	2048574 T3	16-03-1994
			FI	910564 A	09-08-1991
			HK	101296 A	21-06-1996
			JP	2524903 B2	14-08-1996
			JP	5146451 A	15-06-1993
			KR	148800 B1	01-10-1998
			NO	910459 A ,B,	09-08-1991
US 5190543	A	02-03-1993	CH	685850 A5	31-10-1995
			CA	2056253 A1	27-05-1992
			DE	59104244 D1	23-02-1995
			EP	0487895 A1	03-06-1992
			JP	2538465 B2	25-09-1996
			JP	4307056 A	29-10-1992
US 2003073996	A1	17-04-2003	US	2003073997 A1	17-04-2003
WO 03068083	A	21-08-2003	US	2003153911 A1	14-08-2003
			US	2003167058 A1	04-09-2003
			AU	2003211025 A1	04-09-2003
			EP	1474050 A1	10-11-2004

EPO FORM P0401

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 665 of 2152

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR. EP 05 00 3913

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

27-07-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 03068083 A		JP 2005516721 T	09-06-2005
		WO 03068083 A1	21-08-2003
		US 2004176766 A1	09-09-2004

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 666 of 2152

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 570 795 A1

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.09.2005 Patentblatt 2005/36

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/70**, A61B 17/64

(21) Anmeldenummer: **05003401.6**

(22) Anmeldetag: **17.02.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

(30) Priorität: **05.03.2004 DE 102004010844**
05.03.2004 US 550697 P

(71) Anmelder: **BIEDERMANN MOTECH GmbH**
78054 VS-Schwenningen (DE)

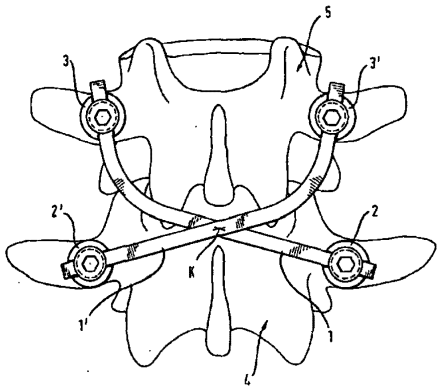
(72) Erfinder:
- **Harms, Jürgen**
  76227 Karlsruhe (DE)
- **Biedermann, Lutz**
  78084 VS-Villingen (DE)
- **Matthis, Wilfried**
  79367 Weisweil (DE)

(74) Vertreter: **Hofer, Dorothea et al**
Prüfer & Partner GbR
Patentanwälte
Harthauser Strasse 25 d
81545 München (DE)

(54) Einrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen und stabförmiges Element dafür

(57) Es wird eine Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Wirbeln bereitgestellt
mit einem ersten Knochenverankerungselement (2) zum Verankern in einem ersten Knochenteil oder einem ersten Wirbel (4),
einem zweiten Knochenverankerungselement (3) zum Verankern in einem zweiten Knochenteil oder einem zweiten Wirbel (5),
einem stabförmigen Element (1; 101) zum Verbinden des ersten und des zweiten Knochenverankerungselements,
wobei das stabförmige Element (1; 101) einen gekrümmten Abschnitt (7) aufweist, der sich unter Einwirkung einer über ein Verankerungselement auf das stabförmige Element ausgeübten Kraft elastisch verformt,
und wobei das stabförmige Element und die Verankerungselemente im Betriebszustand so angeordnet sind, daß die Deformation unter Einwirkung einer Kraft in einer Hauptbewegungsrichtung der Knochenteile oder Wirbel relativ zueinander erfolgt, während eine Deformation unter Krafteinwirkung in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zu der Hauptbewegungsrichtung unterdrückt ist.

Fig.1



EP 1 570 795 A1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 667 of 2152

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen und ein stabförmiges Element für eine derartige Stabilisierungseinrichtung.

[0002] Aus der EP 1 188 416 A1 ist eine dynamische Stabilisierungseinrichtung zum Stabilisieren benachbarter Rückenwirbel bekannt, die zwei Pedikelschrauben und ein kabelartiges Band umfasst, welches in den Aufnahmeteilen der Pedikelschrauben jeweils über eine Klemmschraube befestigt ist und welche ein auf das Band aufgezogenes Stützelement in Form eines druckfesten Körpers beinhaltet.

[0003] Aus der US 2003/0109880 A1 ist eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Wirbel bekannt, die eine erste und eine zweite in einem Wirbel zu verankernde Schraube jeweils mit einem Aufnahmeteil zum Einlegen einer die Schrauben verbindenden Feder und eine solche Feder umfasst.

[0004] Aus der US 5,415,661 und der US 2003/0191470 A1 ist jeweils eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule bekannt, die einen gekrümmten elastischen Stab aufweist, der an seinen Enden über Verankerungselemente mit einem Schaft in den Fortsätzen benachbarter Wirbeln auf derselben Seite so verankert wird, daß der gekrümmte Stab und die Schäfte im wesentlichen in zueinander parallelen Ebenen liegen. Dadurch liegt die Krümmung in der anterioren/posterioren Richtung. Die Krümmung erfüllt die Funktion eines Federstabs.

[0005] Bei den bekannten Stabilisierungseinrichtungen werden jeweils zwei dieser Stabilisierungseinrichtungen zum Stabilisieren von zwei benachbarten Wirbeln verwendet, die jeweils rechts bzw. links von der Mittellängsachse der Wirbelsäule verankert sind.

[0006] Aus der US 6,440,169 B1 ist eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule bekannt, die einen sich zwischen Verankerungspunkten in benachbarten Wirbeln erstreckenden elastischen Körper aus einer Blattfeder aufweist, die so geformt ist, daß sie die Wand einer Öffnung bildet, wobei sich die Öffnung in der anterioren/posterioren Richtung unter Bezug auf den Körper des Patienten erstreckt und in der medialen/lateralen Richtung geschlossen ist.

[0007] Insbesondere beim Vorhandensein einer geschädigten oder einer künstlichen Bandscheibe ist es wünschenswert, diese durch eine posteriore dynamische Stabilisierungseinrichtung hinsichtlich der zu übertragenden Kräfte in definierter Weise zu unterstützen und die Bewegung zu kontrollieren. Dabei sollen eine Flexion und eine Extension der Wirbelsäule bzw. des die betreffende Bandscheibe enthaltenden Segments, wie in Fig. 8a ersichtlich ist, möglich sein, während eine seitliche Translationsbewegung, sowie eine Torsion um die die Mittellängsachse der Wirbelsäule, wie in Fig. 8b gezeigt ist, unerwünscht sind.

[0008] Es ist Aufgabe der Erfindung eine dynamische Stabilisierungseinrichtung zur Stabilisierung und zur Bewegungsbegrenzung von benachbarten Wirbeln oder Knochen bereitzustellen, welche einfach gebaut ist und mit der eine Bewegungsbegrenzung dahingehend erzielbar ist, daß eine Flexion und Extension in begrenztem Maße erlaubt ist, eine seitliche Translationsbewegung bzw. eine Rotationsbewegung der Wirbel oder Knochen zueinander jedoch weitgehend verhindert wird.

[0009] Die Aufgabe wird durch eine Stabilisierungseinrichtung nach dem Patentanspruch 1 gelöst.

[0010] Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0011] Die Erfindung weist den Vorteil auf, daß eine gewünschte Bewegungsbegrenzung auf einfache Weise durch Auswahl geeignet dimensionierter stabförmiger Elemente erzielt werden kann. Die stabförmigen Elemente der Stabilisierungseinrichtung sind ferner leicht herstellbar. Die Stabilisierungseinrichtung ist vorteilhaft anwendbar zur Stabilisierung der Wirbel bei der Verwendung von künstlichen Bandscheiben.

[0012] Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

[0013] Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1 eine Draufsicht auf die erfindungsgemäße Stabilisierungseinrichtung nach einer ersten Ausführungsform von der posterioren Seite der Wirbelsäule gesehen;
- Fig. 2a eine perspektivische Ansicht eines stabförmigen Elements der Stabilisierungseinrichtung nach Fig. 1;
- Fig. 2b eine perspektivische Ansicht der Stabilisierungseinrichtung von Fig. 1 von oben mit bevorzugter Ausbildung der stabförmigen Elemente ohne Darstellung der oberen zwei Verankerungselemente;
- FIG. 3 eine teilgeschnittene Ansicht eines Verankerungselements zum Verankern des stabförmigen Elements von Fig. 2 nach einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 4 eine teilgeschnittene Explosionsdarstellung eines Verankerungselements zum Verankern des stabförmigen Elements von Fig. 2 nach einer zweiten Ausführungsform;
- Fig 5 eine teilgeschnittene Ansicht des Verankerungselements von Fig. 4 in Verbindung mit dem stabförmigen Element;
- Fig. 6a eine schematische Darstellung der Bewegungsmöglichkeit eines stabförmigen Elements der Stabilisierungseinrichtung von Fig.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 668 of 2152

1;

Fig. 6b eine schematische Darstellung der Funktionsweise der Stabilisierungseinrichtung nach der ersten Ausführungsform;

Fig. 7 eine Abwandlung der Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform;

Fig. 8a eine Darstellung eines Abschnitts der Wirbelsäule von der Seite; und

Fig. 8b eine Darstellung eines Abschnitts der Wirbelsäule von hinten.

[0014] Wie aus Fig. 1 ersichtlich ist, umfaßt die Stabilisierungseinrichtung in einer ersten Ausführungsform ein erstes und ein zweites stabförmiges Element 1, 1'. Diese sind jeweils mit zwei Verankerungselementen, im gezeigten Anwendungsbeispiel mit Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' verbunden, welche in den Pedikeln zweier benachbarter Wirbel 4, 5 verankert sind. Die erste Pedikelschraube 2 des stabförmigen Elements 1 ist dabei im rechten Pedikel des unteren Wirbels 4 verankert, während die zweite Pedikelschraube 3 des stabförmigen Elements 1 im linken Pedikel des oberen Wirbels 5 verankert ist. Symmetrisch dazu ist die erste Pedikelschraube 2' des stabförmigen Elements 1' im linken Pedikel des unteren Wirbels 4 verankert, während die zweite Pedikelschraube 3' des stabförmigen Elements 1' im rechten Pedikel des oberen Wirbels 5 verankert ist. Somit kreuzen sich die stabförmigen Elemente 1, 1' an einem Punkt K in der Symmetrieebene.

[0015] Wie aus Fig. 2a ersichtlich ist, ist das erste stabförmige Element 1 als ein gekrümmter Stab mit einem rechteckigen Querschnitt ausgebildet. Das stabförmige Element 1 weist einen ersten geraden Abschnitt 6 mit einer Länge L1, daran angrenzend einen gekrümmten Abschnitt 7 mit einer Länge L2 und daran angrenzend wieder einen geraden Abschnitt 8 mit einer Länge L3 auf. Die Mittellängsachsen M1 und M2 der geraden Abschnitte schließen in dem gezeigten Ausführungsbeispiel einen stumpfen Winkel α miteinander ein. Die Länge L1 des ersten geraden Abschnitts beträgt in dem gezeigten Ausführungsbeispiel etwa das Dreifache der Länge L3 des zweiten geraden Abschnitts 8. Die Krümmung verläuft über die breite Seite B des stabförmigen Elements. Die Biegesteifigkeit gegenüber einer Kraftkomponente, die senkrecht auf seine breite Seite B wirkt, ist kleiner als gegenüber einer Kraftkomponente, die senkrecht auf seine schmale Seite S wirkt. Ferner ist die Biegesteifigkeit des stabförmigen Elements aufgrund der Hebelwirkung durch die unterschiedlichen Längen L1 und L3 der geraden Abschnitte 6, 8 gegenüber einer Kraftkomponente, die am Ende des langen Abschnitts 6 senkrecht zum Stab angreift, geringer, als gegenüber einer Kraftkomponente, die am Ende des kurzen Abschnitts 8 senkrecht angreift.

[0016] Das stabförmige Element besitzt somit eine orientierte Biegesteifigkeit, die durch Wahl des Querschnitts, der Krümmung und der Länge in gewünschter Weise bei der Herstellung einstellbar ist. Das stabförmige Element 1 ist ferner einstückig aus einem körperfreundlichen Material, wie z.B. aus Titan ausgebildet und bevorzugt aus dem Vollen gefräßt.

[0017] Das zweite stabförmige Element 1' ist in der einfachsten Ausführungsform spiegelsymmetrisch zu dem ersten stabförmigen Element 1 befestigt, so daß die gekrümmten Abschnitte in entgegengesetzte Richtungen zeigen.

[0018] Fig. 2b zeigt die Stabilisierungseinrichtung von Fig. 1 von oben mit einer bevorzugten Ausbildung der stabförmigen Elemente 1, 1', wobei jeweils die oberen Verankerungselemente nicht dargestellt sind. Die stabförmigen Elemente 1, 1' sind in einem Bereich 1a, 1a' angrenzend an den Abschnitt mit dem sie im Verankerungselement befestigt sind, derart aus der Ebene, die durch die Verbindungsstellen definiert ist, nach außen gebogen, daß sie im Betriebszustand der Stabilisierungseinrichtung aneinander vorbeigeführt sind, ohne sich zu behindern. Dies ermöglicht, daß die Verbindungsstellen der Verankerungselemente zu den stabförmigen Elementen alle in einer Ebene senkrecht zu der in Fig. 8a angedeuteten Medianebene liegen.

[0019] Wie in Fig. 3 gezeigt ist, ist in einer ersten Ausführungsform das stabförmige Element 1, 1' in einer monoaxialen Pedikelschraube fixiert. Diese weist einen Gewindeschaft 10 mit einem Knochengewinde und ein damit starr verbundenes Aufnahmeteil 11 auf. Das Aufnahemteil 11 ist im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und weist eine sich von seinem dem Gewindeschaft 10 abgewandten freien Ende zum Gewindeschaft hin erstreckende Ausnehmung 12 mit rechteckigem Querschnitt auf, die so bemessen ist, daß darin das stabförmige Element 1, 1' einlegbar und noch in Richtung seiner Längsachse verschiebbar ist. Die Ausnehmung 12 ist so gebildet, daß die schmale Seite S des stabförmigen Elements 1 im Grund der Ausnehmung ruht. Ausgehend von seinem freien Ende weist das Aufnahmeteil ein Außengewinde 13 auf, das sich über eine vorbestimmte Länge erstreckt, die so bemessen ist, daß das Außengewinde bei eingelegtem stabförmigen Element bis unterhalb dessen Oberseite reicht. Zum Fixieren des stabförmigen Elements in dem Aufnahmeteil ist eine auf das Außengewinde aufschraubbare Mutter 14 vorgesehen.

[0020] In einer weiteren Ausführungsform ist eine in den Figuren 4 und 5 gezeigte Polyaxialschraube zum Verbinden mit dem stabförmigen Element 1, 1' vorgesehen. Diese weist ein Schraubenelement 15 mit einem Gewindeschaft 16 mit einem Knochengewinde und einen kugelsegmentförmigen Kopf 17 mit einer nichtdargestellten Ausnehmung zum Einschrauben auf. Ferner ist ein mit dem Schraubenelement 15 verbindbares Aufnahmeteil 18 vorgesehen. Das Aufnahmeteil 18 ist im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und hat an seinem

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 669 of 2152

einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 19, deren Durchmesser kleiner als der des Kopfes 17 ist. Ferner weist das Aufnahmeteil 18 eine koaxiale zweite Bohrung 20 auf, die auf dem der ersten Bohrung 19 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement 15 durch das offene Ende mit seinem Gewindeschaft durch die erste Bohrung 19 hindurch und mit dem Kopf 17 bis zum Grund der zweiten Bohrung 20 führbar ist. Zwischen der ersten und der zweiten Bohrung ist ein sphärischer Abschnitt 21 zum Anliegen des Kopfs 17 vorgesehen.

[0021] Das Aufnahmeteil 18 weist ferner eine zur Mitte des Teiles symmetrisch angeordnete Ausnehmung 22 mit einem rechteckigen Querschnitt zur Aufnahme des stabförmigen Elements 1, 1' auf, durch die zwei freie Schenkel 23, 24 gebildet sind. In einem Bereich angrenzend an ihr freies Ende weisen die Schenkel 23, 24 in diesem Ausführungsbeispiel ein Außengewinde 25 und ein Innengewinde 26 auf.

[0022] Es ist ferner ein in der Bohrung 20 zu dem Kopf hin verschiebbares Druckelement 27 vorgesehen. Das Druckelement 27 weist eine koaxiale Bohrung 28 zum Hindurchführen eines Schraubendrehers, sowie an seiner dem Kopf 17 zugewandten Seite eine sphärische Ausnehmung 29 für den Kopf 17 auf. An seiner dem Kopf abgewandten Seite weist das Druckelement 27 eine Ausnehmung 30 mit rechteckigem Querschnitt zur Aufnahme des stabförmigen Elements 1, 1' auf. Die Breite der Ausnehmung 30 ist gerade ein wenig größer als die schmale Seite S des stabförmigen Elements 1, 1', so daß dieses mit seiner schmalen Seite S zum Grund der Ausnehmung hin einführbar ist und in der Ausnehmung in Längsrichtung verschiebbar ist. Die Tiefe der Ausnehmung 30 ist etwas kleiner als die Höhe B des stabförmigen Elements.

[0023] Zum Fixieren des stabförmigen Elements 1, 1' in dem Aufnahmeteil und zum Fixieren der Winkelstellung des Schraubenelements 15 relativ zu dem Aufnahmeteil sind ferner eine zwischen die Schenkel einschraubbare Innenschraube 31 und zur Sicherung eine auf die Schenkel aufschraubbare Mutter 32 vorgesehen.

[0024] Im Betrieb werden zunächst die Pedikelschrauben 2, 3, 2', 3' in die mit der Stabilisierungseinrichtung zu verbindenden Wirbel 4, 5 eingeschraubt. Im Fall der Monoaxialschrauben nach Fig. 4 werden die Gewindeschäfte 10 soweit eingeschraubt, bis die Aufnahmeteile 11 der mit jeweils einem stabförmigen Element 1, 1' zu verbindenden Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' zueinander so ausgerichtet sind, daß das stabförmige Element ohne zu verkanten einführbar ist. Dann wird das stabförmige Element durch Aufschrauben der Mutter 14 fixiert.

[0025] Im Fall der Polyaxialschrauben nach den Figuren 4 und 5 wird erst das Schraubenelement 15 in das Aufnahmeteil 18 eingeführt, dann das Druckelement 27 eingesetzt und anschließend das Schraubenelement in den Pedikel eingeschraubt. Anschließend wird das stabförmige Element 1 bzw. 1' in die Aufnahmeteile eingesetzt. Die Aufnahmeteile 18 zweier mit dem stabförmigen Element 1 bzw. 1' zu verbindender Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' richten sich dabei auf Grund der gelenkigen Verbindung zwischen dem Kopf 17 und dem Aufnahmeteil 18 selbst richtig zum Stab hin aus, was bei der überkreuzten Anordnung der stabförmigen Elemente von Vorteil ist. Anschließend werden die Aufnahmeteile relativ zum Kopf und zum Stab durch die Innenschraube und die Mutter fixiert.

[0026] Die Figuren 6a und 6b zeigen schematisch die Funktionsweise der Stabilisierungseinrichtung. Wie in Fig. 6a gezeigt ist kann das stabförmige Element 1 in unbelastetem Zustand in idealisierter Weise als ein Winkelhebel mit einem langen Hebelarm 6 und einem kurzen Hebelarm 8 angesehen werden. Bei Belastung durch Flexion oder Extension des Wirbelsäulensegments führt eine kleine an den Verankerungspunkten senkrecht zum langen Hebelarm 6 angreifende Kraftkomponente zur elastischen Deformation des stabförmigen Elements 1, indem der lange Hebelarm ausgelenkt wird und sich der Krümmungsradius relativ zu der Ruhestellung bei der Flexion vergrößert und bei der Extension verkleinert.

[0027] In Fig. 6b zeigen die durchgezogenen Linien die stabförmigen Elemente 1, 1' in einem ersten Zustand und die gestrichelten Linien in einem zweiten Zustand, der in diesem Fall eine Flexion des Wirbelsäulensegments ist. In dem ersten Zustand haben die Pedikelschrauben 2', 3 mit denen das stabförmige Element 1 verbunden ist, in Richtung der Mittellängsachse M der Wirbelsäule einen Abstand H voneinander. Bei der Flexion des Wirbelsäulensegments kommt es zu einer Biegung des stabförmigen Elements 1, wobei der Krümmungsradius dabei größer wird und somit in dem gezeigten zweiten Zustand der Abstand der Pedikelschrauben in Richtung der Mittellängsachse auf H' vergrößert wird. Umgekehrt wird bei einer Extension des Wirbelsäulensegments der Krümmungsradius der stabförmigen Elemente verkleinert. Damit verringert sich der Abstand der Pedikelschrauben.

[0028] Bei Einwirkung einer Kraftkomponente senkrecht zu dem kurzen Hebelarm, ist eine Änderung der Krümmung der stabförmigen Elemente aufgrund der erforderlichen größeren Kraft erschwert oder gar nicht möglich. Somit wird eine seitliche Translationsbewegung verhindert. Aufgrund der länglichen Ausbildung der stabförmigen Elemente besteht ferner weitgehend Rotationsstabilität gegenüber einer Rotationsbewegung der Wirbel zueinander.

[0029] Fig. 7 zeigt eine zweite Ausführungsform. Die Stabilisierungseinrichtung erstreckt sich auf zwei Bewegungssegmente, bestehend jeweils aus den Wirbeln 4, 5 bzw. 5, 5'. Es sind stabförmige Elemente 101, 101' vorgesehen, die eine Form haben, die durch Spiegelung eines stabförmigen Elements 1, 1' der ersten Ausführungsform an einer auf dem freien Ende des kurzen Ab-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 670 of 2152

schnitts senkrecht stehenden Ebene entsteht. Die stabförmigen Elemente 101, 101' sind jeweils durch Pedikelschrauben 2, 2" bzw. 2', 3" an ihren Enden in den Pedikeln auf derselben Seite der jeweils übernächsten Wirbel 4, 5' verankert und mit ihrem mittleren Abschnitt über Pedikelschrauben 3 bzw. 3' in den Pedikeln der gegenüberliegenden Seite des dazwischenliegenden Wirbels 5 verankert.

[0030] Eine mehrsegmentale Ausbildung ist ebenso möglich.

[0031] Abwandlungen der zuvor beschriebenen Ausführungsformen sind möglich. So werden die Längen der einzelnen Abschnitte der stabförmigen Elemente entsprechend den Dimensionen der zu verbindenden Wirbel gewählt. Die Erfindung ist nicht darauf beschränkt, daß die stabförmigen Elemente der Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform einen langen und einen kurzen geraden Abschnitt aufweisen. Es können auch nur ein langer und ein gekrümmter Abschnitt vorhanden sein. Bei der Stabilisierungseinrichtung der zweiten Ausführungsform können die geraden Abschnitte auch unterschiedlich lang sein, entscheidend ist, daß das stabförmige Element zwischen dem einen Befestigungspunkt und dem anderen Befestigungspunkt eine Krümmung aufweist, damit das stabförmige Element unter Einwirkung von Biegemomenten eine Abstandsänderung der Befestigungspunkte bewirkt.

[0032] Ferner sind die Merkmale der beschriebenen Ausführungsformen miteinander kombinierbar. Die Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform kann auch stabförmige Elemente mit kreisförmigem Querschnitt aufweisen. Auch ein quadratischer Stabquerschnitt ist möglich, wobei dann aber ein Freiheitsgrad bei der Wahl der biegeelastischen Eigenschaften des stabförmigen Elements wegfällt.

[0033] Anstelle der beschriebenen Monoaxialschrauben und Polyaxialschrauben können auch Monoaxialschrauben und Polyaxialschrauben verwendet werden, bei denen die Kopf- oder die Stabfixierung auf andere Weise erfolgt.

[0034] Die Erfindung ist ferner nicht auf eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule beschränkt, sondern kann auch zum Stabilisieren von Knochen eingesetzt werden.

Patentansprüche

1. Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen, mit

   einem ersten Knochenverankerungselement (2) und einem zweiten Knochenverankerungselement (2') zur Verankerung in einem ersten Knochenteil (4) oder einem Wirbel und mit

   einem dritten Knochenverankerungselement (3) und einem vierten Knochenverankerungselement (3') zur Verankerung in einem zweiten Knochenteil (5) oder Wirbel,

   einem ersten stabförmigen Element (1; 101), das mit dem ersten oder mit dem zweiten Knochenverankerungselement (2) und mit dem dritten oder dem vierten Knochenverankerungselement verbunden ist;

   einem zweiten stabförmigen Element (1'; 101'), das mit dem zweiten oder mit dem ersten Knochenverankerungselement und mit dem vierten oder dem dritten Knochenverankerungselement verbunden ist;

   wobei die Verbindungsstellen der Verankerungselemente mit den stabförmigen Elementen eine Ebene aufspannen;

   wobei die stabförmigen Elemente (1, 1'; 101; 101') zwischen den Verbindungsstellen jeweils einen gekrümmten Abschnitt (7) aufweisen, der sich unter Einwirkung einer über ein Verankerungselement auf das stabförmige Element ausgeübten Kraft elastisch verformt; und

   wobei die stabförmigen Elemente so angeordnet sind, daß der gekrümmte Abschnitt im wesentlichen in der durch die Verbindungsstellen aufgespannten Ebene oder parallel zu dieser liegt.

2. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente (1, 1'; 101, 101') so angeordnet sind, daß sie sich wenigstens einmal überkreuzen.

3. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 1 oder 2 wobei die stabförmigen Elemente und die Verankerungselemente im Betriebszustand so angeordnet sind, daß die Deformation unter Einwirkung einer Kraft in einer Hauptbewegungsrichtung der Knochenteile oder Wirbel relativ zueinander erfolgt, während eine Deformation unter Krafteinwirkung in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zu der Hauptbewegungsrichtung unterdrückt ist.

4. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** das erste (2) und das dritte Knochenverankerungselement (3) relativ zur Hauptbewegungsrichtung diagonal gegenüberliegend angeordnet sind.

5. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Stabilisierungseinrichtung zum Stabilisieren wenigstens zweier benachbarter Wirbel (4, 5) vorgesehen ist und so ausgebildet ist, daß die mit einem stabförmigen Element verbundenen Knochenverankerungselemente je in diagonal gegenüberliegenden Pedikeln der Wirbel verankerbar sind.

6. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** das zweite (2') und das vierte (3') Knochenveranke-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 671 of 2152

rungselement und das diese verbindende zweite stabförmige Element (1'; 101') symmetrisch zu dem ersten (2) und dem dritten (3) Knochenverankerungselement mit dem ersten stabförmigen Element (1; 101) angeordnet sind.

7. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente im wesentlichen L-förmig gekrümmt sind.

8. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, die stabförmigen Elemente einen rechteckigen oder quadratischen Querschnitt aufweisen.

9. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente einen kreisförmigen Querschnitt aufweisen.

10. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Verankerungselement je einen Verankerungsabschnitt (10; 15) zum Verankern in einem Knochen und ein mit diesem verbundenes Aufnahmeteil (11; 18) aufweist, welches eine dem Querschnitt des jeweiligen stabförmigen Elements angepaßte Ausnehmung (12; 22) zur Aufnahme des stabförmigen Elements hat.

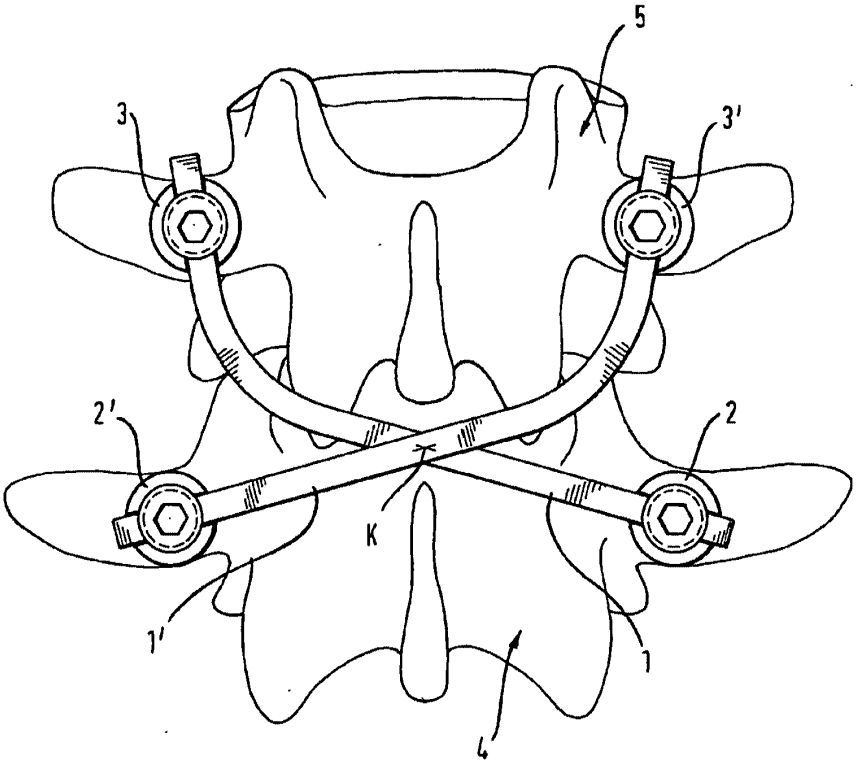
11. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Verankerungsabschnitt (10) monoaxial mit dem Aufnahmeteil (11) verbunden ist.

12. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Verankerungsabschnitt (15) polyaxial mit dem Aufnahmeteil (18) verbunden ist.

13. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Anzahl der Verankerungselemente ein Vielfaches von zwei beträgt und die stabförmigen Elemente (101, 101') jeweils mehr als zwei Verankerungselemente verbinden.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 672 of 2152

Fig. 1



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 673 of 2152

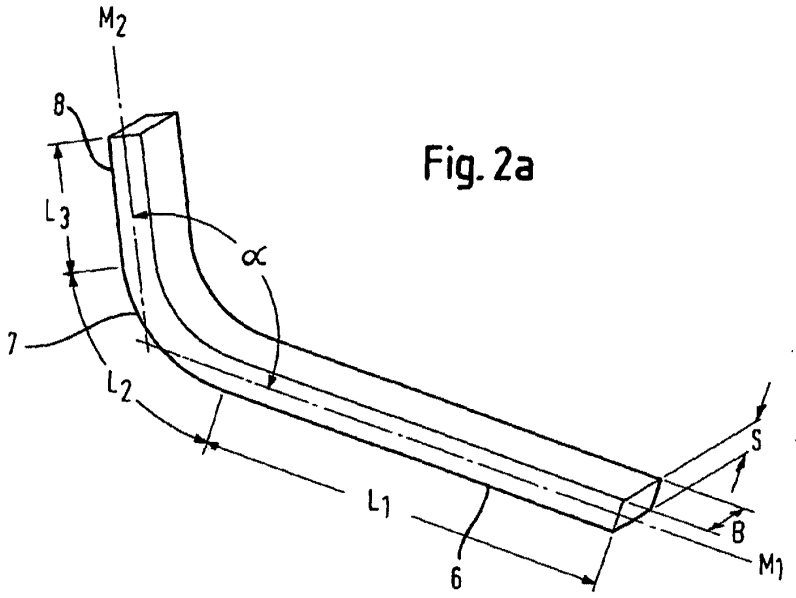
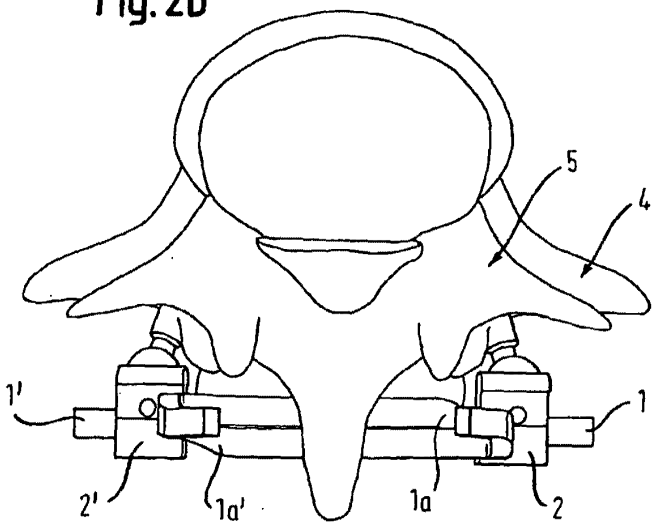


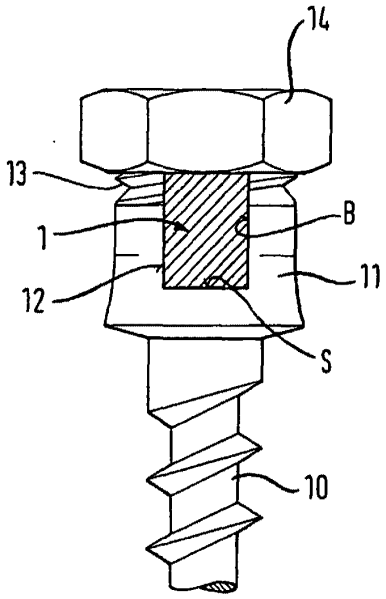
Fig. 2a

Fig. 2b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 674 of 2152

Fig. 3



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 675 of 2152

Fig. 4

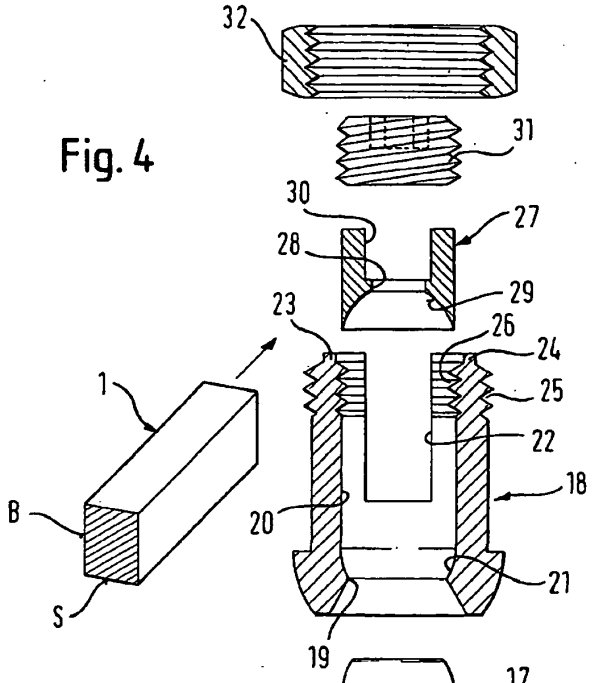
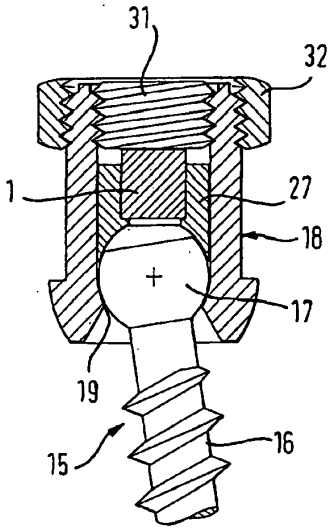


Fig. 5



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 676 of 2152

Fig. 6a

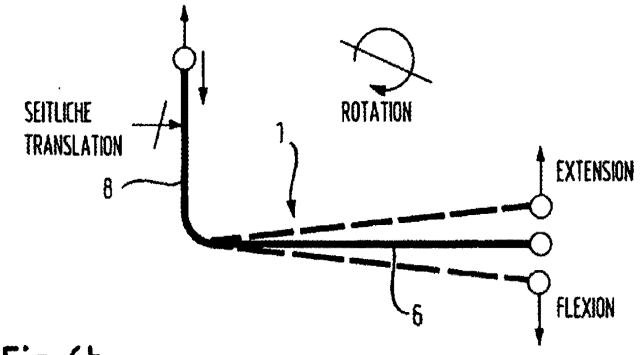
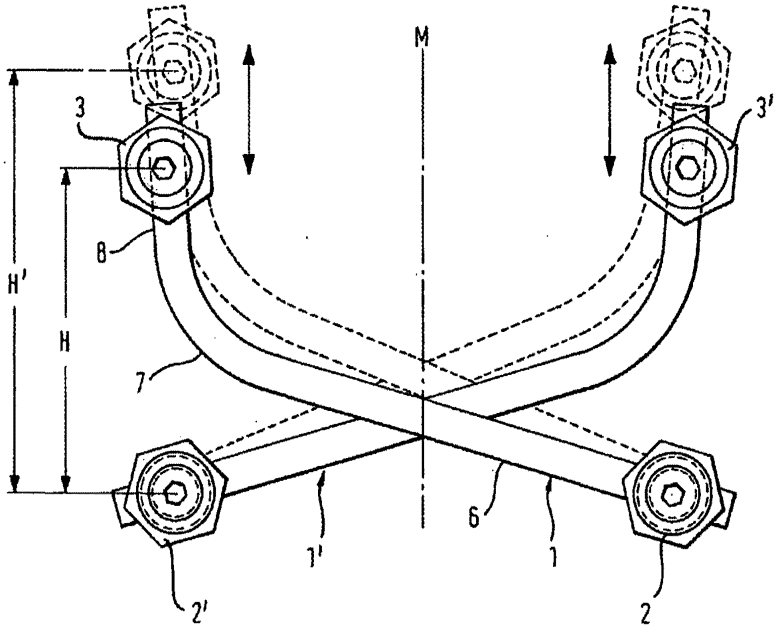
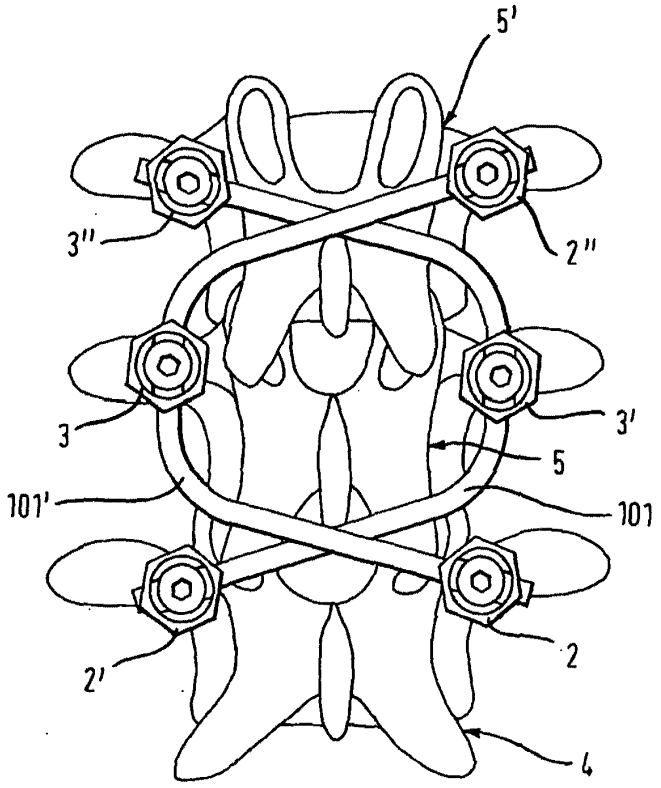


Fig. 6b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 677 of 2152

Fig. 7

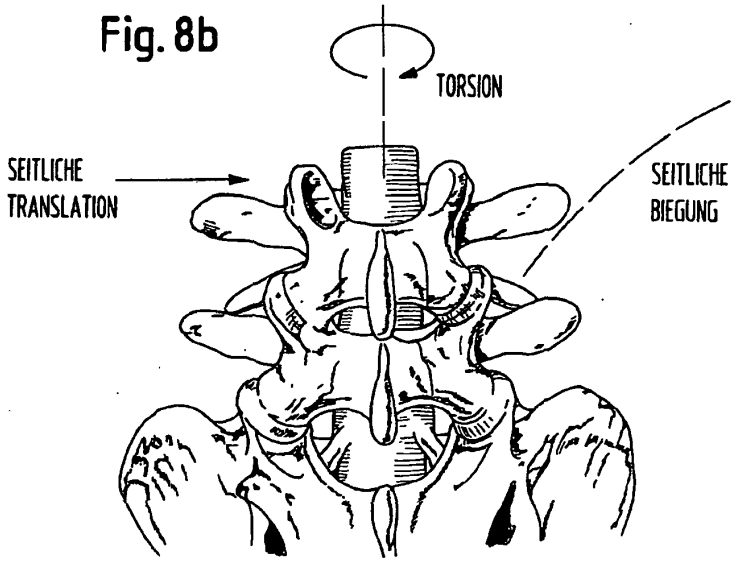


Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 678 of 2152

Fig. 8a



Fig. 8b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 679 of 2152

Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 00 3401

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X Y	WO 02/102259 A (SENGUPTA D.K. & MULHOLLAND R.C.) 27. Dezember 2002 (2002-12-27) * Zusammenfassung; Abbildungen * * Seite 3, Zeile 9 - Seite 4, Zeile 22 * * Seite 8, Zeile 11 - Seite 9, Zeile 10 * * Seite 10, Zeile 5 - Zeile 11 * -----	1,3-6, 9-11 12	A61B17/70 A61B17/64
X	EP 0 667 127 A (ACROMED) 16. August 1995 (1995-08-16) * Anspruch 1; Abbildungen 1,6,8 * -----	1,3-6,8, 10,11	
X,D	US 5 415 661 A (HOLMES D.C.) 16. Mai 1995 (1995-05-16) * Abbildung 2; Beispiel * -----	1,3-6,9	
X,D	US 2003/191470 A1 (RITLAND S.) 9. Oktober 2003 (2003-10-09) * Zusammenfassung; Abbildungen 3,4,9 * * Absätze [0044], [0045], [0053] * -----	1,3-6, 9-11	
Y A	US 2004/015166 A1 (GOREK J.E.) 22. Januar 2004 (2004-01-22) * Zusammenfassung; Abbildung 1 * * Absatz [0039] * -----	12 2,4-6,13	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61B

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag	23. Mai 2005	Nice, P

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie
A : technologischer Hintergrund
O : nichtschriftliche Offenbarung
P : Zwischenliteratur

T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
D : in der Anmeldung angeführtes Dokument
L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 680 of 2152

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR. EP 05 00 3401

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

23-05-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 02102259 A	27-12-2002	AT 284649 T	15-01-2005
		CA 2450933 A1	27-12-2002
		DE 60202289 D1	20-01-2005
		EP 1399078 A2	24-03-2004
		WO 02102259 A2	27-12-2002
		JP 2004528945 T	24-09-2004
EP 0667127 A	16-08-1995	NL 9400210 A	01-09-1995
		EP 0667127 A1	16-08-1995
		HU 71752 A2	29-01-1996
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
US 2003191470 A1	09-10-2003	WO 2004089244 A2	21-10-2004
US 2004015166 A1	22-01-2004	US 2004172024 A1	02-09-2004

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 681 of 2152

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
21 July 2005 (21.07.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/065375 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2004/043940

(22) International Filing Date:
28 December 2004 (28.12.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/749,822 31 December 2003 (31.12.2003) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **SPINE WAVE, INC.** [US/US]; 2 Enterprise Drive, Shelton, CT 06484 (US).

(72) Inventors: **PAFFORD, John**; 11022 Raleigh LaGrange Road, Eads, TN 38028 (US). **WILSON, Thomas**; 24 Overlook Lane, Guilford, CT 06437 (US). **BOYD, Lawrence, M.**; 25 Birnham Lane, Durham, NC 27707 (US). **LOGUIDICE, Mark, D.**; 621 Warner Hill Road, Southport, CT 06890-3040 (US).

(74) Agent: **BECK, Michael, D.**; Bank One Center Tower, 111 Monument Circle, Suite 3000, Indianapolis, IN 46204-5115 (US).

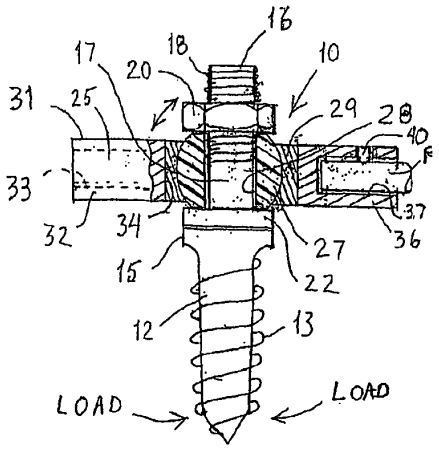
(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH,

[Continued on next page]

(54) Title: DYNAMIC SPINAL STABILIZATION SYSTEM

(57) Abstract: A dynamic stabilization system includes a stabilization element, such as a spinal rod, a plurality of bone anchors, such as bone bolts, and a like plurality of connectors for connecting the bolts to the spinal rod. At least some of the connectors include a flexible element between the bone anchor and the rod and an adjustment element for adjusting the flexibility of the flexible element, to thereby adjust the dynamic flexibility between the rod and the bone anchor. In one embodiment, the flexible element is a flexible bearing element of a rod end bearing.



WO 2005/065375 A2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 682 of 2152

GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (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 "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

DYNAMIC SPINAL STABILIZATION SYSTEM

The present invention relates to spinal implant systems, and particularly to systems for stabilization of the spine. The invention provides a dynamic stabilization system that permits limited relative movement between the instrumented vertebrae and the stabilization system.

In the past, the principal protocol for the treatment of the spine has been rigid fixation combined with fusion of the affected vertebral body or intervertebral disc. Arthrodesis, as this approach is known, has been achieved with a variety of rigid fixation elements, such as spinal rods or plates that are rigidly fixed to a vertebra using bone screws, bone bolts and spinal hooks. However, spinal fusion has been recognized to have limitations in the treatment of disc degeneration, especially in the earlier stages of the degeneration where it may be unnecessary to eliminate motion of the spinal motion segments.

Clinical studies suggest that cells of the intervertebral disc respond favorably to reduced (but not eliminated) mechanical loading through deposition of extracellular matrix proteins (collagen, proteoglycan, fibronectin, etc.) into the disc space. In some cases, a degenerated disc may simply involve a mechanically overloaded and hypermobile segment that can be repaired by reversing the mechanically damaging load environment. For instance, clinical experiences with dynamic stabilization systems suggest that the disc becomes increasingly hydrated over time, as judged by MRI scanning.

Spinal instability is a recognized effect of degenerative disc disease. In contrast to arthrodesis, arthroplasty is a protocol that contemplates restoring segmental spinal motion while treating the degenerative condition. Arthroplasty has been successfully used in the treatment of degenerative conditions of the hip and knee. In recent years, efforts have been made to implement arthroplasty in the spine, and most particularly in the intervertebral space. Intradiscal arthroplasty is now clinically available in the form of articulating prosthetic discs and polymeric disc nucleus replacements. With the availability of viable

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 684 of 2152

intradiscal arthroplasty devices, interest has grown in providing some means for dynamic spinal stabilization – i.e., stabilization that still permits some degree of mobility between spinal segments.

Drawing from the approaches developed for intradiscal arthroplasty, efforts have made to develop an extradiscal arthroplasty. These systems offer the advantage of "soft stabilization" that limit, rather than eliminate, spinal segment motion. Current theories suggest that preventing movement of the spinal segments may not be a significant factor in clinical success of spinal stabilization systems. Instead, these theories focus on creating a normal loading pattern for the spine as a primary vehicle for successful spinal instrumentation. Thus, the goals for dynamic stabilization has been to restrict movement of the spine to a zone or range where normal or near normal loading of the spinal segments can occur. At the same time, dynamic stabilization techniques have sought to prevent the spine from adopting a position or orientation where abnormal loading of the spine can occur.

One approach to achieve these goals for dynamic stabilization utilizes the spinous process. Thus, in one system, flexible "ligaments' are engaged around the spinous process of adjacent vertebrae. Another form of flexible "ligament" is attached to the spinous process by way of small screws. In yet another approach, a polymeric spacer is held in place between the adjacent spinous processes. One system utilizes a coil spring that spans several vertebrae and that is anchored to the lamina of the end vertebrae. In one version, a rod extends through part of the coil spring to control rotation.

Some dynamic stabilization systems have relied upon fixation to the pedicle of the vertebrae. In these types of systems, a pedicle screw is threaded into the pedicle of adjacent vertebrae. A member spans between the heads of the pedicle screws to limit the movement of the spinal segments. In one device, known as the Graf Ligament, a non-elastic band is wrapped around pedicle screw anchors. The non-elastic bands lock the spinal segment into lordosis, while permitting minimal rotation movements of the spine.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 685 of 2152

Another system utilizing pedicle screws, provided by Sulzer Spine-Tech as the Dynesys System, incorporates a polymeric cylinder between the bone anchors. The Dynesys System permits, but limits, relative motion between adjacent vertebrae. The FASS System essentially integrates features from the Graf and Dynesys systems.

The DSS System employs still another approach by including a spring element connected to pedicle screws. The spring element is contained within a polyurethane tube to prevent tissue ingrowth. Finally, some systems utilize a rigid member, such as a spinal plate, spanning between vertebrae. The flexible stabilization feature is incorporated into the interface between the pedicle screw and the rigid member, such as through a flexible washer or a spherical screw-plate interface.

These prior extradiscal arthroplasty approaches all involve the introduction of flexible elements between spinal motion segments. Consequently, many of these systems are susceptible to over-loading the disc annulus or are, by necessity, unduly restrictive with respect to motion of the spinal segment.

Moreover, these prior systems are not capable of altering the stiffness of a segment in various loading modes (e.g., flexion/extension, compression, lateral bending and axial rotation). Furthermore, these early approaches to arthrodesis do not allow selection of where, or at which motion segment, dynamic movement is permitted. Finally, no system exists that can readily convert to and from a soft stabilization to a more rigid or completely rigid system.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 686 of 2152

Summary of the Invention

In response to these limitations of the prior art, the present invention contemplates a dynamic stabilization system that relies upon flexible elements interposed between a bone anchor, such as a bone screw or spinal hook. and a stabilization member, such as a rod or a plate. Furthermore, the present invention incorporates features that allow "fine tuning" of the dynamic flexibility of the total construct during the initial spinal instrumentation surgery, and even later during a revision procedure.

In one embodiment of the invention, a dynamic stabilization system for stabilization of the spine comprises a stabilization element configured to span between at least two vertebrae of the spine, at least two bone anchors, each having a bone engagement portion, and at least two connectors for connecting a corresponding one of the bone anchors to the stabilization element. At least one of the connectors includes a flexible element between the bone anchor and the stabilization element to permit relative pivoting therebetween. In another embodiment, the connector also includes an adjustment element for adjusting the flexibility of the flexible element.

In certain embodiments, the connector includes a bearing member attached to the stabilization element, in which the bearing member includes the flexible element. Where the stabilization element includes an elongated spinal rod, the bearing member is a rod end bearing including a rod engagement portion, and the flexible element is a bearing element of the rod end bearing. Where an adjustment element is provided, the bearing element is received within a bearing race of the rod end bearing and the adjustment element is arranged to compress the bearing element within the bearing race. The rod engagement portion includes a bore for receiving a portion of the spinal rod therein and a set screw for clamping the spinal rod within the bore.

In another embodiment of the invention, at least one of the bone anchors of the stabilization system includes a stem having a threaded portion and the flexible element includes a bore for receiving the stem therethrough. In certain

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 687 of 2152

embodiments, the adjustment element includes a nut engaging the threaded portion and arranged to compress the flexible element as the nut is threaded onto the threaded portion.

The dynamic stabilization system of the present invention can include come connectors that are configured to substantially rigidly connect one of the bone anchors to the stabilization element. Thus, the stabilization system can include a mix of rigid and flexible connectors that integrate the bone anchors to the stabilization element spanning the spine.

In embodiments of the dynamic stabilization system in which the stabilization element is an elongated spinal rod, at least one of the bone anchors includes a stem having a threaded portion and defining slot sized to receive the spinal rod therethrough. The flexible element includes a sleeve disposed around the stem with at least a portion disposed between the bone engagement portion of the bone anchor and the spinal rod when the rod extends through the opening. Where an adjustment element is provided, it includes a nut engaging the threaded portion that is arranged to compress the sleeve as the nut is threaded onto the threaded portion. In certain embodiments, the flexible element includes a first sleeve disposed between the bone engagement portion and the spinal rod and a second sleeve disposed between the spinal rod and the nut. In other embodiments, the sleeve is disposed between the bone engagement portion and the nut and includes an opening for receiving rod therethrough when the rod extends through the slot in the stem.

In embodiments of the dynamic stabilization system in which the stabilization element is an elongated spinal plate defining at least one opening therethrough, at least one of the bone anchors includes a stem having a threaded portion and the flexible element is a bushing engaged within the opening. The bushing defines a bore for receiving the stem therethrough and includes an upper head portion disposed between spinal plate and the nut. An adjustment element includes a nut engaging the threaded portion, whereby the nut compresses the head portion when the nut is threaded onto the threaded

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 688 of 2152

portion. In certain embodiments, the flexible element includes a lower head portion disposed between the spinal plate and the bone engaging portion of the bone anchor. The bone anchor further includes an intermediate portion between the bone engagement portion and the lower head portion of the bushing.

The present invention contemplates a method for dynamic stabilization of motion segments of the spine comprising the steps of positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments, engaging bone anchors to at least two motion segments, and coupling the bone anchors to the stabilization element with a flexible element between at least one bone anchor and the stabilization element. The method further contemplates the step of adjusting the flexibility of the flexible element. This step of adjusting the flexibility includes compressing the flexible element. This method can be coupled with the step of repairing or replacing all or part of the intervertebral disc between at least two motion segments. In a more specific embodiment, the method is coupled with the replacement or augmentation of all or part of the nucleus pulposus with a polymeric prosthesis adapted to emulate the physical properties of the natural nucleus.

In another aspect of the invention, a method for dynamic stabilization of a motion segment of the spine comprises the steps of introducing a device into an intervertebral space to at least partially maintain or restore the natural motion of the disc at the motion segment and then coupling a dynamic stabilization system across the motion segment that permits natural motion of the disc. The device can include a device for replacing or augmenting the nucleus pulposus of the intervertebral disc. In certain embodiments, the device includes a polymeric prosthesis configured to replace or augment the nucleus pulposus in which the polymeric prosthesis exhibits physical properties similar to the natural nucleus pulposus.

It is one object to provide a system for the dynamic stabilization of the spine in which at least some of the natural motion of a spinal motion segment is

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 689 of 2152

retained. It is another object to provide a dynamic stabilization system that permits adjustment in the flexibility at different locations along the dynamic construct.

One benefit of the present invention is that it can be readily adapted to existing stabilization constructs and can be integrated with known constructs that are fixed or that permit limited micro-motion. Another benefit is that the invention provides the orthopaedic surgeon with a great deal of flexibility in the initial surgical procedure or in a subsequent revision procedure.

Other objects and benefits of the invention can be discerned from the following written description taken along with the accompanying figures.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 690 of 2152

Description of the Drawings

FIG. 1 is an anterior view of a human spine instrumented with a stabilization construct.

FIG. 2 is a side view of a connector capable of providing dynamic fixation within the stabilization construct shown in **FIG. 1**.

FIG. 3 is a top view of a flexible bearing component of the connector illustrated in **FIG. 2**.

FIG. 4 is a perspective view of an alternative bearing element for use in a flexible bearing component of the type depicted in **FIG. 3**.

FIG. 5 is a side view of a connector according to a further embodiment of the invention for providing dynamic fixation within the stabilization construct shown in **FIG. 1**.

FIG. 6 is a side partial view of the connector shown in **FIG. 5**.

FIG. 7 is a perspective view of an elastomeric sleeve for use with the connector **50** shown in **FIG. 5**.

FIG. 8 is a perspective view of a stabilization plate for use in a dynamic spinal stabilization construct.

FIG. 9 is a cross-sectional view of the stabilization plate shown in **FIG. 7**, taken along line **9-9** as viewed in the direction of the arrows.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 691 of 2152

Description of the Preferred Embodiments

For the purposes of promoting an understanding of the principles of the invention, reference will now be made to the embodiments illustrated in the drawings and described in the following written specification. It is understood that no limitation to the scope of the invention is thereby intended. It is further understood that the present invention includes any alterations and modifications to the illustrated embodiments and includes further applications of the principles of the invention as would normally occur to one skilled in the art to which this invention pertains.

An exemplary spinal construct is depicted in **FIG. 1**. In this construct, a scaffolding is affixed to opposite sides of the spine. In the illustrated configuration, a pair of stabilization elements, in the form of spinal rods **R**, span from the **L3** vertebra, across the **L4** and **L5** vertebrae and ending at the sacrum **S**. A series of connectors **C1-C4** fasten the rod **R** to the vertebrae. The connectors in a typical stabilization construct include some form of anchor element, such as a bone screw or a spinal hook. In recent years, the pedicle screw has become a bone anchor of choice.

In prior stabilization constructs, the connectors and associated bone anchors have been common at each instrumented vertebral level. In the typical case, the stabilization element, such as rod **R**, was rigidly fixed to the bone anchor, or at best was permitted some "micro-motion". In accordance with one feature of the present invention, the connectors **C1-C4** can be different – e.g., they can provide different levels of flexibility or rigidity depending upon the physiological requirements for the particular patient and the nature of the injury or damage to the spine that is being addressed by the stabilization construct.

Connectors and bone anchors for a generally rigid fixation are well known. Connectors providing dynamic stabilization may be constructed in accordance with the embodiments disclosed herein. For instance, in one embodiment, a connector **10**, depicted in **FIG. 2**, includes a bone anchor **12** that is in the form of a bone screw with bone engaging threads **13**. The bone anchor **12** includes an

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 692 of 2152

intermediate platform **15** from which projects a post **16**. The post **16** includes a non-threaded portion **17** and terminate in a threaded portion **18**. The threaded portion **18** preferably carries machine threads for engaging a threaded nut **20**. As thus far described, the bone anchor is constructed similar to the bone screw described and illustrated in U.S. Patent No. 4,836,196 to Park et al., the disclosure of which is incorporated herein by reference. It is understood that the post **16** can include an internal or an external driving feature (not shown) for engagement by a tool to thread the bone threads **13** into a vertebra. It is also contemplated that a locking nut is provided that can lock the position of nut **20** on the bone anchor **12**.

The bone anchor **12** is engaged to the stabilization element R by way of a bearing member **25**. The bearing member is similar to a rod-end bearing used in industrial machinery applications. For example, the bearing member **25** can be similar to the HME self-lubricating rod end manufactured by Heim Bearings of Fairfield, CT. The bearing member **25** includes a bearing element **27** that defines a passageway **28** to receive the stem **16** of the bone anchor **12**, as shown in **FIG. 2**. The bearing element is slidably disposed within a bearing race **29** so that the bearing element **27** articulates within the race in its permitted degrees of freedom.

The race **29** is mounted within a bore **34** defined in a bearing housing **31**. The race is fixed within the housing in a conventional manner, such as by a press-fit engagement. As shown in **FIGS. 2-3**, the housing **31** generally conforms to the shape of the bearing element **27** – in this case the bearing element is spherical so the housing is circular. The housing defines at least one rod engagement element **32**. When the connector **10** is situated at the end of a construct, such as the connector **C1** in **FIG. 1**, only one engagement element is necessary. However, if the connector **10** is situated within the length of the construct, such as the connectors **C2** or **C3**, then a second rod engagement element **36** can be provided on the housing **31**.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 693 of 2152

The rod engagement element **32** is configured for attachment or connection to the stabilization rod **R**. Thus, in its simplest form, the element **32** is welded to the rod end. Preferably, the engagement element **32** defines a bore **33** for snugly receiving the rod end. Alternatively, the element **32** can define a press-fit engagement with the rod end. The bore **33** and the rod end can define complementary non-circular features to prevent rotation of the rod about its axis within the rod engagement element **32**.

Most preferably, some additional fixation is provided to positively and solidly engage the bearing housing to the rod **R**. Thus, as shown with respect to the rod engagement element **36**, the rod bore **37** is intersected by a set screw **40**, which is configured as is typical for spinal implants. The set screw can be threaded into the engagement element **37** to bear against the rod end to clamp the bearing housing **31** to the rod **R**. Several set screws **40** are provided to ensure a solid fixation between the two parts.

As shown in **FIG. 2**, the stem **16** of the bone anchor **12** extends through the bore **28** in the bearing element **27**. The bearing element is sandwiched between the intermediate portion **15** of the bone anchor and the nut **20**. Alternatively, a spacer **22** may be interposed between the intermediate portion **15** and the bearing element **27**. The spacer **22** can be utilized where necessary to accommodate height differences between the rod and the vertebrae along the length of the rod **R**.

In accordance with the present invention, the bearing member **25** allows articulation of the rod **R** and bone anchor **12** relative to each other in certain degrees of freedom. For instance, the stem **16** of the bone anchor can move in the direction of the arrows in **FIG. 2** when subjected to the loads applied to the threaded portion **13** of the anchor that is engaged within a vertebra. The present invention contemplates a connector **10** that allows adjustment of the relative flexibility of this articulating bearing joint. Thus, in one specific embodiment, at least one set screw **42** is threaded into the housing **31** to engage the bearing element **29**, as shown in **FIG. 3**. In this specific embodiment, the bearing

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 694 of 2152

element **29** is fixed to the housing **31**, thereby producing an essentially rigid connection between the bone anchor **12** and the stabilization rod **R**.

In another embodiment, the degree of flexibility is adjusted by the amount of compression of the bearing element **27**. In this embodiment, the bearing element is formed of an elastomeric material that is compressed between the intermediate portion **15** and the nut **20**. As the nut is tightened onto the threaded end **18** of the stem **16**, it presses the bearing element **27** which causes it to bulge transverse to the compressive force. As the bearing element bulges, it presses outward into the race **29**, thereby increasing the frictional resistance between the two components. Thus, the nut **20** operates as an adjustment element to adjust the dynamic flexibility of the bearing element.

It can be appreciated that this flexibility adjustment can occur at any time during the life of the stabilization construct. In other words, the construct can be initially implanted with a particular degree of flexibility in the connector **10** at any instrumented vertebral level. Moreover, if it is later determined that this degree of flexibility requires adjustment, minimally invasive procedures can be used to access the nut **20** and either tighten or loosen the nut depending upon whether the connector **10** needs less or more flexibility.

It is understood that the elements of the connector must be formed of medical grade materials, and especially of materials that can withstand the extreme loads experienced by the spinal construct. Thus, the bone anchor **12**, nut **20** and bearing housing **31** may be formed of a biocompatible metal, such as stainless steel or titanium. The bearing race **29** can also be formed of a biocompatible metal, provided that its surface is polished to provide a sufficient articulating surface for the bearing element. Preferably, the bearing race **29** is formed of a biocompatible polymer, including UHMWPE, PTFE, nylon, polyurethane, or thermoplastic elastomers, such as HYTRL™. The bearing element **27** may be formed of the same material as the bearing race. Alternatively, the bearing element may be formed of a material that is more elastic than the material of the bearing race.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 695 of 2152

In the embodiment illustrated in **FIG. 2**, the bearing element **27** is spherical and the race **29** defines a articulating surface. Thus, with this embodiment, the connector nominally permits relative movement between the rod **R** and the bone anchor **12** (and consequently the instrumented vertebra) in several degrees of freedom and in several planes that intersect the plane of the rod and bone anchor. Thus, while the pivot arrows in **FIG. 2** reside in the rod/bone anchor plane, the bone anchor can also pivot along transverse planes projecting out of the paper. In many stabilization constructs, the dynamic stabilization is limited to specific planes or degrees of freedom, and most particularly to the rod/bone anchor plane (i.e., the plane of the paper in **FIG. 2**).

In order to control the degree of freedom of the connector **10**, the set screws **42** can be replaced with pivot pins that fit within corresponding bores (not shown) formed in the bearing element **27**. Alternatively, the bearing element can assume different configurations, such as the oblong element **45** shown in **FIG. 4**. The element **45** defines a central bore **48** for receiving the stem **16** of the bone anchor **12**. This oblong bearing element includes generally linear sides **46** bounded by generally spherically shaped ends **47**. The bearing race can be configured accordingly to receive the oblong bearing element **45**. The generally linear sides **46** prevent pivoting relative to those surfaces, while the spherical ends **47** permit pivoting in that corresponding plane. The bearing element **45** exhibits the same compressive properties as the element **27** discussed above to permit adjustment of the flexibility of the bearing joint.

In one feature of the invention, the interface between the bone anchor and the stabilization element is adjustable, either during or subsequent to the initial surgery in which the stabilization scaffolding is implanted. This feature is accomplished by the use of elastomeric elements that can be compressed to adjust their dynamic flexibility. This feature is implemented in an additional embodiment of the present invention depicted in **FIGS. 5** and **6**. In this embodiment, a connector **50** includes a bone anchor **52** that includes bone engaging threads **53**, an intermediate portion **55** and a stem **56** having a non-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 696 of 2152

threaded portion **57** and a threaded end **59**. A nut **60** is also provided for engaging the threaded end of the stem. The bone anchor **52** is thus far similar to the anchor **12** described above.

However, with this embodiment, the non-threaded portion **57** of the stem **56** defines a vertical slot **58** configured to receive the stabilization rod **R** therethrough. Preferably, the width of the slot is close to the outer diameter of the rod, while the vertical height of the slot is greater than the diameter. As can be seen in the figures, the rod **R** passes through the vertical slot **58** and is sandwiched between opposite sleeves 65_U and 65_L. Both sleeves are preferably formed of an elastomeric material that is resiliently compressed as the bone anchor **52** pivots in the direction indicated by the arrows in **FIG. 5**. The sleeves **65** define a bore **66** through which the stem **56** of the bone anchor **52** extends.

As with the previous embodiment, the nut **60** is used to change the dynamic flexibility of the connector **50** by adjusting the amount that the resilient sleeves **65** are compressed. A washer (not shown) is provided between the nut **60** and the uppermost sleeve 65_U so that tightening the nut does not compromise the integrity of the sleeve. The dynamic flexibility of the connector **50** may also be adjusted by using sleeves having different thicknesses or different elastomeric material properties. The elongated slot **58** may be sized to accommodate an expected range of thicknesses of the lowermost sleeve 65_L.

In the embodiment shown in **FIGS. 5** and **6**, upper and lower sleeves 65_U, 65_L are provided. In an alternative embodiment, a single sleeve **70** may be utilized, as shown in **FIG. 7**. The sleeve defines a bore **72** that is sized to receive the stem **56** of the bone anchor **52**. The sleeve **70** further defines a transverse bore **74** that is sized to receive the stabilization rod **R**. The sleeve **70** can be compressed by the nut **60** to adjust the dynamic flexibility of the connector, in the manner described above.

Adjustability of dynamic flexibility of a stabilization construct may also be implemented in a system that relies upon an elongated stabilization plate. In particular, a stabilization plate **80**, as shown in **FIGS. 8-9**, is provided with a

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 697 of 2152

plurality of openings **83** for engagement with a plurality of bone anchors, such as the anchor **52** depicted in phantom lines in **FIG. 9**. The stabilization plate is sized to span several vertebral levels, with the openings **83** spaced accordingly. The openings in the plate **80** may be individual bores or may be in the form of elongated slots, similar to the slotted spinal plate disclosed in U.S. Patent No. 4,836,196, the disclosure of which has been incorporated by reference.

In order to provide the dynamic flexibility feature of the present invention, the plate **80** includes a plurality of elastomeric bushings **85** that are pressed into a corresponding one of the openings **83**. As shown in **FIG. 9**, the bushings **85** include a central collar **84** that is sized to fit within an opening **83**, preferably snugly. The collar defines a bore **91** for receiving the stem **56** of the anchor **52** therethrough. The collar terminates at its ends in upper and lower head portions $\mathbf{87_U}$, $\mathbf{87_L}$ that are larger than the openings **83** in the plate **80** to trap the bushing **85** within the opening.

The lower head portion $\mathbf{87_L}$ is supported on the intermediate portion **55** of the anchor, which the nut **60** bears against the upper head portion $\mathbf{87_U}$. The two head portions **87** are compressed by tightening the nut **60** onto the stem **56** of the bone anchor **52**, to thereby increase the rigidity (or decrease the dynamic flexibility) of the plate-to-bone anchor interface.

The dynamic stabilization system of the present invention is well suited as an adjunct to a disc repair procedure. For instance, an intervertebral disc may require augmentation or replacement, depending upon the severity of the damage or disease to the disc. Where the disc is intact, it is important to maintain the loading pattern as normal as possible since this loading pattern helps hydrate the disc and flush toxins from the disc. The dynamic stabilization systems disclosed herein provide stabilization for the affected disc while allowing a meaningful amount of motion at that vertebral level.

Devices have been developed for replacement of the intervertebral disc. In some cases, the device is a mechanical device that is configured to mimic the mechanics of the disc motion. In more recent years, the nucleus pulposus of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 698 of 2152

intervertebral disc has been replaced with a polymer prosthesis that emulates the physical and chemical properties of the disc. In particular, these types of prostheses are intended to preserve or restore the movement and load response of the affected disc as close to the natural disc as possible. One such material is a hydrogel that has similar elastic properties to the natural nucleus pulposus and that shares a similar fluid transport mechanism to the natural disc. This material can be used to replace the entire nucleus pulposus, or to augment the existing nucleus where voids or other defects in the nucleus exist.

Even where the intervertebral disc has been replaced with a mechanical device, or where all or part of the nucleus pulposus has been replaced or augmented by a polymer prosthesis, restoration and maintenance of normal spinal segment motion is important. Consequently, it is contemplated that the dynamic stabilization system of the present invention, including connectors **10**, **50** or the plate **80**, may be used in connection with disc/nucleus repair or replacement procedures.

Thus, in one aspect of the invention, a method for dynamic stabilization of a motion segment includes the step of introducing a device into an intervertebral space that at least partially restore or maintain the natural motion of the intervertebral disc. The motion segment is instrumented with a dynamic stabilization system that includes one or more of the connectors **10**, **50** or the plate **80**, which permits the natural motion of the disc.

While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, the same should be considered as illustrative and not restrictive in character. It is understood that only the preferred embodiments have been presented and that all changes, modifications and further applications that come within the spirit of the invention are desired to be protected.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 699 of 2152

What is claimed is:

1. A dynamic stabilization system for stabilization of the spine, comprising:

a stabilization element configured to span between at least two vertebrae of the spine:

at least two bone anchors, each having a bone engagement portion; and

at least two connectors for connecting a corresponding one of said bone anchors to said stabilization element, at least one connector including;

a flexible element between the bone anchor and the stabilization element to permit relative pivoting therebetween; and

an adjustment element for adjusting the flexibility of said flexible element.

2. The dynamic stabilization system according to claim 1, wherein said at least one connector includes a bearing member attached to said stabilization element, said bearing member including said flexible element.

3. The dynamic stabilization system according to claim 2, wherein:

said stabilization element includes an elongated spinal rod;

said bearing member is a rod end bearing including a rod engagement portion;

and said flexible element is a bearing element of said rod end bearing.

4. The dynamic stabilization system according to claim 3, wherein:

said bearing element is received within a bearing race of said rod end bearing; and

said adjustment element is arranged to compress said bearing element within said bearing race.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 700 of 2152

5. The dynamic stabilization system according to claim 3, wherein said rod engagement portion includes a bore for receiving a portion of said spinal rod therein and a set screw for clamping said spinal rod within said bore.

6. The dynamic stabilization system according to claim 1, wherein:

at least one of said bone anchors includes a stem having a threaded portion;

said flexible element includes a bore for receiving said stem therethrough; and

said adjustment element includes a nut engaging said threaded portion and arranged to compress said flexible element as said nut is threaded onto said threaded portion.

7. The dynamic stabilization system according to claim 6, wherein said at least one of said bone anchors includes an intermediate portion between said stem and said bone engagement portion, said intermediate portion configured to support said flexible element so that said flexible element is compressed between said intermediate portion and said nut when said nut is threaded onto said threaded portion.

8. The dynamic stabilization system according to claim 1, wherein another of said connectors is configured to substantially rigidly connect one of said bone anchors to said stabilization element.

9. The dynamic stabilization system according to claim 1, wherein:

said stabilization element includes an elongated spinal rod;

at least one of said bone anchors includes a stem having a threaded portion and defining slot sized to receive said spinal rod therethrough;

said flexible element includes a sleeve disposed around said stem with at least a portion disposed between the bone engagement portion of the bone anchor and the spinal rod when the rod extends through said opening; and

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 701 of 2152

said adjustment element includes a nut engaging said threaded portion and arranged to compress said sleeve as said nut is threaded onto said threaded portion.

10. The dynamic stabilization system according to claim 9, wherein said flexible element includes a first sleeve disposed between said bone engagement portion and the spinal rod and a second sleeve disposed between said spinal rod and said nut.

11. The dynamic stabilization system according to claim 9, wherein said sleeve is disposed between said bone engagement portion and said nut and includes an opening for receiving rod therethrough when said rod extends through said slot in said stem.

12. The dynamic stabilization system according to claim 1, wherein:

said stabilization element is an elongated spinal plate defining at least one opening therethrough;

at least one of said bone anchors includes a stem having a threaded portion;

said adjustment element includes a nut engaging said threaded portion; and

said flexible element is a bushing engaged within said at least one opening, said bushing defining a bore for receiving said stem therethrough and including an upper head portion disposed between spinal plate and said nut, whereby said nut compresses said head portion when said nut is threaded onto said threaded portion.

13. The dynamic stabilization system according to claim 12, wherein said flexible element includes a lower head portion disposed between said spinal plate and said bone engaging portion of said bone anchor.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 702 of 2152

14. The dynamic stabilization system according to claim 13, wherein said bone anchor includes an intermediate portion between said bone engagement portion and said lower head portion of said bushing.

15. A dynamic stabilization system for stabilization of the spine, comprising:

a stabilization element configured to span between at least two vertebrae of the spine:

at least two bone anchors, each having a bone engagement portion and a stem portion; and

at least two connectors for connecting a corresponding one of said bone anchors to said stabilization element, at least one connector including a bearing member associated with said stabilization element and including bearing race and a flexible bearing element mounted within said bearing race, said flexible bearing element configured to receive said stem portion of said bone anchor therethrough.

16. The dynamic stabilization system according to claim 15 wherein said at least one connector includes an adjustment element for adjusting the flexibility of said flexible bearing element.

17. The dynamic stabilization system according to claim 16, wherein said adjustment element is arranged to compress said bearing element within said bearing race.

18. The dynamic stabilization system according to claim 17, wherein:

said stem of least one of said bone anchors includes a threaded portion; and

said adjustment element includes a nut engaging said threaded portion and arranged to compress said flexible bearing element as said nut is threaded onto said threaded portion.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 703 of 2152

19. The dynamic stabilization system according to claim 15, wherein:

said stabilization element includes an elongated spinal rod;

said bearing member is a rod end bearing including a rod engagement portion configured for engagement to said spinal rod.

20. The dynamic stabilization system according to claim 19, wherein said rod engagement portion includes a bore for receiving a portion of said spinal rod therein and a set screw for clamping said spinal rod within said bore.

21. A dynamic stabilization system for stabilization of the spine, comprising:

an elongated spinal stabilization rod configured to span between at least two vertebrae of the spine:

at least two bone anchors, each having a bone engagement portion and at least one of said bone anchors including a stem defining slot sized to receive said spinal rod therethrough; and

a flexible sleeve disposed around said stem with at least a portion disposed between the bone engagement portion of the bone anchor and the spinal rod when the rod extends through said opening.

22. The dynamic stabilization system according to claim 21, wherein:

said stem includes a threaded portion, and

said system further comprises a nut engaging said threaded portion and arranged to compress said sleeve as said nut is threaded onto said threaded portion.

23. The dynamic stabilization system according to claim 22, wherein said flexible sleeve includes a first sleeve disposed between said bone engagement portion and the spinal rod and a second sleeve disposed between said spinal rod and said nut.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 704 of 2152

24. The dynamic stabilization system according to claim 23, wherein said flexible sleeve is disposed between said bone engagement portion and said nut and includes an opening for receiving rod therethrough when said rod extends through said slot in said stem.

25. A method for dynamic stabilization of motion segments of the spine comprising the steps of:

positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments;

engaging bone anchors to at least two motion segments;

coupling the bone anchors to the stabilization element with a flexible element between at least one bone anchor and the stabilization element; and

adjusting the flexibility of said flexible element.

26. The method for dynamic stabilization according to claim 25, wherein the step of adjusting the flexibility includes compressing said flexible element.

27. The method for dynamic stabilization according to claim 25, further comprising the step of repairing or replacing all or part of the intervertebral disc between at least two motion segments.

28. A method for dynamic stabilization of a motion segment of the spine comprising the steps of:

introducing a device into an intervertebral space to at least partially maintain or restore the natural motion of the disc at the motion segment; and

coupling a dynamic stabilization system across the motion segment that permits natural motion of the disc.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 705 of 2152

29. The method for dynamic stabilization according to claim 28, wherein the device includes a device for replacing or augmenting the nucleus pulposus of the intervertebral disc.

30. The method for dynamic stabilization according to claim 29, wherein the step of introducing a device includes introducing a polymeric prosthesis to replace or augment the nucleus pulposus in which the polymeric prosthesis exhibits physical properties similar to the natural nucleus pulposus

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 706 of 2152

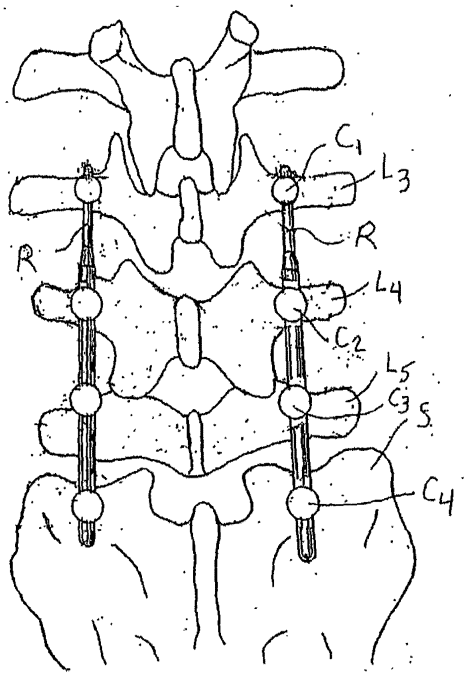


FIG. 1

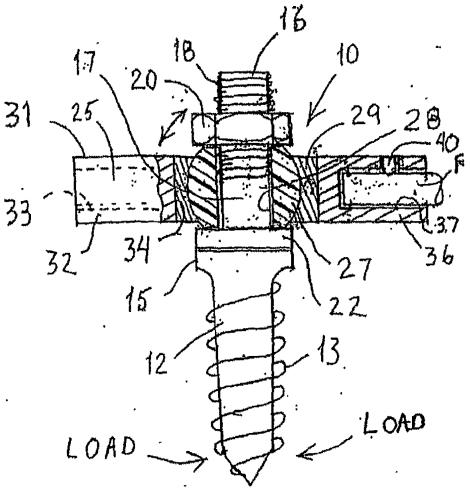


FIG. 2

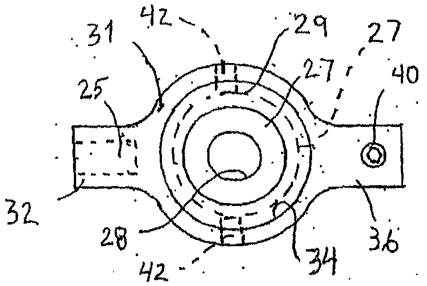


FIG. 3

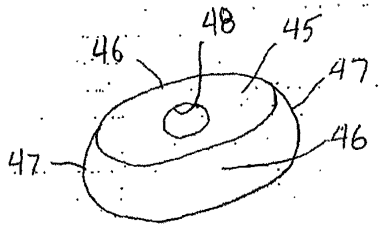


FIG. 4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 707 of 2152

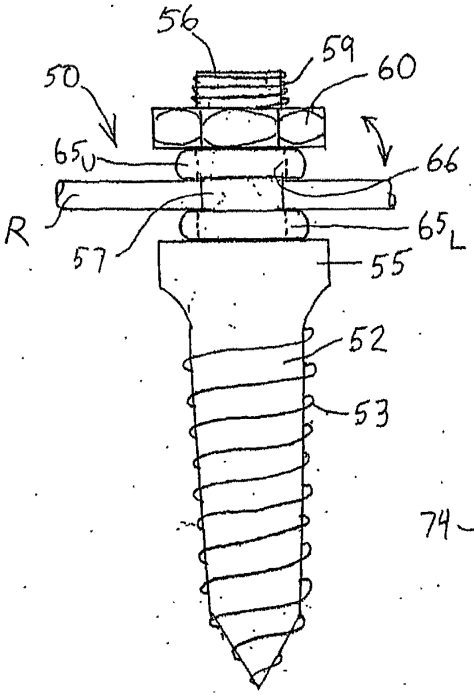


FIG. 5

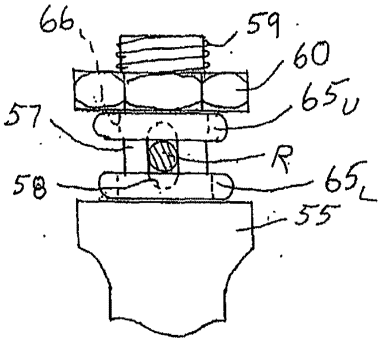


FIG. 6

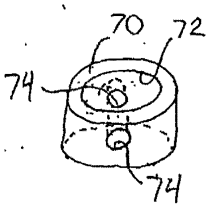


FIG. 7

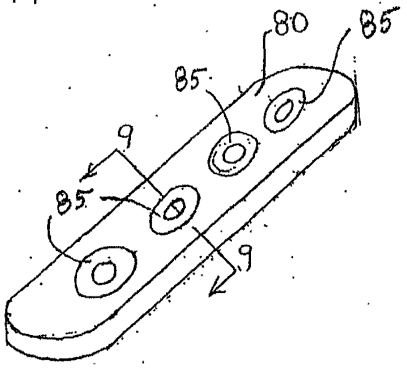


FIG. 8

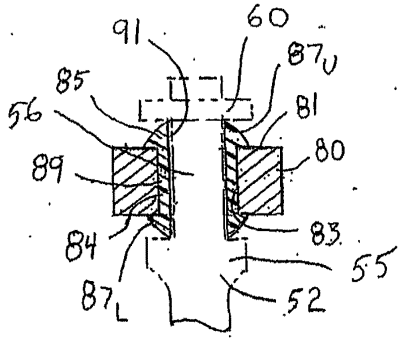


FIG. 9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 708 of 2152

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
21 July 2005 (21.07.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/065374 A2

(51) International Patent Classification: Not classified

(21) International Application Number:
PCT/US2004/043936

(22) International Filing Date:
28 December 2004 (28.12.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/749,640 31 December 2003 (31.12.2003) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **SPINE WAVE, INC.** [US/US]; 2 Enterprise Drive, Shelton, CT 06484 (US).

(72) Inventors: **BOYD, Lawrence, M.**; 25 Birnham Lane, Durham, NC 27707 (US). **LIPSCHULTZ, Typer, P.**; 6112 Avalon Drive East, New Canaan, CT 06840 (US). **LOGUIDICE, Mark, D.**; 621 Warner Hill Road, Southport, CT 06890-3040 (US). **CARTER, Andrew**; 9R Conant Street, Acton, MA 017220 (US).

(74) Agent: **BECK, Michael, D.**; Bank One Center Tower, 111 Monument Circle, Suite 3000, Indianapolis, IN 46204-5115 (US).

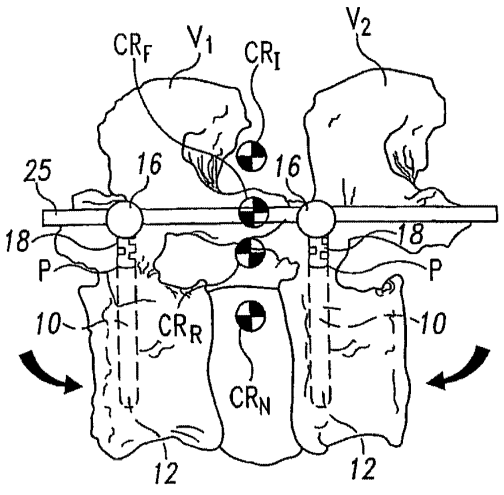
(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (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*

[Continued on next page]

(54) Title: DYNAMIC SPINAL STABILIZATION SYSTEM



(57) Abstract: A dynamic stabilization construct for implantation within the spine comprises bone anchors that include a flexible portion between the bone engaging and head portions of the anchor. The head portion is configured to mate with different types of stabilization elements adapted to span between spinai motion segments. The engagement portion can also be configured for different types of fixation to a motion segment, such as within the pedicle of a vertebra. The flexible portion permits limited bending of the bone anchor beneath the level of the stabilizafiion element. In one embodiment, the flexible portion is integrated finto the body of the bone anchor in the form of hinge elements. In another embodiment, a separate flexible element, such as a spacer or spring, is interposed between the head and engagement portions. In a further embodiment, the bone anchor includes a portion having a reduced cross-section. The flexible bone anchors may be used to tailor the dynamic flexibility of spinai stabilization instrumentation at each level of the construct.

WO 2005/065374 A2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 709 of 2152

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.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 710 of 2152

DYNAMIC SPINAL STABILIZATION SYSTEM

The present invention relates to spinal implant systems, and particularly systems for stabilization of the spine. The invention provides a dynamic stabilization system that permits limited relative movement between the instrumented vertebrae and the stabilization system.

In the past, the principal protocol for the treatment of the spine has been rigid fixation combined with fusion of the affected vertebral body or intervertebral disc. Arthrodesis, as this approach is known, has been achieved with a variety of rigid fixation elements, such as spinal rods or plates that are rigidly fixed to a vertebra using bone screws, bone bolts and spinal hooks. However, spinal fusion has been recognized to have limitations in the treatment of disc degeneration, especially in the earlier stages of the degeneration where it may be unnecessary to eliminate motion of the spinal motion segments.

Clinical studies suggest that cells of the intervertebral disc respond favorably to reduced (but not eliminated) mechanical loading through deposition of extracellular matrix proteins (collagen, proteoglycan, fibronectin, etc.) into the disc space. In some cases, a degenerated disc may simply involve a mechanically overloaded and hypermobile segment that can be repaired by reversing the mechanically damaging load environment. For instance, clinical experiences with dynamic stabilization systems suggest that the disc becomes increasingly hydrated over time, as judged by MRI scanning.

Spinal instability is a recognized effect of degenerative disc disease. In contrast to arthrodesis, arthroplasty is a protocol that contemplates restoring segmental spinal motion while treating the degenerative condition. Arthroplasty has been successfully used in the treatment of degenerative conditions of the hip and knee. In recent years, efforts have been made to implement arthroplasty in the spine, and most particularly in the intervertebral space. Intradiscal arthroplasty is now clinically available in the form of articulating prosthetic discs and polymeric disc nucleus replacements. With the availability of viable

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 711 of 2152

intradiscal arthroplasty devices, interest has grown in providing some means for dynamic spinal stabilization – i.e., stabilization that still permits some degree of mobility between spinal segments.

Drawing from the approaches developed for intradiscal arthroplasty, efforts have made to develop an extradiscal arthroplasty. These systems offer the advantage of "soft stabilization" that limit, rather than eliminate, spinal segment motion. Current theories suggest that preventing movement of the spinal segments may not be a significant factor in clinical success of spinal stabilization systems. Instead, these theories focus on creating a normal loading pattern for the spine as a primary vehicle for successful spinal instrumentation. Thus, the goals for dynamic stabilization has been to restrict movement of the spine to a zone or range where normal or near normal loading of the spinal segments can occur. At the same time, dynamic stabilization techniques have sought to prevent the spine from adopting a position or orientation where abnormal loading of the spine can occur.

One approach to achieve these goals for dynamic stabilization utilizes the spinous process. Thus, in one system, flexible "ligaments' are engaged around the spinous process of adjacent vertebrae. Another form of flexible "ligament" is attached to the spinous process by way of small screws. In yet another approach, a polymeric spacer is held in place between the adjacent spinous processes. One system utilizes a coil spring that spans several vertebrae and that is anchored to the lamina of the end vertebrae. In one version, a rod extends through part of the coil spring to control rotation.

Some dynamic stabilization systems have relied upon fixation to the pedicle of the vertebrae. In these types of systems, a pedicle screw is threaded into the pedicle of adjacent vertebrae. A member spans between the heads of the pedicle screws to limit the movement of the spinal segments. In one device, known as the Graf Ligament, a non-elastic band is wrapped around pedicle screw anchors. The non-elastic bands lock the spinal segment into lordosis, while permitting minimal rotation movements of the spine.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 712 of 2152

Another system utilizing pedicle screws, known as the Dynesys System, incorporates a polymeric cylinder between the bone anchors. The Dynesys System permits, but limits, relative motion between adjacent vertebrae. The FASS System essentially integrates features from the Graf and Dynesis systems.

The DSS System employs still another approach by including a spring element connected to pedicle screws. The spring element is contained within a polyurethane tube to prevent tissue ingrowth. Finally, some systems utilize a rigid member, such as a spinal plate, spanning between vertebrae. The flexible stabilization feature is incorporated into the interface between the pedicle screw and the rigid member, such as through a flexible washer or a spherical screw-plate interface.

These prior extradiscal arthroplasty approaches all involve the introduction of flexible elements between spinal motion segments. Consequently, many of these systems are susceptible to over-loading the disc annulus or are, by necessity, unduly restrictive with respect to motion of the spinal segment.

Moreover, these prior systems are not capable of altering the stiffness of a segment in various loading modes (e.g., flexion/extension, compression, lateral bending and axial rotation). Furthermore, these early approaches to arthrodesis do not allow selection of where, or at which motion segment, dynamic movement is permitted. Finally, no system exists that can readily convert to and from a soft stabilization to a more rigid or completely rigid system.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 713 of 2152

SUMMARY OF THE INVENTION

In order to address some of the difficulties associated with prior dynamic stabilization systems, the present invention contemplates a novel bone anchor for use in the stabilization of motion segments of the spine. In a preferred embodiment, the bone anchor comprises an engagement portion configured for engagement within a spinal motion segment and a head portion configured for engagement to a stabilization element outside the vertebral body. The engagement portion can be of many known forms, such as bone screw, bone bolt or spinal hook. The head portion can also assume a variety of known configurations depending upon the type of stabilization element being utilized for the construct. For instance, the stabilization element can be a spinal rod or an elongated plate. The head portion can be configured to engage either type of stabilization element.

In an important feature of this embodiment of the invention, the bone anchor further comprises a flexible portion between the shank and the head portion. The flexible portion permits movement of the head portion relative to the engagement portion when both portions are fixed to the stabilization element and the vertebral body, respectively. In certain embodiments, the flexible portion is arranged to reside substantially extra-pedicular when the bone anchor is engaged within the pedicle of a vertebra. The flexible portion is configured to limit the relative movement between the head portion and the engagement portion to a single plane, most typically a plane parallel to the sagittal plane through the spine.

In one embodiment, the flexible portion includes an elongated body spanning between the engagement portion and the head portion. The elongated body defines at least one hinge element, and preferably several such hinge elements. The hinge element includes a slot defined in the elongated body having an axis substantially transverse to the longitudinal axis of the body. Several hinge elements can be arranged in alternating opposing relation along

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 714 of 2152

the length of the body. To reduce stress risers, each slot terminates within the elongated body with a bore substantially perpendicular to the axis of the slot.

In an alternative embodiment, the flexible portion includes a helical spring disposed between the engagement portion and the head portion. The spring can be constrained to deflect in a predetermined plane or planes.

In a further embodiment, the flexible portion includes an elongated flexible element disposed between the engagement portion and the head portion. The flexible element is a flexible sleeve or a similar tube-like structure spanning between the head and engagement portions. In one configuration, the engagement portion includes an elongated shank, and the elongated shank and the flexible sleeve have substantially equal outer diameters. Moreover, the elongated shank and the flexible sleeve can be configured for interlocking engagement.

The flexible sleeve may be affixed to the head and engagement portions. Alternatively, a tension element may be provided that is anchored at one end to the engagement portion and at an opposite end to the head portion. The tension element extends through the flexible sleeve to clamp the sleeve between the head portion and the engagement portion.

In one embodiment, the tension element is a cable. With this embodiment, the engagement portion includes an elongated shank that defines a longitudinal bore, opening at a proximal and an opposite distal end of the shank. The flexible element and the head portion also define a respective bore therethrough aligned with the longitudinal bore. The cable is then anchored to the shank at the distal end and extends through the longitudinal bore and the bores in the flexible element and the head portion. The cable anchor can be accomplished by the cable including an enlarged head relative to the diameter of the longitudinal bore at the distal end of the shank.

In yet another embodiment of the invention, the bone anchor includes an engagement portion having an elongated shank, in which at least the shank and

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 715 of 2152

the flexible portion are integral. The flexible portion defines a cross-sectional area along the longitudinal axis of the shank that is substantially less than the cross-sectional area of the shank along the longitudinal axis. Thus, the flexible portion will exhibit bending tendencies in the region of the reduced cross section. This bone anchor comprises means surrounding the flexible portion for preventing bone overgrowth at the flexible portion.

To achieve the reduced cross sectional area, the flexible portion has a first dimension in a first plane passing through the bone anchor that is less than a dimension of the engagement portion in the first plane. In certain embodiments, the flexible portion has a second dimension in a second plane substantially transverse to the first plane that is greater than the first dimension. With this configuration, the bone anchor exhibits greater flexibility in the first plane than in the second plane. In still other embodiments, the second dimension of the flexible portion is also greater than a dimension of the engagement portion in the second plane.

An alternative embodiment of the inventive bone anchor utilizes a flexible portion that includes an elongated body spanning between the engagement portion and the head portion, in which the elongated body defines an elongated slot therethrough. The slot extends generally parallel to the longitudinal axis of the elongated body in a sort of "clothes pin" configuration. Preferably, the elongated slot originates in the head portion and extends toward the engagement portion.

The present invention further contemplates a dynamic spinal stabilization system comprising a stabilization element configured to span a length of the spine adjacent the vertebrae and at least one bone anchor having a flexible intermediate portion and at least one other anchor selected from the group including a bone anchor having a flexible intermediate portion, a spinal hook having a hook portion configured to engage a portion of a vertebra and a head portion configured to engage the stabilization element, and a substantially rigid

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 716 of 2152

bone screw having a threaded portion configured to engage a portion of a vertebra and a head portion configured to engage the stabilization element.

The stabilization element can be an elongated plate defining at least two openings therethrough for receiving a corresponding one of the bone anchors. In this case, the head portion of the bone anchors can include a substantially spherical surface, while the elongated plate can define a substantially spherical recess at each of the openings.

The present invention further contemplates a method for dynamic stabilization of motion segments of the spine comprising the steps of:

1) positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments;

2) engaging bone anchors to at least two motion segments; and

3) coupling the bone anchors to the stabilization element, with at least one of the bone anchors coupled to permit deflection of the bone anchor between the stabilization element and the motion segment.

This method may be performed in conjunction with repairing or replacing all or part of the intervertebral disc between at least two motion segments.

Another inventive method dynamic stabilization of motion segments of the spine comprises the steps of:

1) positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments;

2) engaging bone anchors to at least two motion segments; and

3) coupling the bone anchors to the stabilization element, with at least one of the bone anchors configured to produce a center of rotation for the motion segment between the stabilization element and the normal anatomic center of rotation for the motion segment.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 717 of 2152

The present invention contemplates improvements to a method for correction of scoliosis in which a contoured rod is engaged to at least a portion of the deformed spine and is rotated to de-rotate the spine in the transverse plane. In particular, the improvement comprises engaging at least one vertebrae at either or both the superior and inferior ends of the rod to the rod to provide a center of rotation for the at least one vertebra that is between the rod and the normal anatomic center of rotation for the vertebra.

The invention also provides improvements to a method for correction of spondylolisthesis in which a slipped vertebra is pulled posteriorly to a stabilization element engaged to spinal elements adjacent the slipped vertebra. This improvement comprises engaging a bone anchor to the slipped vertebra that is configured to be pulled toward the stabilization element and that is configured to provide a center of rotation for the slipped vertebra that is between the stabilization element and the normal anatomic center of rotation for the vertebra.

It is one object of the invention to provide devices and methods that permit improved dynamic stabilization of the spine. A further object resides in features of the invention that allow tailoring of the flexibility at each instrumented spinal motion segment. Other objects and certain benefits of the invention will be appreciated from the following written description of the preferred embodiments, taken together with the accompanying figures.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 718 of 2152

DESCRIPTION OF THE FIGURES

FIG. 1 is an elevational view of a bone anchor in accordance with one embodiment of the present invention.

FIGS. 2a-2b are enlarged views of alternative embodiments for the flexible portion for the bone anchor shown in **FIG. 1**.

FIG. 3 is a side view of a dynamic stabilization system for implantation into a portion of the spine utilizing the bone anchor shown in **FIG. 1**.

FIGS. 4a-4c are alternative configurations for the head portion of the bone anchor shown in **FIG. 1**.

FIG. 5 is a perspective view of a known spinal plate for use with the bone anchor shown in **FIG. 1**.

FIGS. 6a-6b are enlarged partial cross-sectional views of alternative head portions for use with the bone anchor shown in **FIG. 1**, engaged to the spinal plate shown in **FIG. 5**.

FIG. 7 is an elevational view of a bone anchor in accordance with another embodiment of the present invention.

FIGS. 8a-8b are enlarged views of flexible portions for use with the bone anchor shown in **FIG. 7**.

FIG. 9 is a view of a vertebra instrumented with bone anchors as shown in **FIG. 8** and a spinal plate as shown in **FIG. 5**.

FIG. 10 is an elevational view of a bone anchor in accordance with a further embodiment of the invention.

FIG. 11 is an enlarged view of an alternative flexible portion for the bone anchor shown in **FIG. 10**.

FIG. 12 is a cross-sectional view of the bone anchor shown in **FIG. 10**, taken along line A-A as viewed in the direction of the arrows.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 719 of 2152

FIG. 13 is a front view of a bone anchor according to a further embodiment of the invention.

FIG. 14 is a side view of the bone anchor shown in **FIG. 13**.

FIG. 15 is a front cross-sectional view of a clamp for engaging the head portion of the bone anchor shown in **FIGS. 13** and **14**.

FIGS. 16a-16b are schematic representations of a scoliotic spine before correction using a rod de-rotation technique, showing the rod from an A/P and a lateral view.

FIGS. 17a-17b are schematic representations of the spine after de-rotation.

FIG. 18 is a lateral schematic representation of a correction for spondylolisthesis.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 720 of 2152

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

While the invention has been illustrated and described in detail in the drawings and foregoing description, the same should be considered as illustrative and not restrictive in character. It is understood that only the preferred embodiments have been presented and that all changes, modifications and further applications that come within the spirit of the invention are desired to be protected.

The present invention contemplates a bone fastener or anchor that is configured to engage a portion of a vertebra and to connect to a stabilization element adapted to span across a spinal motion segment. The bone anchor includes a flexible portion between the vertebra and the stabilization element that permits limited movement of the instrumented vertebrae without commensurate movement of the stabilization element.

In accordance with one embodiment of the invention shown in **FIG. 1**, a bone anchor **10** is provided that has an engagement portion **12** which may be an elongated shank with external threads **14** configured for engagement within a vertebra. The shank **12** and threads **14** are sized and configured for engagement within any portion of the vertebra, such as the pedicle or vertebral body. Preferably, the threads are configured for anchoring within the cancellous bone of the vertebra.

For the purposes of illustrating the present invention, the bone engagement portion of the anchor has been described as a bone screw or bolt configuration. However, it is understood that other devices for engaging a spinal motion segment or vertebra are contemplated, such as a spinal hook. Moreover, it is understood that the configuration of the elongated shank can be modified, for instance to promote bone ingrowth, or to permit implantation within the intradiscal space.

The anchor **10** includes a head portion **16** that is configured to engage a stabilization member spanning between adjacent vertebrae. As explained in

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 721 of 2152

detail herein, the head portion **16** can assume a variety of configurations depending upon the configuration of the stabilization member.

In one feature of the invention, the anchor **10** includes a flexible portion **18** interposed between the head portion **16** and the engagement portion **12**. In the embodiment depicted in **FIG. 1**, this flexible portion **18** includes one or more hinge elements **20**. More particularly, in the specific embodiment the hinge elements include elements **20a** oriented in one direction relative to the longitudinal axis **L** of the anchor, and elements **20b** in an opposing orientation. These hinge elements **20** represent a region of reduced bending stiffness that permits localized bending about the hinge element. It is thus contemplated that this localized bending will act to open or close the hinge elements, depending upon the direction of movement of the head portion **16** relative to the engagement portion **12**, as represented by the curved arrows in **FIG. 1**.

The number, size and arrangement of the hinge elements **20** may be modified depending upon the amount of bending flexibility that is desired for the particular spinal stabilization. For instance, fewer hinges result in a stiffer bone anchor than a greater number of hinges. In addition, the width of the mouth of the slots will determine the range of bending movement of the flexible portion **18**. In other words, a wider hinge element will be capable of a greater angular range of movement than a narrower hinge element.

Two exemplary hinge configurations are shown in **FIGS. 2a** and **2b**. In one specific embodiment shown in **FIG. 2a**, the hinge elements **20a** and **20b** are defined by slots **21** cut into the bone anchor perpendicular to its longitudinal axis. Each slot **21** terminates in a bore **22** that is most preferably formed along a circumference of the bone anchor. The bores **22** help limit the occurrence of stress risers at the interior of the slots, and may also improve the bending characteristics of the hinge element **20a**, **20b**.

In the specific embodiment shown in **FIG. 2b**, the hinge elements **20'** of the flexible portion **18'** are in the form of curved slots. Moreover, the elements **20'** are aligned at a non-perpendicular angle relative to the longitudinal axis of

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 722 of 2152

the anchor. As shown in **FIG. 2b**, each hinge element **20'** is shown with one slot **23a** extending past the center of the flexible portion **18'** and an adjacent shorter slot **23b**. The configuration of **FIG. 2b** allows the slots **23a, 23b** to be thinner in width than the slots **21** of the embodiment in **FIG. 2a**, while achieving substantially the same degree of bending movement.

Referring to **FIG. 3**, one form of dynamic stabilization system is shown using the bone anchor **10** shown in **FIG. 1**. In particular, the engagement portion **12** of two anchors are engaged within adjacent vertebrae V_1 and V_2. Preferably, the anchors are threaded into the pedicle P of each vertebra. In accordance with the preferred embodiment, the anchors **10** are threaded into the pedicle to a depth where the flexible portions **18** are outside the pedicle so that the anchor can deflect through its full range of angular motion. However, the anchor may be embedded within the vertebra to a depth that encompasses part of the flexible portion **18**. It is contemplated in this circumstance that the amount of bending flexibility of the bone anchor **10** may be calibrated by embedding one or more hinge elements, thereby preventing bending of the anchor about that hinge element.

In an alternative embodiment, the bone anchor **10** can include a bore **24**, as shown in dashed lines in **FIG. 1**, which extends along the axis **L** of the anchor. The bore **24** is configured to receive a stiffening rod (not shown) that can be placed within the bore to essentially convert the anchor into a substantially rigid fastener. The rod can have a length sufficient to fill substantially the entire bore **24**, or can have a shorter length. Where the rod has a shorter length, it will traverse less than all of the hinge elements **20**. Thus, the rod can prevent deflection of the anchor at the lowermost hinge elements, such as elements **20a, 20b** in **FIG. 1**, while the upper most hinge elements are unencumbered.

As with any spinal implant, fatigue resistance is an important property of the bone anchors of the present invention, such as anchor **10**. Thus, the implant can be formed of accepted medical grade materials, such as stainless steel, or other materials, such as polymers, composites or super-elastic alloys, that exhibit

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 723 of 2152

sufficient fatigue resistance under normal spinal loading conditions and load cycles. Preferably, the hinge elements **20** are configured to minimize stress concentrations, such as through the use of radiused corners. Furthermore, the material can be strengthened during the manufacturing process, such as by minimizing surface roughness, pre-treating the surface (e.g., Ti nitriding, chroming), or pre-stressing the surface (e.g., by shot-peening).

As indicated above, each bone anchor includes a head portion **16** that is configured to engage a stabilization element, such as the element **25** shown in **FIG. 3**. The stabilization element can be an elongated rod or a spinal plate. The head portion **16** is configured appropriately for the specific type of stabilization element **25**. When the dynamic stabilization construct is complete, load applied to the vertebrae, as indicated by the large arrows in **FIG. 3**, causes each vertebra V_1, V_2 to rotate relative to the stabilization element **25**, as accommodated by the flexible portions **18**. Nominally, movement of one vertebra under external load is isolated from the other vertebra as the flexible portion **18** of the bone anchor **10** bends.

The representation in **FIG. 3** illustrates one significant benefit of the present dynamic stabilization system over prior systems. In particular, the center of rotation (CR) for a normal motion segment is represented by the marking CR_N. It is believed that an optimum dynamic stabilization system will emulate the normal movement of the motion segment as accurately as possible, given the limited ways in which the system can be fastened to the spine. Consequently, where the dynamic stabilization system permits rotation in the A/P plane, as represented by the center of rotation marking CR_N, the more optimum system will exhibit a center of rotation as close to the normal center CR_N as possible. Systems that rely upon providing inter-spinous flexibility, - i.e., those anchored to the transverse process that are connected between adjacent spinous processes via wires or lamina, cables - produce a center of rotation CR_I that is well remote from the normal center of rotation. Systems that rely upon flexibility at the point

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 724 of 2152

of fixation to the elongated spinal rod or plate have a center of rotation CR_F that is essentially along the axis of the elongated rod/plate.

However, the present invention offers a center of rotation CR_R that can be is at the surface of the pedicle, and therefor as close as possible to the normal center of rotation as is physically and anatomically possible. The posteriorly positioned centers of rotation CR_I, CR_F tend to generate abnormal loading patterns and greater loads on the anterior annulus during normal movements of the spine. The present invention beneficially moves the center of rotation CR_R of the instrumented motion segment anteriorly toward the normal center so that the disc experiences more normal loading patterns during flexion and extension of the spine.

In one embodiment of the invention, the dynamic stabilization system relies upon an elongated rod sized to span a length of the spine between two or more vertebrae. The elongated rod can be configured like a variety of known spinal implants and can include a number of surface finishes, such as smooth polish, knurling or threading. Likewise, a number of engagement mechanisms can be provided for connecting the bone anchor **10** to the stabilization element **25**. Thus, the head portion **16** of the anchor may assume a number of configurations, including the configurations shown in **FIGS. 4a-4c**. The head portion may include an open top connector **30** within which a spinal rod **26** is seated as shown in **FIG. 4a**. A compression member **31** clamps the rod within the connector **30**. Exemplary connectors of this type are described in U.S. Patent No. 5,545,165 to Biedermann et al. The head portion in **FIG. 4b** includes a top tightening connector **32** that uses a set screw **33** to clamp the rod **26** within the connector. U.S. Patent No. 5,282,801 to Sherman is directed to an exemplary top tightening mechanism.

Finally, an eyebolt-type connector **34** may be used as shown in **FIG. 4c**. Connectors of this type are described in U.S. Patent No. 5,246,442 to Ashman et al. The specification and figures of each of these patents are incorporated herein by reference. The details of each of these exemplary constructs are known to

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 725 of 2152

the person of skill in the field of spinal implants. It should be understood that the connectors shown in **FIGS. 4a-4c** can be readily used with the anchor **10**, as well as other connector configurations adapted to engage an elongated spinal rod.

The dynamic stabilization system of the present invention also contemplates implementation using a spinal plate, such as the slotted plate **28** shown in **FIG. 5**. This plate can be of many known configurations, such as the design described in U.S. Patent No. **5,209,751** to Farris et al., the disclosure of which is incorporated herein by reference. As shown in **FIGS. 6a-6b**, the head portion **16** of the bone anchor can assume a number of configurations for engagement with the spinal plate **28**. For instance, as shown in **FIG. 6a**, the head portion may assume a bone screw configuration in which the head **36** of the screw engages the top of the spinal plate **28**. In an alternative embodiment, shown in **FIG. 6b**, the anchor may be in the form of a bone bolt in which an intermediate portion **38** engages the underside of the plate **28**. A threaded stem **39** extends through an opening in the plate for engagement with a nut **40**. The nut thus sandwiches the plate **28** against the intermediate portion **38**. The bone anchor configuration of **FIG. 6a** and the bone bolt configuration of **FIG. 6b** are described further in the '751 Patent to Farris et al.

Again, it should be understood that these configurations for the head portion **16** for engagement to a spinal plate **26** are merely exemplary. The principles of the present invention do not depend upon the type of head portion **16** or the type of stabilization element (rod **26** or plate **28**) used. Any connection configuration can suffice provided that the function of the flexible portion **18** of the bone anchor **10** is not significantly impeded.

Where the bone engaging portion **12** includes bone threads **14**, the bone anchor **10** and/or the head portion **16** must incorporate some feature to allow threading of the anchor into the bone. In the bone anchor configuration **36** of **FIG. 6a** or the bone bolt configuration **38** of **FIG. 6b**, the head portion itself includes features for accepting a driving tool, such as a wrench. The feature may include external flats or an internal hex, for instance. External driving flats can be

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 726 of 2152

provided on the connectors shown in **FIGS. 4a-4c**. Alternatively, an internal driving bore may extend through the head portion **16** and into the engagement portion **12**, with an appropriately sized Allen wrench used to thread the anchor into the bone.

An alternative embodiment of a bone anchor **50** is depicted in **FIG. 7**. This bone anchor includes a bone engaging portion **52** that can include bone engaging threads **54**. Again, as with the anchor **10** discussed above, the bone engaging portion can assume a variety of know configurations adapted for engagement within a spinal motion segment or vertebra. The anchor **50** also includes a head portion **56** that can adopt a number of configurations depending upon the type of stabilization element used for the dynamic stabilization system. For example, the head portion may be configured like the connectors **30**, **32**, **34**, **36** or **38** shown in **FIGS. 4a-4c** and **6a-6b**. For the purposes of illustration, the head portion **56** shown in **FIG. 7** is generally in the form of a bone screw, as depicted in **FIG. 6a**.

In one aspect of this embodiment of the invention, the bone anchor **50** includes a flexible portion **58** interposed between the bone engagement portion **52** and the head portion **56**. Unlike the embodiment of **FIG. 1**, the flexible portion **58** is separate from one or the other, or both, of the engagement portion and the head portion. In other words, in the specific illustrated embodiment the flexible portion **58** is a separate component from the other two portions of the anchor **50**. Alternatively, the flexible portion may be integrated into either the engagement portion or the head portion.

However, in one embodiment, the flexible portion **58** is in the form of a generally cylindrical insert body **68** as shown in **FIG. 8a**. This insert body **68** is sized and shaped to generally conform to the outer configuration of the engagement portion **52** and/or the head portion **56** to present a substantially smooth transition between these portions. In this embodiment, the insert body **68** is formed of a bio-compatible polymeric or elastomeric material. For instance, the material can be PEEK (polyetheretherketone), polyurethane or similar

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 727 of 2152

resilient and flexible materials. Certain bio-compatible "soft" metals, such as Nitinol™ may also be used, taking into account the potential for adverse interaction with the metal of the other portions. The insert body can be formed using conventional techniques for the particular material, such as injection molding.

The choice of material dictates the amount of flexibility for the portion **58**. Moreover, the length of the insert body **68** is also a factor in defining the degree of relative motion permitted by the flexible portion **58**. It is contemplated that a range of pre-determined insert bodies **68** may be made available to the orthopaedic surgeon, with the bodies calibrated by anticipated range of angular motion. One benefit of the embodiment shown in **FIG. 7** is that the bone anchor **50** can be converted into a substantially rigid anchor by replacement of the flexible portion **58** with a substantially rigid spacer having the same size and configuration. Thus, unlike prior arthrodesis systems, the flexibility of each bone anchor used in a dynamic stabilization system can be varied from substantially rigid to very flexible depending upon the patient's pathology and indications. The flexibility of the construct can be established during the implantation surgery by choosing among the range insert bodies. That range of bodies may also include components having varying heights to accommodate differences in vertebral geometry depending upon instrumented vertebral level and patient anatomy.

In one embodiment, the insert body **68** includes interlocking segments **70** that are seated within interlocking notches **72** defined in the engagement portion **52** and head portion **56**. The interlocking segments **70** and notches **72** nominally prevent relative rotation between the three components. In addition, the interlocking elements permit torque transmission through the flexible portion **58** when the engagement portion **52** includes bone engaging threads **54**. More importantly, the interlocking elements **70, 72** facilitate transmission of bending forces across the flexible portion **58**. The interlocking segments **70** also help keep the construct together under bending loads and act as a fulcrum when load is applied to the engagement portion **52**. It is understood that the engagement

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 728 of 2152

portion 52 can be engaged to the vertebral bone prior to introduction of the insert body 68.

In an alternative embodiment, shown in **FIG. 8b**, the flexible portion **58** is in the form of a spring element **74**. In the illustrated embodiment, the spring element **74** is a coil spring that is interposed between the lower engagement portion **52** and the upper head portion **56**. Preferably, the spring element **74** is affixed to these lower and upper portions in a suitable manner, such as by welding or mechanical fastening. As with the insert body **68**, the flexibility of the spring element **74** can be determined by spring material and dimensions. Preferably, the spring element **74** is formed of a bio-compatible and fatigue-resistant metal, such as stainless steel. The wire diameter and coil dimensions may be adjusted to modify the anticipated flexibility of the flexible portion **58**. Preferably, the outer dimension of the spring element **74** is sized to provide a uniform transition from the adjoining portions **52** and **56** to the flexible portion **58**. Most preferably, the spring element **74** is surrounded by a sheath to prevent bone ingrowth into the spring element.

Both embodiments of the flexible portion **58** shown in **FIGS. 8a-8b** permit relative movement between the engagement portion **52** and head portion **56** in radial-longitudinal planes transverse to the longitudinal axis **L** of the anchor **50**. Unlike the anchor **10** of the previous embodiment in which the relative movement is limited to a single transverse plane, the movement permitted by the flexible portion **58** in the embodiment of **FIG. 7** permits movement in all radial-longitudinal planes about the longitudinal axis **L**.

This range of flexible motion can be modified on the embodiment of **FIG. 8a** by introducing stiffening elements **73** to the insert body. These stiffening elements may be integrally formed with the body itself, such as an injection molded feature in a polymer body. Alternatively, the stiffening elements may be a separate component, such as a metal strip, that is attached to or formed within the insert body **73**. Adding stiffening elements **73** within certain radial-longitudinal planes can limit or prevent bending in that plane, relative to other

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 729 of 2152

radial-longitudinal planes without the stiffening elements. In lieu of stiffening elements, it is contemplated that the insert body **68** can present a non-cylindrical form and even a non-uniform cross-section to adjust bending properties in different radial-longitudinal planes.

Returning to **FIG. 7**, a further aspect of the present embodiment is depicted in which a tensioning element **60** is associated with the bone anchor **50**. In the specific embodiment, the tensioning element **60** is a cable that extends through a cable bore **64** defined through each of the portions of the bone anchor. The cable **60** terminates at its distal end in a retention member **62** that is configured to prevent its passage through the bore **64**. In a specific embodiment, the retention member is in the form of an enlarged head or a ball that bears against the distal tip of the engagement portion **52**. Alternatively, the retention member and engagement portion can be configured so that the retention member is buried within the bone anchor **50**.

As shown in **FIG. 7**, the tensioning cable **60** extends through each of the engagement portion **52**, flexible portion **58** and head portion **56**, exiting the anchor at the proximal end of the head portion. The cable **60** is used to pull the three components together and hold them in compression. Consequently, a cable fixation feature **66** is provided that maintains the cable in tension and the bone anchor components in compression. In a preferred embodiment, the cable fixation feature is a crimp that is crimped around the cable and that bears against the proximal face of the head portion **56**. One type of crimp suitable for the present invention, known as a top-hat crimp, is shown and described in U.S. Patent No. 5,312,410 to Miller et al. The '410, the disclosure of which is incorporated herein by reference, also describes a tensioning apparatus that can be used to draw the cable **60** into tension.

Other forms of cable fixation feature other than the crimp **66** are contemplated by the present invention. The selection of fixation feature is generally contingent on the type of stabilization member **25** to which the bone anchor **50** is engaged. The bone anchor configuration shown in **FIG. 7** is

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 730 of 2152

particularly suited for use with a spinal plate, such as the plate **28** shown in **FIG. 5**. A bone bolt configuration, such as the anchor **78** shown in **FIG. 9** can also implement the flexible portion **58** and tensioning cable **60** just described. The anchor **78** is similar to the bone bolt configuration **38** shown in **FIG. 6b**.

A stabilization system is shown in **FIG. 9** that utilizes two spinal plates **28** adjacent each pedicle of the vertebra **V**. A bone anchor **50** is anchored in each pedicle and is engaged to a corresponding spinal plate **28**. A crimp, such as the crimp fixation feature **66** shown in **FIG. 7**, is used to complete the compression assembly of each bone anchor **50**. Alternatively, as depicted in **FIG. 9**, the two cables **60** from the two anchors **50** can be fastened together, such as by a cable twist **76**. Alternatively, an interlocking configuration using a cable loop and top-hat crimp can be utilized, in a manner similar to that depicted in the '410 Patent discussed above.

Other cable arrangements may be used with the present invention. For instance, the cable **60** can be wrapped and fastened around a spinal rod, such as the rod **26** described above. For instance, the tensioning element **60** may include two cable portions extending upward through the cable bore **64**. The ends of the cable portions can be twisted or crimped together around a spinal, in the manner shown in U.S. Patent No. 5,242,446 to Steffee et al., the disclosure of which is incorporated herein by reference. With this type of cable arrangement, the head portion **56** may be modified to engage a spinal rod while also accommodating the twisted cable portions. Another exemplary cable arrangement for use with a spinal rod is shown in U.S. Patent No. 6,514,255 to Ferree, the disclosure of which is incorporated by reference.

In one aspect of the invention, the amount of flexibility accommodated by the flexible portion **58** may be modified by the amount of tension in the tensioning element **60**, or more particularly, the amount of compression between the components of the anchor **50**. In order to maintain the proper compression over the life of the stabilization implant, it is desirable that the cable be formed of a material that is not susceptible to stretching or loosening over time. Thus, in a

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 731 of 2152

preferred embodiment, the cable is formed of wound filament strands that are pre-stretched. The filaments can be formed from a variety of biocompatible materials, such as stainless steel or some form of polyester.

When the engagement portion **52** of the bone anchor **50** includes threads **54**, the bone anchor must provide some means for driving the anchor into bone. As explained above in connection with the bone anchor **10**, the head portion **56** can be configured for engagement with a known driving tool. However, the interposition of the flexible portion **58** can limit the ability to transmit torque between the head portion **56** and the bone engaging portion **52**. Where the flexible portion includes the insert body **68** and interlocking elements **70**, **72**, torque can be transmitted across the insert body.

In an alternative embodiment, the engagement portion **52** is provided with an internal driving feature at its proximal face **53**. Thus, the proximal face defines a hex recess to receive a hex driving tool. The tool can be used to drive the engagement portion **52** into the bone so that the proximal face **53** is generally flush with the bone surface. Some modification to a standard hex driving tool may be necessary to accept the tensioning cable **60** that extends upward through the cable bore **64**. Once the engagement portion **52** is within the vertebra, the flexible portion **58** and head portion **56** can be successively threaded onto the cable **60** and the cable tensioned and fixed to complete the assembly.

The tension element **60** can also take on the form of a flexible rod having a threaded proximal end that projects outside the head portion **56** when the construct is assembled. A nut is threaded down onto the threaded end of the flexible rod to draw the retention member **62** upward and to compress the portions of the bone anchor **50**. The proximal end of the flexible rod can be enlarged to increase the diameter of the threaded end for greater holding power.

A further embodiment of the invention resides in a bone anchor **80** shown in **FIG. 10**. This anchor includes an engagement portion **82** which, like the anchors **10** and **50** above, includes threads **82** or any other configuration suitable for engagement to the spine or a spinal motion segment. The anchor **80** also

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 732 of 2152

includes a head portion **86**, which includes a threaded post **88** as part of a bone bolt configuration similar to that shown in **FIG. 6b**. Again, like the prior embodiments the head portion **86** can take on a number of configurations depending upon the nature of the stabilization element.

In accordance with one feature of this embodiment, the anchor **80** is provided with a flexible portion **90** that has a reduced cross-section relative to at least the bone engagement portion **82**. Where the bone anchor is a cylindrical anchor, such as a bone bolt, the flexible portion **90** can have a diameter less than the diameter of the engagement portion. The reduced diameter of the flexible portion determines the amount of flexibility of the portion **90**. In addition, the overall dimension of the flexible portion affects the flexibility. For instance, in the specific embodiment shown in **FIG. 10**, the flexible portion **90** is elongated. In an alternative embodiment, the flexible portion can have a much more limited axial dimension, such as the circumferential groove configuration **94** shown in **FIG. 11**.

As with the bone anchor **50**, the flexible portion **90** can permit bending movement in all radial-longitudinal planes transverse to the longitudinal axis **L**. Alternatively, the flexible portion **90** has a modified cross-section – i.e., a cross-section that does not necessarily parallel the shape of the cross-section of the engagement portion **82**. The cross-section of the flexible portion may be altered to control the degree of stiffness in different radial-longitudinal planes. For instance, the flexible portion can be generally elliptical so that the width or thickness in one direction is equal to the width or diameter of the engagement portion in that direction, but the width perpendicular to that direction is less than the engagement portion diameter.

In this preferred embodiment, a sleeve **92** surrounds the flexible portion **90**. The sleeve is intended to prevent bone ingrowth into the reduced cross-section of the flexible portion. In specific embodiment, the sleeve **92** is formed by a polymer molded into the space surrounding the reduced cross-section portion. The surface of the molded sleeve may be tailored to conform to the outer profile of the anchor **80**. Alternatively, the sleeve may be a flexible washer that is

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 733 of 2152

pushed over the exposed head portion and flexible portion of the anchor when it is initially engaged to the motion segment. The sleeve **92** must be flexible enough so that its presence is generally transparent to the bending capabilities of the flexible portion **90**. As a further alternative, the sleeve **92** can be configured to add stiffness to the flexible portion **90** of the bone anchor. With this alternative, a common bone anchor design can be used for most dynamic stabilization constructs, with only the sleeve being changed depending upon the desired flexibility.

As mentioned above, fatigue resistance is an important characteristic for the bone anchor **80**. The strength of the anchor can be enhanced by the material, design and manufacturing approaches noted above. With the bone anchor **80** the flexion point falls within the reduced diameter portion **90**. The reduced diameter in this region can be expected to be more susceptible to fatigue than the remainder of the anchor. As discussed above, material selection for the anchor may impart sufficient fatigue resistance to the reduced diameter portion **90**.

Alternatively, the geometry of the reduced diameter portion may be altered to increase the fatigue limit of that portion of the anchor. In one alternative embodiment, the bone anchor **80** shown in **FIG. 10** can be modified in its transverse cross-section (i.e., the cross-section taken along line A-A of **FIG. 10** as viewed in the direction of the arrows). In particular, a modified bone anchor **80'** includes a shank **82'**, head portion **86'** and threaded post **88'** similar to the like components of the anchor **80**. Furthermore, the intermediate flexible portion **90'** has the same reduced profile as the portion **90** as viewed in **FIG. 10.** However, in this alternative embodiment, the portion **90'** has an increased dimension transverse to the reduced dimension. The portion **90'** is thinner in the plane that defines the flexion point CR_R for the anchor (i.e., the plane depicted in **FIG. 10**) and thicker in the transverse plane (i.e., the plane depicted in **FIG. 12**). The width or thickness of the portion **90'** in the transverse plane can be increased in proportion to the decrease in thickness in the flexion plane, so that the portion

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 734 of 2152

exhibits a width that extends outside the diameter of the shank **82'** or of the head portion **86'**. Since the flexible portion **90'** is situated outside the pedicle of the vertebra, it is not driven into the bone so the portion can assume a larger non-cylindrical dimension. This provides a secondary benefit of preventing inadvertent countersinking of the flexible portion within the pedicle during insertion.

Another embodiment of the invention resides in a bone anchor as shown in **FIGS. 13-15**. The bone anchor **100** includes a bone engaging portion **102**, a head portion **104** and an intermediate flexible portion **106**. The head portion can be configured as shown in U.S. Patent No. 5,261,912 to Frigg, the disclosure of which is incorporated herein by reference. In particular, the head portion **104** defines a rod receiving channel **108** for top loading of a spinal rod, such as the rod **26**. The base of the channel can include includes features **110** for holding the rod against translation. The channel **108** includes internal threads **112** that are configured to engage a clamping member **120** shown in **FIG. 15**. The clamping member **120** includes an externally threaded boss **122** that engages the internal threads **112** of the channel **108**. The boss **122** defines a surface **123** that bears against the rod within the channel **108** to clamp the rod against the holding features **110**. The clamping member **120** also includes an outer cap **124** that fits around the outside of the head portion **104** to close the clamp and to prevent outward flaring of the head portion when the clamping member is tightened onto the head portion. The clamping member **120** can include an internal feature **126** to engage a driving tool.

Returning to **FIGS. 13** and **14**, the bone anchor **110** includes an intermediate flexible portion **106** that serves the same function as the flexible portions described above. In this embodiment, the flexible portion includes a slot **106** that originates at the head portion **104** and extends longitudinally along the axis **L** of the anchor toward the engagement portion **102** of the anchor. The slot **107** is oriented perpendicular to the channel **108** so that the anchor provides flexibility in the plane that includes the rod **26** and the bone anchor **100**. As with

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 735 of 2152

the above described bone anchors of the present invention, the bone anchor **100** is engaged within a vertebra, and particularly the pedicle of the vertebra, with the flexible portion **106** outside the bone.

It is understood that the bone anchor **100** can include a head portion **104** configured to engage a spinal rod in a different manner, or to engage an elongated plate spanning a portion of the spine. For instance, any of the alternative configurations shown in **FIGS. 4a-4c** can be adapted to the bone anchor **100**. Moreover, the slot **107** may be modified to define a closed slot within the intermediate flexible portion **106** only. In other words, rather than originating at the top of the head portion, as shown in **FIG. 14**, the slot **107** can originate near, and preferably below, the base of the rod channel as represented by the dashed line **109** in **FIG. 14**.

With each of the embodiments of the present invention it is contemplated that each motion segment can be instrumented with a bone anchor having a flexibility tailored to that particular level. For instance, where the dynamic stabilization construct spans several vertebrae, only some of the motion segments may be amenable to use of the dynamic or soft stabilization. Some motion segments may require rigid stabilization, in which case a known rigid bone anchor can be employed if appropriate. Different flexibilities may be incorporated into bone anchors along the length of the spine, and even on opposite sides of the sagittal plane, bearing in mind that a principal goal of the construct is to restore normal loading patterns for the spine.

Certain embodiments of the invention are also well-suited to revision surgeries, where changes to the construct may be necessary months and even years after the initial implantation. Since the preferred construct maintains the flexible portion outside the vertebral bone, it can be accessible in a revision surgery to replace the flexible portion **58** of the bone anchor **50**, for instance.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 736 of 2152

The dynamic stabilization system of the present invention is well suited as an adjunct to a disc repair procedure. For instance, the intervertebral disc **D** (see **FIG. 3**) may require augmentation or replacement, depending upon the severity of the damage or disease to the disc. Where the disc is intact, it is important to maintain the loading pattern as normal as possible since this loading pattern helps hydrate the disc **D** and flush toxins from the disc.

Devices have been developed for replacement of the intervertebral disc. In some cases, the device is a mechanical device that is configured to mimic the mechanics of the disc motion. In more recent years, the nucleus pulposus of the intervertebral disc has been replaced with a polymer prosthesis that emulates the physical and chemical properties of the disc. In particular, these types of prostheses are intended to preserve or restore the movement and load response of the affected disc as close to the natural disc as possible. One such material is a hydrogel that has similar elastic properties to the natural nucleus pulposus and that shares a similar fluid transport mechanism to the natural disc. This material can be used to replace the entire nucleus pulposus, or to augment the existing nucleus where voids or other defects in the nucleus exist.

Even where the intervertebral disc has been replaced with a mechanical device, or where all or part of the nucleus pulposus has been replaced with a polymer prosthesis, restoration and maintenance of normal spinal segment motion is important. Consequently, it is contemplated that the dynamic stabilization system of the present invention, including bone anchors such as the anchors **10**, **50**, **80** and **100**, can be used in connection with disc/nucleus repair or replacement procedures.

Prior dynamic stabilization systems rely upon flexible elements spanning between transverse processes or laminae. One significant drawback of these types of systems is that they cannot be used for all types of spinal surgical procedures. For instance, in one procedure for the correction of scoliosis, a spinal rod, such as the rod **26** shown in **FIGS. 16a-b**, is bent to a contour **C** and engaged to each vertebra of the deformed spinal column. The rod **26** is then

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 737 of 2152

rotated about its axis in the direction **R** shown in **FIG. 16a** to de-rotate the spine. The resulting spine assumes the more normal configuration and curvature shown in **FIG. 17a-b** in which the lateral curvature has been corrected (**FIG. 17a**) and the normal lordosis and kyphosis has been restored to the spine in the A/P plane (**FIG. 17b**). In many cases, a second rod **26** can be added to the contra-lateral side of the spine to stabilize the construct.

The above mentioned prior dynamic stabilization systems cannot accomplish correction of scoliosis through rod de-rotation because they lack the force-transmission interface with the rotated rod. These prior systems are also unable to maintain a fixed relationship between adjacent vertebrae because the flexible segments span the vertebrae. On the other hand, the bone anchors **10**, **50**, **80** and **100** of the present invention are well-suited to this type of procedure because the anchors can be engaged to a spinal rod for the necessary force transmission. Moreover, the bone anchors of the present invention allow for different degrees of flexibility at each instrumented vertebral level. For instance, as depicted in **FIG. 16a**, the two vertebrae at the superior and inferior ends of the construct may incorporate the flexible bone anchors of the present invention, while the intermediate vertebrae can be instrumented with known rigid fasteners (and in some cases can be fused). Adding dynamic flexibility at the distal ends of long constructs, such as the construct depicted for correction of scoliosis, is believed to reduce the occurrence of "transition syndrome", a condition manifested by accelerated degeneration of the distal vertebrae. due to abnormal loading at distal segments in a rigid construct. The stress concentration present at the interface between the rigid fusion and the flexible natural segments is believed to accelerate the degeneration process. By adding flexible segments, with the ability to vary the stiffness of the segments as described above, the distribution of stress along the spine can be made more uniform.

The present invention offers a similar benefit to a reduction procedure, such as for correction of spondylolisthesis, as depicted in **FIG. 18**. Where a severe slip has occurred, such the slip of the L_5 vertebra shown in **FIG. 18**, one

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 738 of 2152

approach has been to pull the slipped vertebra up to a rigid stabilization member, such as the rod **26**. In this case, a bone anchor **130** is engaged to the flanking spinal elements, such as the L_4 vertebra and the sacrum **S**. Preferably, the anchor engaging the sacrum is a rigid fastener, while the anchors engaging one or both of the vertebrae can be one the bone anchors of the present invention. Since the bone anchors **10**, **50**, **80** and **100** allow force transmission through the anchor, the anchor engaged to the L_5 vertebra is pulled toward the rod **26** to reduce the slip at that vertebra. Again, the prior dynamic stabilization systems cannot accomplish this type of reduction.

For the purposes of promoting an understanding of the principles of the invention, reference will now be made to the embodiments illustrated in the drawings and described in the following written specification. It is understood that no limitation to the scope of the invention is thereby intended. It is further understood that the present invention includes any alterations and modifications to the illustrated embodiments and includes further applications of the principles of the invention as would normally occur to one skilled in the art to which this invention pertains.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 739 of 2152

What is claimed is:

1. A bone anchor for use in the stabilization of motion segments of the spine, comprising:

an engagement portion configured for engagement within a spinal motion segment;

a head portion configured for engagement to a stabilization element outside the vertebral body; and

a flexible portion between said engagement portion and said head portion.

2. The bone anchor according to claim 1, wherein said engagement portion includes an elongated shank having bone engaging threads.

3. The bone anchor according to claim 2, wherein:

said elongated shank is sized for engagement within the pedicle of a vertebra; and

said flexible portion is arranged to reside substantially extra-pedicular when said bone anchor is engaged within the pedicle of a vertebra.

4. The bone anchor according to claim 1, wherein said head portion includes a threaded stem configured for threaded engagement with a nut.

5. The bone anchor according to claim 1, wherein said flexible portion includes an elongated body spanning between said engagement portion and said head portion, said elongated body defining at least one hinge element.

6. The bone anchor according to claim 5, wherein said at least one hinge element includes a slot defined in said elongated body having an axis substantially transverse to the longitudinal axis of said body.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 740 of 2152

7. The bone anchor according to claim 6, wherein said slot terminates within said elongated body with a bore substantially perpendicular to said axis of said slot.

8. The bone anchor according to claim 5, wherein said flexible portion includes at least two hinge elements arranged to permit flexing of said bone screw in a common plane.

9. The bone anchor according to claim 8, wherein said at least two hinge elements each include a slot defined in said elongated body having an axis substantially transverse to the longitudinal axis of said body.

10. The bone anchor according to claim 9, wherein said at least two hinge elements includes opposing pairs of hinges.

11. The bone anchor according to claim 1, wherein said flexible portion includes a helical spring disposed between said engagement portion and said head portion.

12. The bone anchor according to claim 1, wherein said flexible portion includes an elongated flexible element disposed between said engagement portion and said head portion.

13. The bone anchor according to claim 12, wherein said flexible element is a flexible sleeve.

14. The bone anchor according to claim 13, wherein said engagement portion includes an elongated shank, said elongated shank and said flexible sleeve have substantially equal outer diameters.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 741 of 2152

15. The bone anchor according to claim 13, wherein said elongated shank and said flexible sleeve are configured for interlocking engagement.

16. The bone anchor according to claim 12, further comprising a tension element anchored at one end to said engagement portion and at an opposite end to said head portion and extending through said flexible sleeve to clamp said sleeve between said head portion and said engagement portion.

17. The bone anchor according to claim 16, wherein said tension element is a cable.

18. The bone anchor according to claim 17, wherein:

said engagement portion includes an elongated shank that defines a longitudinal bore, opening at a proximal and an opposite distal end of said shank;

said flexible element defines a bore therethrough aligned with said longitudinal bore;

said head portion defines a bore therethrough aligned with said longitudinal bore; and

said cable is anchored to said shank at said distal end and extends through said longitudinal bore and said bores in said flexible element and said head portion.

19. The bone anchor according to claim 18, wherein said cable includes an enlarged head relative to the diameter of said longitudinal bore at said distal end of said shank.

20. The bone anchor according to claim 1, wherein:

said engagement portion includes an elongated shank;

at least said shank and said flexible portion are integral; and

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 742 of 2152

said flexible portion defines a cross-sectional area along the longitudinal axis of said shank that is substantially less than the cross-sectional area of said shank along the longitudinal axis.

21. The bone anchor according to claim 20, wherein said head portion is integral with said flexible portion.

22. The bone anchor according to claim 21, wherein said head portion defines a cross sectional area along the longitudinal axis of the shank and adjacent said flexible portion that is greater than the cross sectional area of said flexible portion.

23. The bone anchor according to claim 20, further comprising means surrounding said flexible portion for preventing bone overgrowth at said flexible portion.

24. The bone anchor according to claim 23, wherein said means surrounding said flexible portion includes a sleeve configured to conform to said flexible portion.

25. The bone anchor according to claim 1, wherein said flexible portion has a first dimension in a first plane passing through said bone anchor that is less than a dimension of said engagement portion in said first plane.

26. The bone anchor according to claim 25, wherein said flexible portion has a second dimension in a second plane substantially transverse to said first plane that is greater than said first dimension.

27. The bone anchor according to claim 26, wherein said second dimension of said flexible portion is greater than a dimension of said engagement portion in said second plane.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 743 of 2152

28. The bone anchor according to claim 1, wherein said flexible portion includes an elongated body spanning between said engagement portion and said head portion, said elongated body defining an elongated slot therethrough, said slot extending generally parallel to the longitudinal axis of said elongated body.

29. The bone anchor according to claim 28, wherein said elongated slot originates in said head portion and extends toward said engagement portion.

30. The bone anchor according to claim 28, wherein said head portion defines a channel for receiving an elongated spinal rod therethrough, said channel extending transverse to said elongated slot.

31. The bone anchor according to claim 30, wherein said head portion includes a clamping member configured to engage said head portion to clamp the spinal rod within said channel.

32. A dynamic spinal stabilization system comprising:

a stabilization element configured to span a length of the spine adjacent the vertebrae; and

at least two bone anchors including one bone anchor in accordance with claim 1 and at least one other anchor selected from the group including;

a bone anchor in accordance with claim 1;

a spinal hook having a hook portion configured to engage a portion of a vertebra and a head portion configured to engage the stabilization element; and

a substantially rigid bone screw having a threaded portion configured to engage a portion of a vertebra and a head portion configured to engage the stabilization element.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 744 of 2152

33. The dynamic stabilization system according to claim 32, wherein said stabilization element is an elongated plate defining at least two openings therethrough for receiving a corresponding one of said at least two bone anchors.

34. The dynamic stabilization system according to claim 33, wherein:

said head portion of said at least two bone anchors includes a substantially spherical surface; and

said elongated plate defines a substantially spherical recess at each of said at least two openings.

35. A dynamic stabilization apparatus for stabilization of motion segments of the spine comprising:

a stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments; and

at least two anchors, each of said anchors including a head portion configured for contacting said stabilization element and an engagement portion configured for engaging a motion segment, and at least one of said anchors including a flexible portion between said head portion and said engagement portion configured to permit relative movement between said head portion and said engagement portion.

36. A method for dynamic stabilization of motion segments of the spine comprising the steps of:

positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments;

engaging bone anchors to at least two motion segments; and

coupling the bone anchors to the stabilization element, with at least one of the bone anchor coupled to permit deflection of the bone anchor between the stabilization element and the motion segment.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 745 of 2152

37. The method for dynamic stabilization according to claim 36, further comprising the step of repairing or replacing all or part of the intervertebral disc between at least two motion segments.

38. The method for dynamic stabilization according to claim 37, wherein the step of repairing or replacing includes replacing all or part of the nucleus pulposus with a polymeric prosthesis having physical properties substantially similar to the physical properties of a natural nucleus pulposus.

38. A method for dynamic stabilization of motion segments of the spine comprising the steps of:

positioning a stabilization element adjacent the spine, the stabilization element configured to span a length of the spine between at least two motion segments;

engaging bone engaging anchors to at least two motion segments; and

coupling the bone engaging anchors to the stabilization element, with at least one of the bone engaging anchors configured to produce a center of rotation for the motion segment between the stabilization element and the normal anatomic center of rotation for the motion segment.

39. In a method for correction of scoliosis in which a contoured rod is engaged to at least a portion of the deformed spine and is rotated to de-rotate the spine in the transverse plane, the improvement of engaging at least one vertebrae at either or both the superior and inferior ends of the rod to the rod to provide a center of rotation for the at least one vertebra that is between the rod and the normal anatomic center of rotation for the vertebra.

40. In a method for correction of spondylolisthesis in which a slipped vertebra is pulled posteriorly to a stabilization element engaged to spinal elements adjacent the slipped vertebra, the improvement comprising engaging a bone anchor to the slipped vertebra that is configured to be pulled toward the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 746 of 2152

stabilization element and that is configured to provide a center of rotation for the slipped vertebra that is between the stabilization element and the normal anatomic center of rotation for the vertebra.

41. A method for dynamic stabilization of a motion segment of the spine comprising the steps of:

introducing a device into an intervertebral space to at least partially maintain or restore the natural motion of the disc at the motion segment; and

coupling a dynamic stabilization system across the motion segment, the system including at least one bone anchor that permits natural motion of the disc by deforming a portion of the bone anchor.

42. The method for dynamic stabilization according to claim 41, wherein the device includes a device for replacing or augmenting the nucleus pulposus of the intervertebral disc.

43. The method for dynamic stabilization according to claim 42, wherein the step of introducing a device includes introducing a polymeric prosthesis to replace or augment the nucleus pulposus in which the polymeric prosthesis exhibits physical properties similar to the natural nucleus pulposus

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 747 of 2152

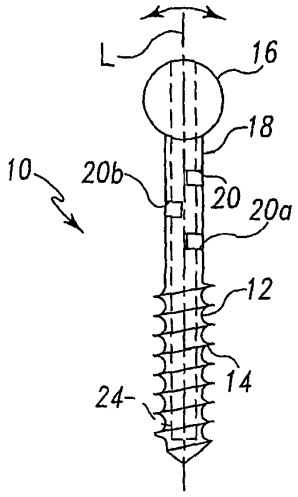


Fig. 1

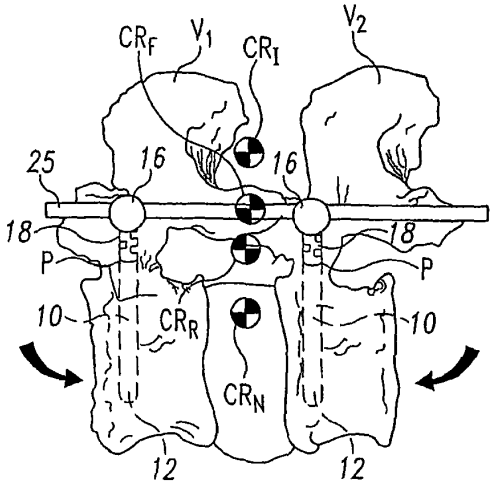


Fig. 3

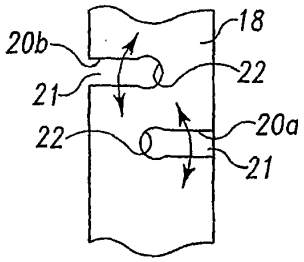


Fig. 2A

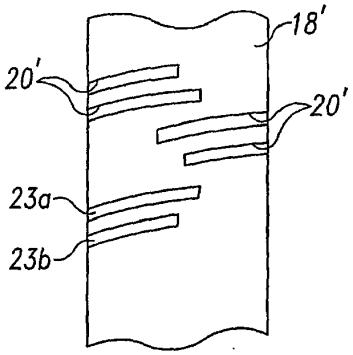


Fig. 2B

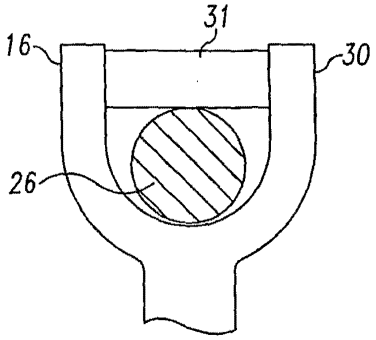


Fig. 4A

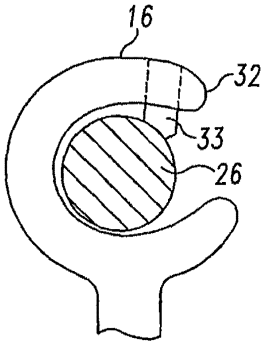


Fig. 4B

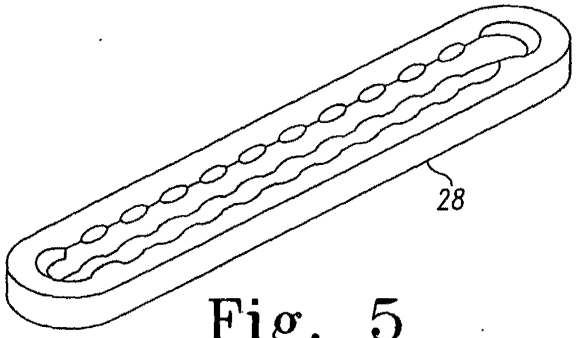


Fig. 5
(Prior Art)

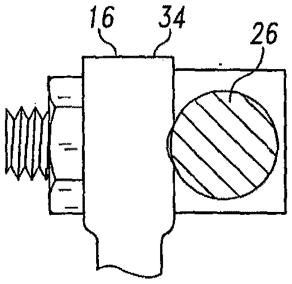


Fig. 4C

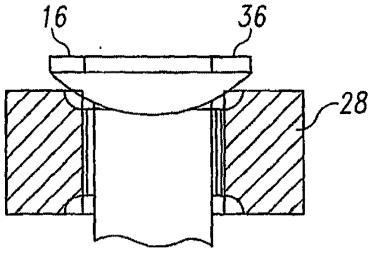


Fig. 6A

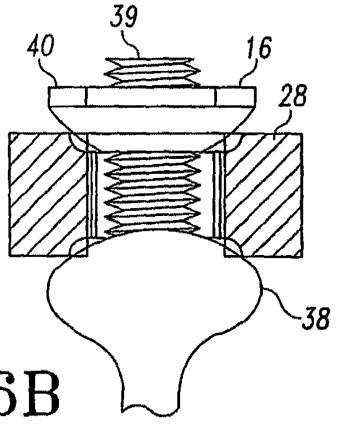


Fig. 6B

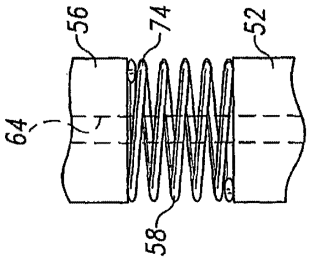


Fig. 8B

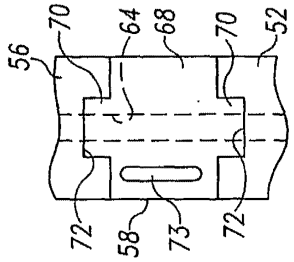


Fig. 8A

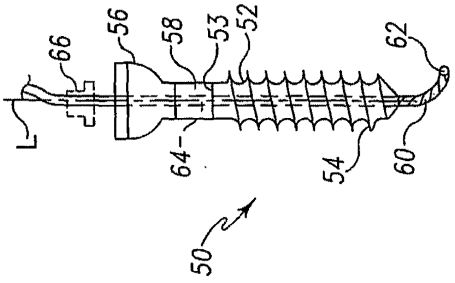


Fig. 7

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 750 of 2152

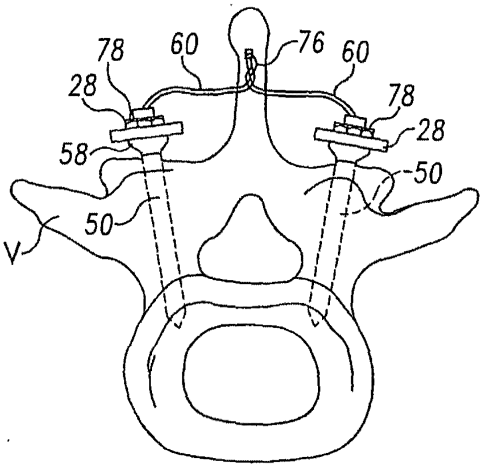


Fig. 9

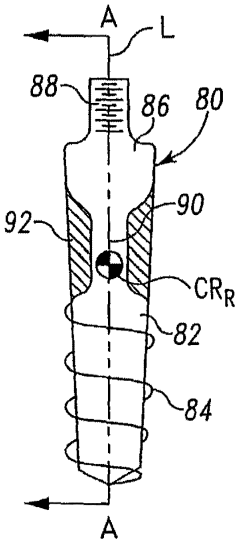


Fig. 10

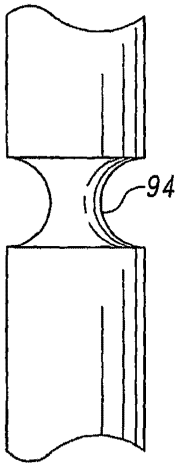


Fig. 11

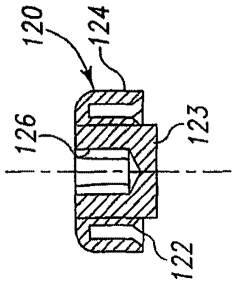


Fig. 15

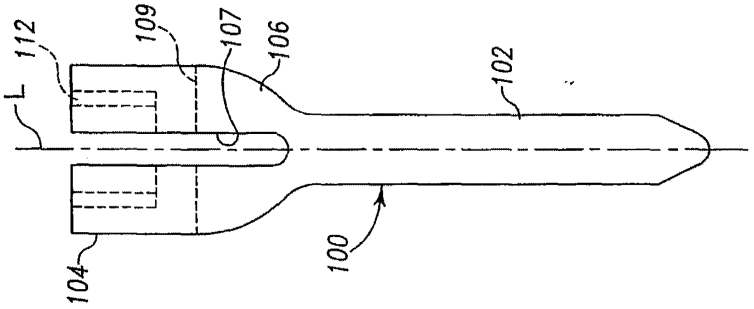


Fig. 14

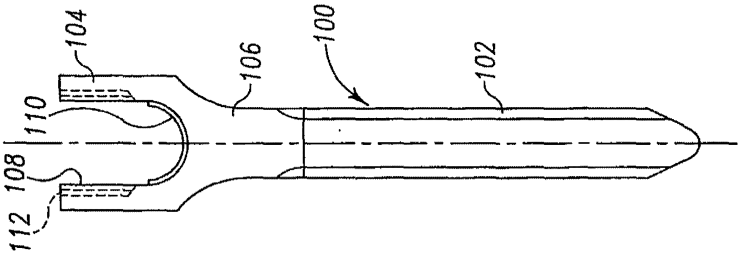


Fig. 13

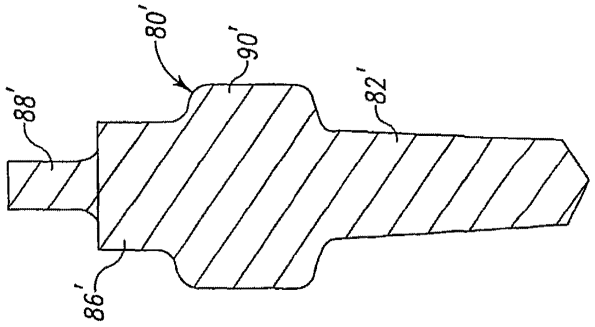


Fig. 12

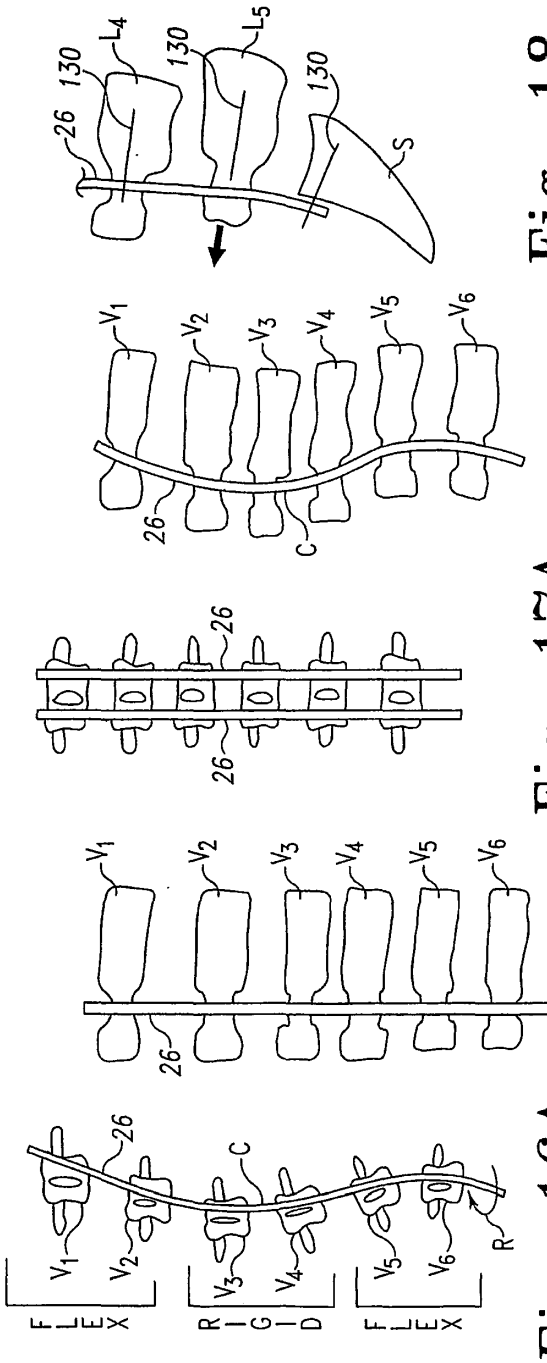


Fig. 18

Fig. 17B

Fig. 17A

Fig. 16B

Fig. 16A

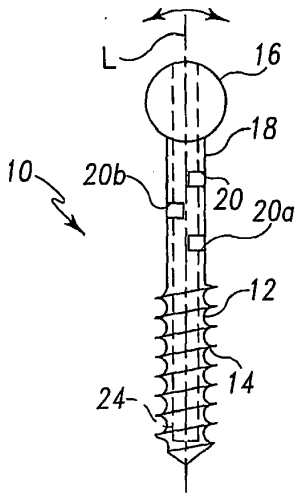


Fig. 1

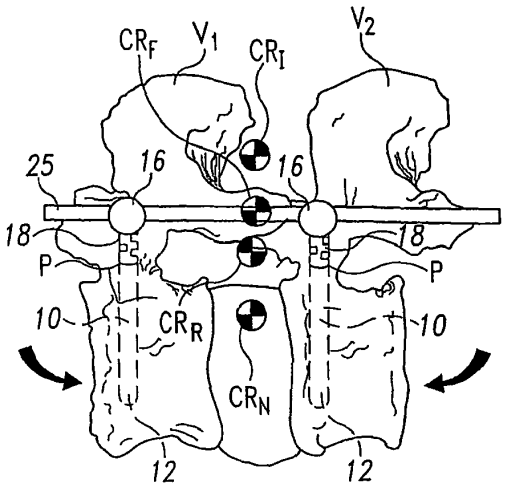


Fig. 3

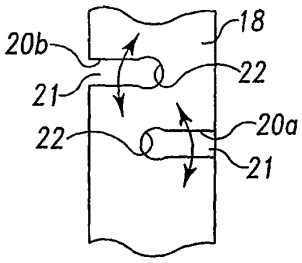


Fig. 2A

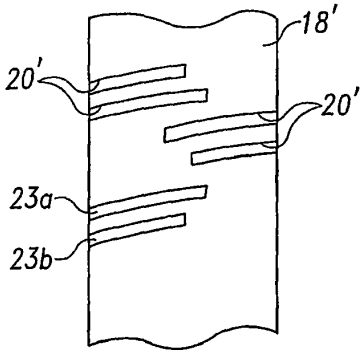


Fig. 2B

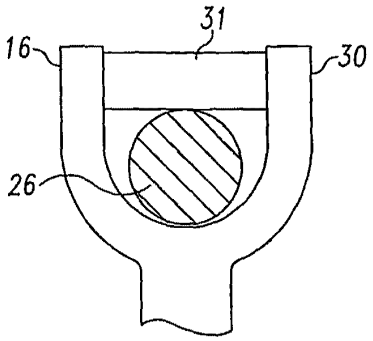


Fig. 4A

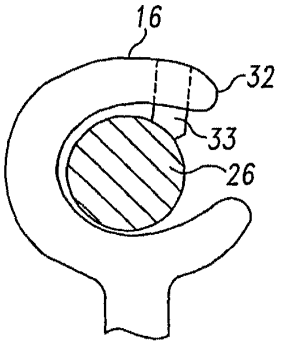


Fig. 4B

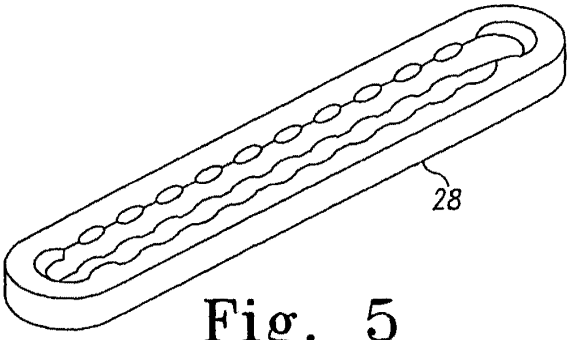


Fig. 5
(Prior Art)

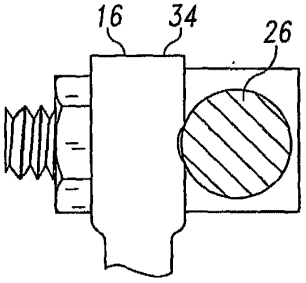


Fig. 4C

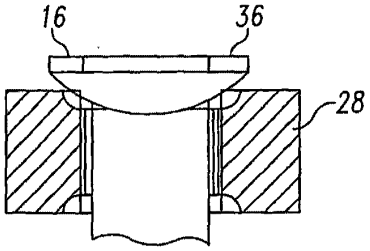


Fig. 6A

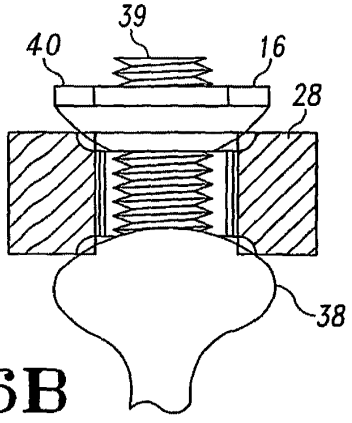


Fig. 6B

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 755 of 2152

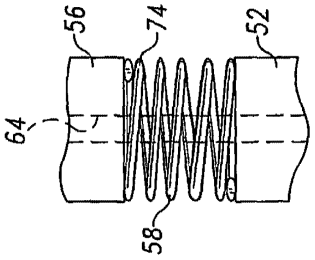


Fig. 8B

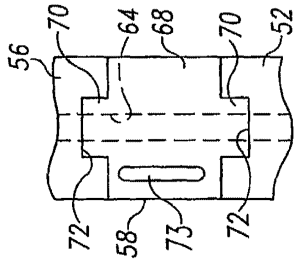


Fig. 8A

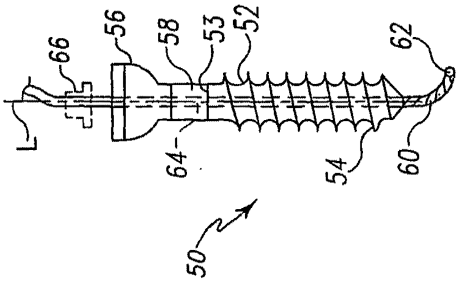


Fig. 7

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 756 of 2152

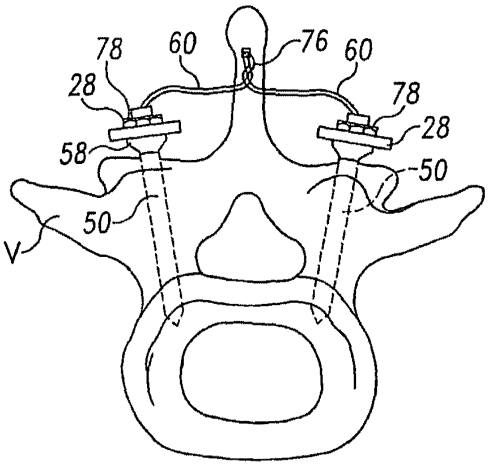


Fig. 9

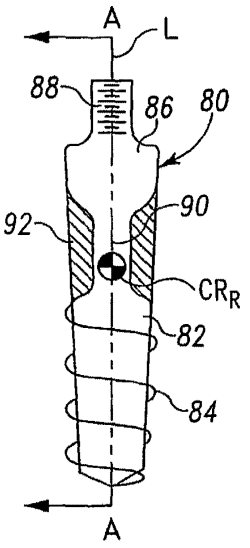


Fig. 10

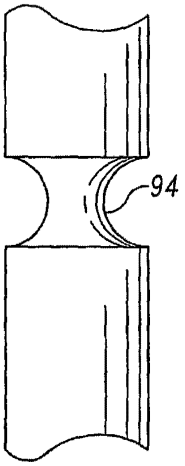


Fig. 11

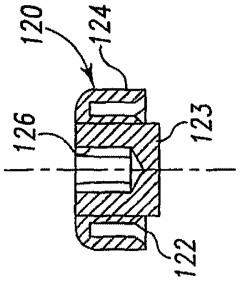


Fig. 15

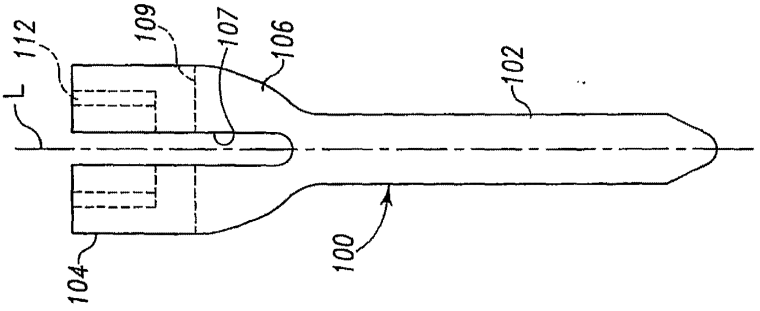


Fig. 14

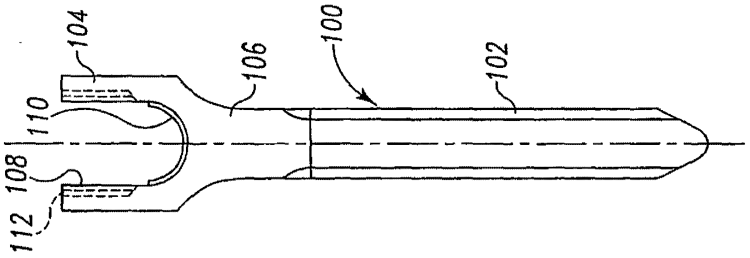


Fig. 13

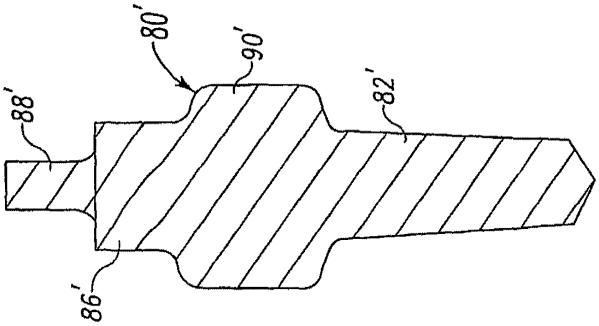


Fig. 12

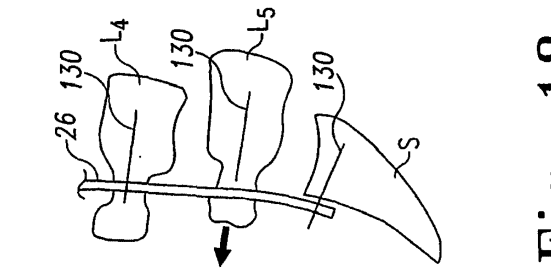


Fig. 18

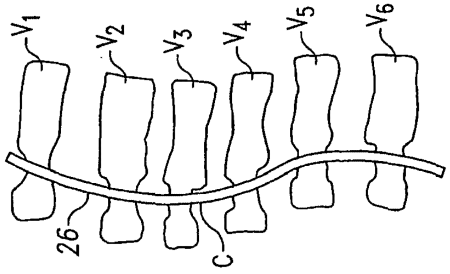


Fig. 17B

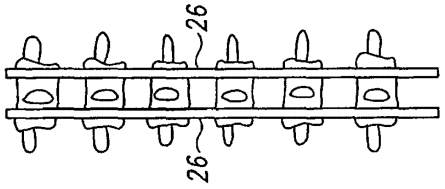


Fig. 17A

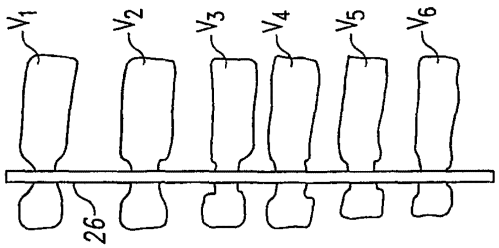


Fig. 16B

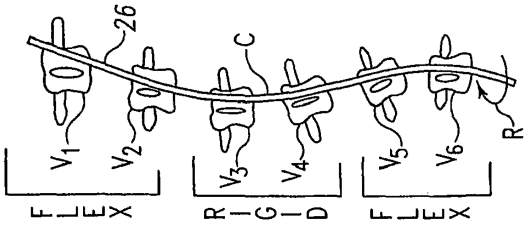


Fig. 16A

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 759 of 2152

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
10 March 2005 (10.03.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/020829 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/70

(21) International Application Number:
PCT/IB2004/002825

(22) International Filing Date:
1 September 2004 (01.09.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0310363 1 September 2003 (01.09.2003) FR

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **LDR MEDICAL** [FR/FR]; 2, rue Gustave Eiffel, F-10430 Rosieres Pres Troyes (FR).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **RENAUD, Christian** [FR/FR]; Chemin Lucien Calmels, F-81160 Arthes (FR). **CASTERA, Gérard** [FR/FR]; Route de la Césarde, F-13480 Cabries (FR).

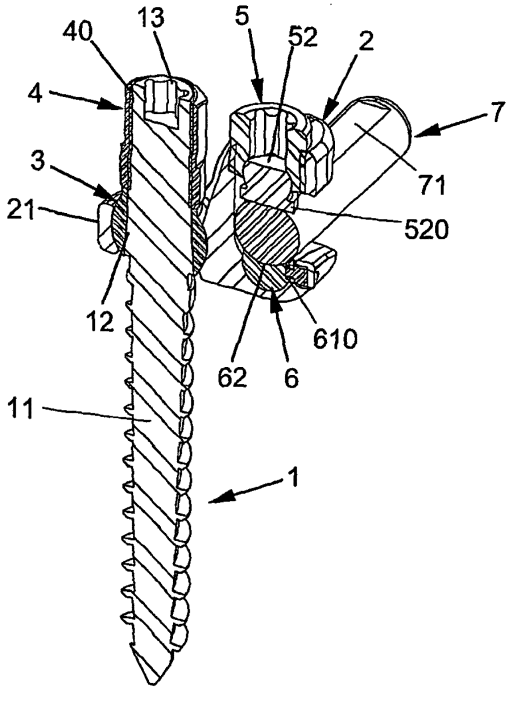
(74) Agent: **DEBAY, Yves**; Cabinet Debay, 126, Elysée 2, F-78170 La Celle St Cloud (FR).

(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,

[Continued on next page]

(54) Title: OSSEOUS ANCHORING IMPLANT WITH A POLYAXIAL HEAD AND METHOD FOR INSTALLING THE IMPLANT



(57) Abstract: The present invention relates to an osseous anchoring implant comprising osseous anchoring means (11) and a head (2) bearing fixation means capable of receiving and fixing at least one bar, the head (2) of the implant being traversed by at least one duct (20), which receives the bar through a lateral aperture (23), and by a threaded channel (22), whose axis is not parallel to the axis of the duct (20), which receives a fixation screw (5) of the bar, the implant being characterised in that it comprises fixation means of the head (2) on the part (10) of the implant which extends from the osseous anchoring means (11), these fixation means allowing, prior to blocking and fixing, at least a determined mobility of the head (2) around at least one axis not parallel to the axis of symmetry (Al) of the osseous anchoring means (11) . The fixation screw (5) of the bar comprises a ball and socket (52) at its base, allowing a determined mobility of the bar.

WO 2005/020829 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 760 of 2152

ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— *with international search report*

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

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.

Osseous anchoring implant with a polyaxial head and method for installing the implant

The present invention relates to an implant providing osseous anchorage in a vertebra, for example to anchor an osteosynthesis device. This implant has a polyaxial head allowing to receive, in a plurality of angular positions, a bar linking several implants. The present invention also relates to a method for installing the implant, in particular to perform a reduction of a spondylolistesis (i.e., a jutting out of a vertebra with respect to the adjacent vertebrae).

It is known, in the prior art, to fix a plurality of implants, each to a vertebra, and to connect them together with a bar or a plate, fixed to each implant, along the vertebral column, so as to maintain or correct the rachis. These implants are generally fixed to the vertebrae, either via screwing of a threaded part of the implant in a vertebra, or by fixing of a hook of the implant onto a vertebra. The implants known to the prior art are equipped with a fixation channel, at the head, allowing to fix the bar or plate into a duct. Sometimes, a lateral aperture allows introducing the bar via the side of the duct.

The international patent application WO 03/049629 shows an implant with polyaxial head allowing to orient the bar in different positions before fixing it, these positions being restricted by a determined clearance of the bar around the axis of the implant and/or around the axis of the duct, thanks to a ball and socket connection. This polyaxial system allows to simplify the positioning of the bar and to reduce the constraints exercised by the implant on the bar, but offers a limited number of levels of movement (i.e., a limited freedom of motion of the various elements of the implant with respect to each other).

On the other hand, the implants known in the prior art generally allow to completely reduce a spondylolistesis of the rachis but do not allow to partially reduce it, a spondylolistesis reduction consisting in a repositioning of

the vertebra in the axis of the adjacent vertebrae in the vertebral column. Yet, in some cases, it is necessary to only partially reduce a spondylolistesis or to control, during implantation, the reduction level of the spondylolistesis.

The international patent application WO 00/15125 mentions that an implant with polyaxial head allowing to orient the bar in different positions before fixing it. However, the different embodiments of this implant in the prior art have the inconveniences, when the bar is inserted into its duct, of either not offering all the possible levels of movement, or of not allowing to continue to screw the implant into the vertebrae.

The object of the present invention is to overcome these inconveniences in the prior art by proposing an implant for osseous anchoring allowing to restrict the constraints exercised on the rachis during a correcting of the latter and to control the reduction level of a spondylolistesis.

This object is reached through an implant of osseous anchoring comprising a body equipped with osseous anchoring means and a head bearing fixation means capable of receiving and fixing at least one bar, in particular of osteosynthesis, the head of the implant being traversed by at least one duct receiving the bar through a lateral aperture and by a threaded channel having an axis not parallel to the axis of the duct and receiving a fixation screw of the bar, the implant being characterised in that it comprises fixation means of the head on a part of the body of the implant extending along the osseous anchoring means, these fixation means of the head consisting in a portion of the head which forms a ring into which is inserted a fixation olive threaded onto the part of the body of the implant extending along the osseous anchoring means and allowing, prior to blocking and fixing, at least a determined clearance of the head around at least one axis not parallel to the axis of symmetry of the osseous anchoring means, and in that the fixation screw of the bar comprises a ball and socket at its base allowing at least a determined clearance of the bar around at least one axis parallel to the duct axis, the fixation means of the head and the ball and socket of the fixation screw of the bar allowing a determined clearance of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 763 of 2152

head around the axis of symmetry of the osseous anchoring means, even when the bar is inserted into the duct.

According to another feature, the inside diameter of the ends of the duct of the head is greater than the inside diameter of the centre of the duct, which confers a widened out profile to the duct allowing, in association with the ball and socket at the base of the fixation screw, a determined clearance of the bar around the axis of the duct.

According to another feature, the head is equipped with a ring, which is placed on the other side of the head in relation to the duct, and in that the part of the implant extending along the osseous anchoring means, which is threaded through a fixation olive, itself threaded through a ring, is cylindrical and threaded and extends, widening out from the cylindrical part towards the anchoring means, by a tapered part, complementary of a tapered internal surface of the fixation olive which is sectioned at a point along its entire height.

According to another feature, the external surface of the fixation olive is convex and complementary of a concave internal surface of the ring, the external diameter of the olive being slightly less than the internal diameter of the ring, so that the olive, compression inserted into the ring thanks to the section of the olive along its entire height, allows a retaining of the head on the olive, whilst allowing the orientation and the determined clearance of the head around at least one axis parallel to the axis of symmetry of the osseous anchoring means.

According to another feature, a nut has, along its entire height, a threaded drilling intended to be screwed to the cylindrical part of the implant which is threaded so as to initially provoke, either the rise of the body of the implant up to the bar, or the descending of the olive and the head onto the body of the implant, according to the relative positions of the head, the olive and the body in relation to the bar, then secondly, the leaning of the olive on the tapered part of the implant, which engenders the expansion of the fixation olive, and thus the blocking of the head in the desired position.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 764 of 2152

According to another feature, the nut is equipped with flats capable of co-operating with a tool adapted to the screwing of the nut to the threaded cylindrical part of the implant.

According to another feature, the osseous anchoring means are a hook.

According to another feature, the osseous anchoring means are a threaded part.

According to another feature, the cylindrical part of the body of the implant is equipped, at its end opposite the osseous anchoring means, with a blind hole with six faces capable of co-operating with a tool adapted to the screwing of the implant.

According to another feature, the ball and socket of the fixation screw of the bar comprises a flat at its base.

According to another feature, the flat at the base of the ball and socket of the fixation screw of the bar consists in a disc prominent at the periphery of the ball and can be used as a stop limiting the movement of the ball in relation to the fixation screw of the bar.

According to another feature, the ball and socket at the base of the fixation screw of the bar is associated with a mobile base located between the bar and the duct in a housing in the duct, this base facilitating, prior to blocking and fixing of the bar, the determined clearance of the bar around at least one axis parallel to the axis of the duct.

According to another feature, the mobile base has formal irregularities co-operating with formal irregularities of the duct, so as to restrict the movement of the base in its housing and therefore restrict the clearance of the bar around the axis parallel to the axis of the duct.

Another object of the invention is to propose a method for installing the implant according to the invention.

This object is reached via a method for preparing out with the body prior to the implanting of an osseous anchoring implant comprising a threaded part extended by a smooth tapered part itself extended by a threaded cylindrical part, said cylindrical part being threaded through a

fixation olive itself threaded in a head equipped with a duct receiving an osteosynthesis bar by a lateral aperture and with a channel receiving a fixation screw provided with a ball and socket at its base, the fixation olive and the head being retained by a nut screwed to the cylindrical part, the ball and socket being provided, at its base, with a flat consisting in a disc which is prominent at the periphery of the base of the ball and can thus be used as a stop limiting the rotation of the ball in relation to the fixation screw, the method being characterised in that it comprises at least the following successive steps:

- the insertion of the bar, via the lateral aperture, into the duct in which it is at least retained via a partial screwing of a fixation screw;

- the positioning of the flat at the base of the ball as a stop in the duct, on its internal surface opposite to the lateral aperture, in order to prevent a rotation of the bar in the duct, thanks to the contact of this flat of the ball with a flat on the bar and, consequently prevent, the descending of the head in relation to the bar;

- the partial screwing of the nut on the cylindrical part of the implant, so that the nut comes into contact with the fixation olive, so as to prevent a disengagement of the fixation olive and the head from the cylindrical part of the implant, whilst allowing the movement of the head of the implant around at least the axis of symmetry of the osseous anchoring means, in the expectation of the screwing of the osseous anchoring means which will provoke the rise of the body and the vertebra, followed by the screwing of the nut, which will end the rise of the body and the vertebra and will then block the head and the body in the desired position.

According to another feature, the method comprises at least the following successive steps:

- the insertion of the bar, via the lateral aperture, into the duct in which it is at least retained via a partial screwing of a fixation screw;

- the positioning of the flat at the base of the ball as a stop in the duct, on its internal surface opposite to the lateral aperture, in order to prevent a

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 766 of 2152

rotation of the bar in the duct, thanks to the contact of this flat of the ball with a flat on the bar and, consequently prevent, the descending of the head in relation to the bar;

- the partial screwing of the nut on the cylindrical part of the implant, so that the nut comes into contact with the fixation olive, so as to retain the vertical position of the cylindrical part of the implant, in relation to the head, whilst allowing the movement of the head of the implant around at least the axis of symmetry of the osseous anchoring means, in the expectation of the complete screwing of the nut which will provoke the rise of the body and the vertebra and will then block the head and the body in the desired position.

According to another feature, the steps of the partial screwing of the fixation screw and the positioning of the flat at the base of the ball as a stop in the duct, on its internal surface opposite to the lateral aperture, can be replaced by a step of a complete screwing of the fixation screw, so as to prevent any movement of the ball and the bar and, consequently, prevent the descending of the head in relation to the bar.

Other features and advantages of the present invention will be clearer upon reading the description thereafter with reference to the annexed drawings, wherein:

- figure 1 represents a blown-up perspective view of the osseous anchoring implant according to a first embodiment of the invention;

- figure 2 represents a side view of the osseous anchoring implant according to the embodiment of figure 1;

- figure 3 represents a blown-up perspective view of the osseous anchoring implant according to another embodiment of the invention;

- figure 4 represents a side view of the osseous anchoring implant according to the embodiment of figure 3;

- figure 5a represents a perspective view of an embodiment of the head of the osseous anchoring implant with the section planes B-B and C-C of figures 5a and 5b, respectively, figure 5c also representing the fixation bar and the fixation screw equipped with a ball and socket connection at its base;

- figures 6a and 6b represent sectional views, respectively, according to the axis of the duct and according to an axis perpendicular to the axis of the duct, of the head of the osseous anchoring implant equipped with the fixation bar and the fixation screw equipped with a ball and socket connection at its base and associated with a mobile base.

The osseous anchoring implant according to the invention comprises four elements: a body (1), a head (2), a fixation olive (3) and a nut (4). The body (1) of the implant comprises, at its upper end, a cylindrical part (10) and, at its lower end, osseous anchoring means (11) for anchoring in a vertebra. The cylindrical part (10) is threaded on its external wall. The cylindrical part (10) and the anchoring means (11) are linked via a smooth tapered part (12), whose transversal section increases between the cylindrical part (10) and the anchoring means (11). The weakest section of the tapered part (12) is substantially equal to the transversal section of the cylindrical part (10). The cylindrical part (10), the tapered part (12) and the anchoring means (11) constituting the body (1) of the implant are placed according to a first axis (A_1).

The head (2) of the implant comprises a duct (20) allowing to receive a bar (7), which links several implants together within the context of an osteosynthesis device so as to retain, support or correct the rachis when the implants are screwed in vertebrae. The head (2) of the implant is called polyaxial as it has several levels of free movement, thanks to the fact that it is fixed to the body (1) by a ring (21) clamping a fixation olive (3) constituted of a ring with a tapered and smooth internal wall, complementary of the smooth tapered part (12) of the body (1) of the implant. The external wall of the olive (3) is convex and complementary of the internal surface of the fixation ring (21) of the head (2). This freedom of movement of the head (2), in relation to the body (1) of the implant, consists in a rotation or a combination of several rotations according to three axes substantially perpendicular to one another, particularly visible in figure 2 and passing through the geometric centre of the olive (3). The polyaxial head (2) thus has a determined clearance around at least one axis not parallel to the axis (A_1) of symmetry of the osseous

anchoring means (11). This clearance is due to the fact that the head (2) is free in rotation around the axis (A_1) of the body (1), in rotation around the axis (A_2) of the head (2), substantially perpendicular to the axis (A_1) of the body (1) of the implant, and in rotation around the axis (A_5), substantially perpendicular to the axes (A_1) of the body (1) and (A_2) of the head and parallel to the axis (A_4) of the duct. This freedom of rotation of the head (2) around these axes (A_1, A_2 and A_5) allows a determined clearance of the head (2), in whatsoever direction, around osseous anchoring means notably constituted of the body (1) of the implant. This clearance allows the head (2), in the absence of the fixation bar (7), to follow a circular ring centred on the olive (3) and bearing a shape substantially identical to the external surface of the olive (3) and therefore take whatsoever position in this ring, in relation to the olive (3). The head (2) is equipped with a lateral aperture (23) allowing to introduce the bar via the side of the duct (20). The head (2) also comprises a channel (22) of axis (A_3), not parallel (for example substantially perpendicular) to the axis of the duct (20). This channel (22) is threaded so as to receive a fixation screw (5) of the bar (7). The head (2) is also equipped, on the other side of the latter in relation to the duct (20), of a ring (21) whose internal surface is concave, smooth and complementary of the convex and smooth external wall of the fixation olive (3). In relation to the bar (7), the internal surface of the duct (20) is sufficiently large to allow some clearance of the bar (7) in the duct (20).

According to an embodiment of the invention, the fixation screw (5) of the bar bears, at its end located on the side of the bar (7), a mobile and articulated element, called ball and socket (52), as that described in the international patent application WO 03/049629 filed by the applicant. The ball and socket (52) consists in a sphere portion (the ball) inserted into a housing (the socket) in the lower end of the fixation screw (5) whose shape is complementary of the sphere portion of the ball and socket (52). This complementary nature of the shape ensures a ball and socket connection between the fixation screw (5) and the bar (7). The ball (52) can have a flat (520) at its base. The bar (7) can also have a flat (71), complementary of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 769 of 2152

flat (520) at the base of the ball (52), so as to allow a better fixing of the bar (7) when screwing the fixation screw (5) of the bar. This mobile link authorises some clearance of the ball (52) in relation to the fixation screw (5), in rotation around the centre of this ball and socket (52). This ball and socket connection also allows the flat (71) of the bar (7) to remain in contact with the flat (520) of the ball and socket (52) without slippage, which avoids deteriorating the surfaces in contact, renders the blocking more reliable, and reduces the risks of residual stress. In addition, the flat (520) of the ball (52) can consist, as represented on figures 5b, 6a and 6b, in a disc (520) prominent at the periphery of the base of the ball (52). The fact that this disc (520) is prominent at the periphery of the base of the ball (52) and thus protruding in the duct (20) makes it possible to use it as a stop limiting the rotation of the ball (52) in its socket (thus limiting the rotation of the ball in relation to the fixation screw). For instance, the disc (520) can be placed as a stop in the internal surface of the duct (20), on the side opposite to the one where the lateral aperture (23) is. This placement of the disc (520) as a stop prevents the rotation of the bar (7) around the axis (A_4) of the duct (20), thanks to the contact between the disc (520) of the flat at the base of the ball (52) and the flat (71) of the bar (7). The corresponding rotation of the head (2) around the axis (A_5) is thus also prevented and it prevents the descending of the head (2) in relation to the bar (7).The ball and socket connection (52) can be associated with a widening of the duct (20) whose ends have a diameter greater than that at the centre of the duct (20), as particularly visible in figure 5c. The bar (7) is thus fixed between the ball and socket (52) and the central part of the duct (20), but has a freedom of movement around its longitudinal axis (A_4). This freedom of movement can naturally consist in a rotation of the bar (7) around the axis (A_3) of the duct (22) and/or a rotation of the bar (7) around the axis (A_4) of the duct (20) and/or a rotation of the bar (7) around an axis parallel to the axis (A_2) and passing through the point of intersection between the axes (A_3) and (A_4). The ball and socket connection (52) at the base of the fixation screw (5) therefore allows a determined clearance of the bar (7) around at least one axis (A_4) parallel to the axis of

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 770 of 2152

the duct. This clearance allows the bar to follow a conical course with, for its summit, the point of intersection between the axes (A_3) and (A_4) (that meaning, for example, the centre of the duct) and bearing an acute angle at its summit.

In an alternative of the embodiment, the ball and socket (52) can be associated with a mobile base (6) placed between the bar (7) and the duct (20). The base (6) is mobile compared to the fixation head (2) and has on its upper face, called support face (62), in contact with the bar (7), a shape complementary of the external surface of this bar (7), for example in the form of a cylinder portion, which provides a good contact surface when tightening the fixation screw (5) of the bar. This mobile base (6) has a part (61) in the shape of a sphere portion, leaning via a complementary contact in a housing formed in the wall of the duct (20). By virtue of this spherical contact, the mobile base (6) has some freedom of rotation around the centre of its spherical part (61). On its part (61) in form of a sphere portion the mobile base (6) can have one or a plurality of irregularities (610) in its shape co-operating with one or a plurality of irregularities in the shape of its housing in the duct (20) of the fixation head (2), so as to form a stop limiting the clearance in rotation of the mobile base. These irregularities (610) can be, for example, a pin protruding from the mobile base and co-operating with a larger dimensioned cavity formed on the complementary contact surface. On the contrary, the pin can be in the head (2), at the housing in the duct (20), and protruding into this housing so as to co-operate with a larger dimensioned cavity in the base (6), as for example the pin formed by the screw shown in figure 6b, fixed in the head (2), at the housing in the duct (20). This stop, for example, allows avoiding excessive turning of the mobile base (6) and assuring that it properly presents its support facing the bar (7). Just as when the ball and socket (52) is associated with a widening of the duct (20), the bar (7), clamped between the ball and socket (52) and the mobile base (6), has a freedom of movement around its longitudinal axis (A_4), in any direction, for example by a combination of rotations around the axes described for the above alternative of the embodiment. The embodiment

alternative including the mobile base (6) additionally allows that this freedom of movement is restricted thanks to the irregularities (610) co-operating with the irregularity (or irregularities) of the housing in the duct (20) of the head (2).

Thus, it can be understood that the bar (7) can be inserted and blocked in different angular positions inside the duct (20), while providing a flat contact surface both with the fixation screw, possibly including the ball and socket (52) and with a part of the wall of the widened out duct (20) or with the support face (62) of the mobile base (6). It can also be understood that the invention has the advantage of providing different elements of the implant with a complete freedom of movement in relation to one another. Indeed, the head (2) has, as previously indicated, a freedom of movement around the centre of the olive (3) and the bar (7) has a freedom of movement around, for example, the centre of the duct (20), thanks to angular clearances by rotation around the axes represented in figure 2. Thus, all the possible levels of freedom are reached for the position of the head (2) in relation to the body (1) of the implant and for the bar (7) in relation to the duct (20) of the head (2). The combination of these levels of freedom of the head and of the bar provide the implant of the present invention with the advantage of allowing a clearance, in every direction, of the bar (7) in relation to the body (1) of the implant. In particular, even when the bar (7) is inserted into the duct (20) of the head (2), the position of the bar (7) can be adjusted, for example, thanks to a rotation of the head around the axis (A_1) of the body of the implant and a rotation of the bar substantially around the axis (A_3) of the channel (22) of the fixation screw. These possible rotations are particularly interesting for the reduction of a spondylolistesis, because the natural movement of a vertebra during this reduction is substantially circular. It is thus of particular interest to provide the implant with a freedom of movement during the reduction. Only an implant as the present invention, combining a polyaxial head (2) with a ball and socket (52), allows this freedom of movement facilitating the reduction of the spondylolistesis. Even when the bar (7) is inserted into the duct (20), the invention allows for a determined

clearance of the head (2) around the axis of symmetry (A_1) of the osseous anchoring means. This clearance allows the head (2) to follow a conical course, if the bar (7) inserted into the duct (20) is not fixed, a cone whose base has a perimeter in the shape of a disc or ellipse, whose summit is located at the centre of the olive (3) and which has an acute angle at its summit. The different angular clearances allow to insert the bar (7) into the head (2) with greater ease and to obtain a tightening of the bar in its most natural position in relation to the implants, which reduces or cancels out the stresses that could remain in the device after tightening. Moreover, the tightening efforts converge in this way directly to the blocking without having to conflict with the rigidity of the bar, and the reliability of the blocking is therefore improved. The bar is fixed to the head (2) via screwing of the fixation screw (5) in the channel (22) once the bar is in the desired position. The fixation olive (3) is constituted of a ring with a tapered and smooth internal wall, complementary of the smooth tapered part (12) of the body (1) of the implant. The external wall of the olive (3) is convex and complementary of the internal surface of the fixation ring (21) of the head (2). The olive (3) is sectioned at a point (30) of the ring, along the entire height of the latter. The minimum diameter of the tapered internal wall of the ring is slightly greater than the external diameter of the cylindrical part (10) of the body of the implant, so that the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant can be threaded into the olive. The olive (3) is inserted into the fixation ring (21) of the head (2) by applying pressure to the olive (3) which compresses thanks to the section made along its height, to allow its insertion into the ring (21), then by releasing the pressure on the olive (3) so as to allow it to dilate in the ring (21). The positioning and the retaining of the olive (3) in the ring (21) is thus done automatically thanks to the complementary nature between its convex external wall of the olive (3) and the concave internal surface of the ring (21) and thanks to the fact that the olive has an external diameter slightly smaller than the internal diameter of the ring.

The nut (4) comprises at its centre, and along its height, a threaded cylindrical drilling (40), of internal diameter substantially equal to the external

diameter of the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant. The nut (4) comprises on its external wall a plurality of flats (41) allowing to screw the nut (4) to the cylindrical part (10) of the body of the implant using an adapted tool, for example a monkey wrench.

In a first embodiment represented in figures 1 and 2, the anchoring means (11) of the body (1) of the implant are an extended part comprising a thread, which is intended to be screwed into the osseous matter, for example at the pedicle or the body of a vertebra, or in the sacrum. To facilitate the installing of the body (1) of the implant, the upper part of the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant is fitted with a blind hole (13) with six faces, which is of a complementary nature of a known screwing tool of the implant. It is to be noted that thanks to the drilling (40) performed along the entire height of the nut (4), this blind hole (13) remains accessible for screwing of the osseous anchoring means (11), even when the nut (4) is inserted on the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant.

In a second embodiment represented in figures 3 and 4, the anchoring means (11) of the body (1) of the implant are a hook, intended to be hooked onto a formal irregularity of the osseous element, such as a pedicle, a blade or a vertebrae transversal apophysis.

As aforementioned, the fixation olive (3) is inserted into the ring (21) of the head (2) and stays automatically retained there thanks to the complementary nature between the shape of the convex external surface of the olive (3) and the concave internal surface of the ring (21). The fixation olive (3) and the head (2) are threaded to the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant, as far as the tapered part (12) of the body, complementary of the tapered internal surface of the olive (3). The nut (4) is partially screwed onto the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant, so as to retain the head (2) and the fixation olive (3) on the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant, whilst maintaining their freedom of movement. Thus, the head (2) can be orientated in any given direction, thanks to its rotation around the aforementioned axes (A_1, A_2 et A_5). At this stage, the different elements of the implant do not need to be integrally retained between themselves as the

olive (3) automatically holds in the ring (21) and on the tapered part (12) of the body (1). The head (2) will therefore be spontaneously vertically stable compared to the body (1) of the implant, only its orientation, according to the different possible angular clearances, requires a screwing of the nut (4) in order to be stabilised. As aforementioned, the blind hole (13) with six faces, allowing the screwing of the body (1) of the implant, remains accessible even when the nut (4) is threaded onto the threaded part (10) of the body (1), the relative vertical stability of the unit made of the head and the olive on the body of the implant will allow to screw the body (1) of the implant driving the head and the olive. When the bar (7) is fixed, the screwing of the nut (4) on the threaded part (10) of the body (1) of the implant will allow, thanks to this relative stability of the head and the olive in relation to the body, either the rise (the ascension) of the body of the implant if the latter was too low compared to the bar (7), or the lowering of the olive and the head on the body if the first elements were too high compared to the latter and the bar (7). Then the screwing of the nut provokes the contact of the olive on the tapered part (12) of the body engendering the dilating of the olive and the blocking of the head according to the desired orientation.

The implant according to the invention is particularly useful for reducing the jutting out of a vertebra of the rachis compared to a first vertebra.

In a first embodiment of the method for installing the implant such as represented in figures 1 and 2, the body (1) of the implant, fitted with the fixation olive (3) the head (2) and the nut (4), is screwed into the jutting out vertebrae until the duct (20) arrives substantially at the same level as a bar (7) already fixed in another implant previously fixed to the first vertebrae. The bar (7) is then inserted into the duct (20) of the head (2) via the lateral aperture (23) and is retained in the duct (20) via a partial screwing of the fixation screw (5) in the channel (22) of the head (2). The disc (520) of the flat at the base of the ball (52) is placed at the contact of the flat (71) of the bar (7) and as a stop in internal surface of the duct (20) of the head (2), on the opposite side lateral aperture (23), so as to prevent the lowering (i.e.,

descending) of the head (2) in relation to the bar (7). Another possibility for preventing the descending of the head (2), via a rotation of the bar (7) around the axis (A_4) and an associated rotation of the head (2) around the axis (A_5), consists in a complete screwing of the fixation screw (5) which will then prevent any possible rotation of the ball (52) in its socket. Nevertheless, as aforementioned, the natural movement of a vertebra during the reduction of a spondylolistesis necessitate a freedom pf movement of the implant, particularly a freedom of rotation of the head (2) around the axis (A_1) of the body (1) and a freedom of rotation of the bar (7) around the axis (A_3) of the channel (22). It is thus better to prevent the lowering of the head (2) by placing the ball (52) as a stop in the duct (20), so as to allow the rotations of the head (2) and the bar (7) around their two other possible axis. The method continues with the partial screwing of the nut (4) on the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant, so that it comes into contact with the fixation olive (3). In this manner, the vertical position of the head (2) is retained in relation to the body (1) of the implant whilst allowing the movement of the head (2) in relation to the body (1) of the implant, around the axes (A_1), (A_2) and (A_5). The head (2) and the fixation olive (3) can not be disengaged from the cylindrical part (10) of the body (1), even if a downward force is applied to the body (1). The method continues with the screwing of the body (1) of the implant in the jutting out vertebra, thanks to the blind hole (13) with six faces. The head (2) of the implant being substantially motionless in the vertical position compared to the bar (7), thanks to the disc (520) of the ball placed as a stop, the traction due to the screwing of the osseous anchoring means (11) of the body (1) engenders the correcting of the jutting out vertebra, thanks to the rise of the body (1) along its axis (A_1), whilst the olive (3) and the head (2) stay vertically stable in relation to the bar (7). The vertebra can now be returned to a level chosen by the person implementing the method, which is no more than the same as the first vertebra. The reduction of a spondylolistesis is generally more difficult at the end of its course than at the beginning. The screwing of the osseous anchoring means (11) coming with a reduction of the jutting out of a vertebra may thus become more and more

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 776 of 2152

difficult while the jutting out is reduced. The reduction thus includes a risk of a tearing out of the osseous anchoring means (11) from the vertebra. Thus, at the end of the reduction, it is better to screw the nut (4) than the osseous anchoring means (11), in order to end the rise of the body (1) and the vertebra. Then, when the vertebra has been brought back to an appropriate level, the head (2) is fixed to the body (1) of the implant via complete screwing of the nut (4) on the cylindrical part (10) of the body of the implant, which engenders the pushing of the fixation olive (3) towards the tapered part (12) of the body (1) of the implant. Under this pressure, the fixation olive (3) undergoes an expansion when its tapered and smooth internal wall starts to come into contact with the tapered part (12) of the body (1) of the implant. The head (2), whose ring (21) clasps the fixation olive (3), is then blocked in the desired position, the internal diameter of the ring (21) being slightly greater than that of the fixation olive (3). If it has not already been, the bar is then fixed to the head (2) of the implant via complete screwing of the fixation screw (5) in the channel (22) of the head (2).

In a second embodiment of the method for installing the implant such as represented in figures 1 and 2, the body (1) of the implant fitted with the fixation olive (3), the head (2) and the nut (4), is screwed into the jutting out vertebrae until the duct (20) arrives substantially at the same level as a bar (7) already fixed in another implant previously fixed to the first vertebrae. The bar (7) is then inserted into the duct (20) of the head (2) via the lateral aperture (23) and is at least retained via screwing of the fixation screw (5) in the channel (22) of the head (2). As aforementioned, the disc (520) of the flat at the base of the ball (52) can be placed at the contact of the flat (71) of the bar (7) and as a stop in internal surface of the duct (20) of the head (2), on the opposite side lateral aperture (23), so as to prevent the lowering (i.e., the descending) of the head (2) in relation to the bar (7). This lowering can also be prevented by a complete screwing of the fixation screw (5), so as to block the ball and socket (52) and thus prevent the rotation of the bar (7) in the duct, because of the contact between the flat (71) of the bar (7) and the flat (520) of the ball (52). We then continue to screw the body (1) of the implant

into the jutting out vertebrae to lower it by a distance chosen by the person implementing the method, and which corresponds to no more than the gap of the jutting out vertebrae compared to the first vertebrae. The nut (4) is then completely screwed down, which results in rising the implant, and therefore the jutting out vertebrae, by the distance travelled by the implant once the bar (7) was introduced in the duct (20) of the head, therefore moving it said distance. This embodiment of the method can be chosen when the initial jutting out of the vertebra is not very big and the length of the cylindrical and threaded part (10) of the body is sufficient for reducing the spondylolistesis. This embodiment has the advantage to limit the risks of tearing out the osseous anchoring means (11) from the vertebra since their screwing in the osseous matter is performed in the absence of the constraints due to the vertical stability of the head (2). As long as the nut (4) is simply in contact with the fixation olive (3), this correcting of the vertebrae is performed by the traction produced by the bar (7) on the head (2) under the effect of the screwing of the nut (4), thanks to the stability of the olive (3) and therefore of the head (2), in relation to the body (1), thanks to the contact between the flat (71) of the bar (7) with the stop formed by the disc (520) of the ball, as aforementioned. The screwing of the nut (4) thus corrects the position of the vertebra and the body (), via rising of the body (1) along its axis (A_1), whilst the olive (3) and the head (2) stay vertically stable in relation to the bar (7) and then engenders the fixing of the head (2) onto the body (1) of the implant via expansion of the fixation olive (3) which produces the blocking of the head (2) in the desired position. If it has not already been, the bar (7) is then fixed to the head (2) of the implant via complete screwing of the fixation screw (5) in the channel (22) of the head (2).

In a third embodiment of the method for installing the implant such as represented in figures 3 and 4, the body (1) of the implant, fitted with the fixation olive (3), the head (2) and the nut (4), is hooked to a formal irregularity of the jutting out vertebrae, thanks to the hook of the body (1) visible in figures 3 and 4. The bar is then inserted into the duct (20) of the head (2) via the lateral aperture (23) and is at least retained, even fixed, via

screwing of the fixation screw (5) in the channel (22). The method continues with the screwing of the nut (4), which results in rising the body (1) of the implant, and thus the jutting out vertebrae, by moving it to a level chosen by the person implementing the method, which is no more than the first vertebrae, and as long as the nut (4) is simply in contact with the fixation olive (3), then engenders the fixing of the head onto the body (1) of the implant via expansion of the fixation olive (3) which produces the blocking of the head (2) in the desired position. If it has not already been, the bar is then fixed to the head (2) of the implant via complete screwing of the fixation screw in the channel (22) of the head (2).

In these three embodiments of the method, the raising of the jutting out vertebrae to a level chosen by the person implementing the method, performed according to a curve, the polyaxiality of the connection between the body (1) of the implant and the head (2), via the possibility of rotation around the axes (A_1), (A_2) and (A_5), is then entirely suitable. If the fixation screw (5) does not comprise a flat at its base but instead a ball and socket (52), possibly associated to a mobile base (6) placed between the bar (7) and the duct (20), the implant is provided with a double polyaxiality allowing to further reduce the stresses on both the rachis and the bar, thanks to the possibilities for rotating the head (2) around the axes (A_1), (A_2) and (A_5), even when the bar (7) is inserted in the duct (20) of the head (2).

It should be clear to the specialist in the art that the present invention enables embodiments in many specific forms without moving it away from the field of application of the invention as claimed. Consequently, the present embodiments must be considered as illustrative, but can be modified in the field defined by the import of the attached claims and the invention should not be limited to the details provided above.

CLAIMS

1. Osseous anchoring implant comprising a body equipped with osseous anchoring means (11) and a head (2) bearing fixation means capable of receiving and fixing at least one bar (7), in particular of osteosynthesis, the head (2) of the implant being traversed by at least one duct (20) receiving the bar (7) through a lateral aperture (23) and by a threaded channel (22) having an axis not parallel to the axis of the duct (20) and receiving a fixation screw (5) of the bar, the implant being characterised in that it comprises fixation means of the head (2) on a part (10) of the body (1) of the implant extending along the osseous anchoring means (11), these fixation means of the head (2) consisting in a portion of the head (2) which forms a ring (21) into which is inserted a fixation olive (3) threaded onto the part (10) of the body (1) of the implant extending along the osseous anchoring means (11) and allowing, prior to blocking and fixing, at least a determined clearance of the head (2) around at least one axis (A_2, A_5) not parallel to the axis (A_1) of symmetry of the osseous anchoring means (11), and in that the fixation screw (5) of the bar comprises a ball and socket (52) at its base allowing at least a determined clearance of the bar around at least one axis (A_4) parallel to the axis of the duct (20), the fixation means of the head (2) and the ball and socket (52) of the fixation screw (5) of the bar allowing a determined clearance of the head (2) around the axis (A_1) of symmetry of the osseous anchoring means, even when the bar (7) is inserted into the duct (20).

2. Osseous anchoring implant set forth in claim 1, wherein the inside diameter of the ends of the duct (20) of the head (2) is greater than the inside diameter of the centre of the duct (20), which confers a widened out profile to the duct allowing, in association with the ball and socket (52) at the base of the fixation screw (5), a determined clearance of the bar around the axis of the duct.

3. Osseous anchoring implant set forth in claims 1 and 2, wherein the head (2) is equipped with a ring (21), which is placed on the other side of the head (2) in relation to the duct (20), and in that the part (10) of the implant extending along the osseous anchoring means (11), which is threaded through a fixation olive (3), itself threaded through a ring (21), is cylindrical and threaded and extends, widening out from the cylindrical part towards the anchoring means (11), by a tapered part (12), complementary of a tapered internal surface of the fixation olive (3) which is sectioned at a point (30) along its entire height.

4. Osseous anchoring implant set forth in claim 3, wherein the external surface of the fixation olive (3) is convex and complementary of a concave internal surface of the ring (21), the external diameter of the olive (3) being slightly less than the internal diameter of the ring (21), so that the olive (3), compression inserted into the ring (21) thanks to the section (30) of the olive (3) along its entire height, allows a retaining of the head (2) on the olive (3), whilst allowing the orientation and the determined clearance of the head (2) around at least one axis parallel to the axis (A_1) of symmetry of the osseous anchoring means (11).

5. Osseous anchoring implant set forth in claim 4, wherein a nut (4) has, along its entire height, a threaded drilling (40) intended to be screwed to the cylindrical part (10) of the implant which is threaded so as to initially provoke, either the rise of the body (1) of the implant up to the bar (7), or the descending of the olive (3) and the head (2) onto the body (1) of the implant, according to the relative positions of the head (2), the olive (3) and the body (1) in relation to the bar (7), then secondly, the leaning of the olive (3) on the tapered part (12) of the implant, which engenders the expansion of the fixation olive (3), and thus the blocking of the head (2) in the desired position.

6. Osseous anchoring implant set forth in claim 5, wherein the nut (4) is equipped with flats capable of co-operating with a tool adapted to the screwing of the nut to the threaded cylindrical part (10) of the implant.

7. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 1 to 6, wherein the osseous anchoring means (11) are a hook.

8. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 1 to 6, wherein the osseous anchoring means (11) are a threaded part.

9. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 1 to 8, wherein the cylindrical part (10) of the body (1) of the implant is equipped, at its end opposite the osseous anchoring means (11), with a blind hole with six faces capable of co-operating with a tool adapted to the screwing of the implant.

10. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 3 to 9, wherein the ball and socket (52) of the fixation screw (5) of the bar comprises a flat (520) at its base.

11. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 1 to 10, wherein the flat at the base of the ball and socket (52) of the fixation screw (5) of the bar consists in a disc (520) prominent at the periphery of the ball (52) and can be used as a stop limiting the movement of the ball (52) in relation to the fixation screw (5) of the bar.

12. Osseous anchoring implant set forth in any of claims 1 to 11, wherein the ball and socket (52) at the base of the fixation screw (5) of the bar is associated with a mobile base (6) located between the bar (7) and the duct (20) in a housing in the duct, this base facilitating, prior to blocking and fixing of the bar (7), the determined clearance of the bar (7) around at least one axis (A_4) parallel to the axis of the duct (20).

13. Osseous anchoring implant set forth in claim 12, wherein the mobile base (6) has irregularities (610) in its shape, co-operating with irregularities in the shape of the duct (20), so as to restrict the movement of the base (6) in its housing.

14. Method for preparing out with the body prior to the implanting of an osseous anchoring implant comprising a threaded part (11) extended by a smooth tapered part itself extended by a threaded cylindrical part (10), said cylindrical part being threaded through a fixation olive (3) itself threaded in a

head (2) equipped with a duct (20) receiving a bar (7) by a lateral aperture (23) and with a channel (22) receiving a fixation screw (5) provided with a ball and socket (52) at its base, the fixation olive (3) and the head (2) being retained by a nut (4) screwed to the cylindrical part (10), the ball and socket (52) being provided, at its base, with a flat (520) consisting in a disc which is prominent at the periphery of the base of the ball and can thus be used as a stop limiting the rotation of the ball (52) in relation to the fixation screw (5), the method being characterised in that it comprises at least the following successive steps:

- the insertion of the bar (7), via the lateral aperture (23), into the duct (20) in which it is at least retained via a partial screwing of a fixation screw (5);

- the positioning of the flat (520) at the base of the ball (52) as a stop in the duct (20), on its internal surface opposite to the lateral aperture (23), in order to prevent a rotation of the bar (7) in the duct (20), thanks to the contact of this flat (520) of the ball (52) with a flat (71) on the bar (7) and, consequently prevent, the descending of the head (2) in relation to the bar (7);

- the partial screwing of the nut (4) on the cylindrical part (10) of the implant, so that the nut (4) comes into contact with the fixation olive (3), so as to prevent a disengagement of the fixation olive (3) and the head (2) from the cylindrical part (10) of the implant, whilst allowing the movement of the head (2) of the implant around at least the axis (A_1) of symmetry of the osseous anchoring means (11), in the expectation of the screwing of the osseous anchoring means (11) which will provoke the rise of the body (1) and the vertebra, followed by the screwing of the nut (4) which will end the rise of the body (1) and the vertebra and will then block the head (2) and the body (1) in the desired position.

15. Method for preparing out with the body prior to the implanting of an osseous anchoring implant comprising a threaded part (11) extended by a smooth tapered part itself extended by a threaded cylindrical part (10), said

cylindrical part being threaded through a fixation olive (3) itself threaded in a head (2) equipped with a duct (20) receiving an bar (7) by a lateral aperture (23) and with a channel (22) receiving a fixation screw (5) provided with a ball and socket (52) at its base, the fixation olive (3) and the head (2) being retained by a nut (4) screwed to the cylindrical part (10), the ball and socket (52) being provided, at its base, with a flat (520) consisting in a disc which is prominent at the periphery of the base of the ball and can thus be used as a stop limiting the rotation of the ball (52) in relation to the fixation screw (5), the method being characterised in that it comprises at least the following successive steps:

- the insertion of the bar (7), via the lateral aperture (23), into the duct (20) in which it is at least retained via a partial screwing of a fixation screw (5);

- the positioning of the flat (520) at the base of the ball (52) as a stop in the duct (20), on its internal surface opposite to the lateral aperture (23), in order to prevent a rotation of the bar (7) in the duct (20), thanks to the contact of this flat (520) of the ball (52) with a flat (71) on the bar (7) and, consequently prevent, the descending of the head (2) in relation to the bar (7);

- the partial screwing of the nut (4) on the cylindrical part (10) of the implant, so that the nut (4) comes into contact with the fixation olive (3), so as to retain the vertical position of the cylindrical part (10) of the implant, in relation to the head (2), whilst allowing the movement of the head (2) of the implant around at least the axis (A_1) of symmetry of the osseous anchoring means (11), in the expectation of the complete screwing of the nut (4) which will provoke the rise of the body (1) and the vertebra and will then block the head (2) and the body (1) in the desired position.

16. Method set forth in any of claims 14 and 15, wherein the steps of the partial screwing of the fixation screw (5) and the positioning of the flat (520) at the base of the ball (52) as a stop in the duct (20), on its internal surface opposite to the lateral aperture (23), can be replaced by a step of a

complete screwing of the fixation screw (5), so as to prevent any movement of the ball (52) and the bar (7) and, consequently, prevent the descending of the head (2) in relation to the bar (7).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 785 of 2152

Figure 1

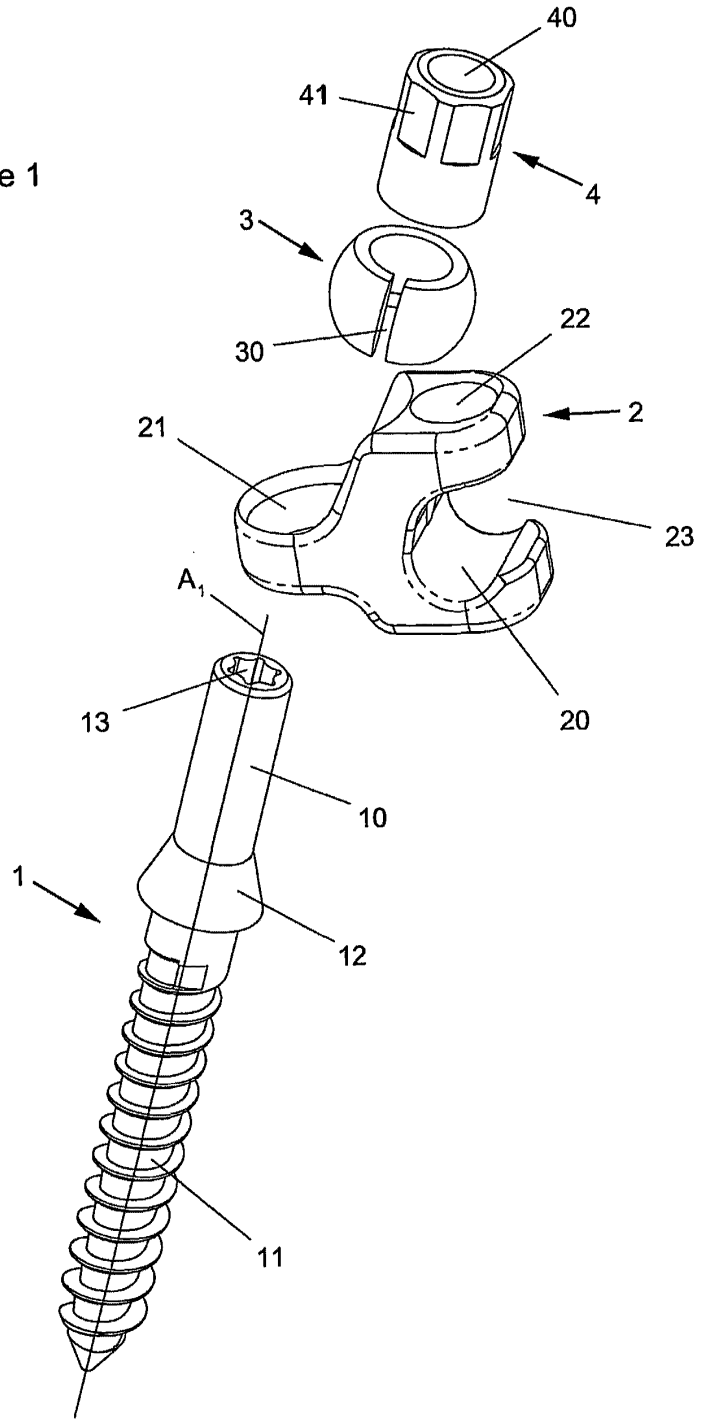


Figure 2

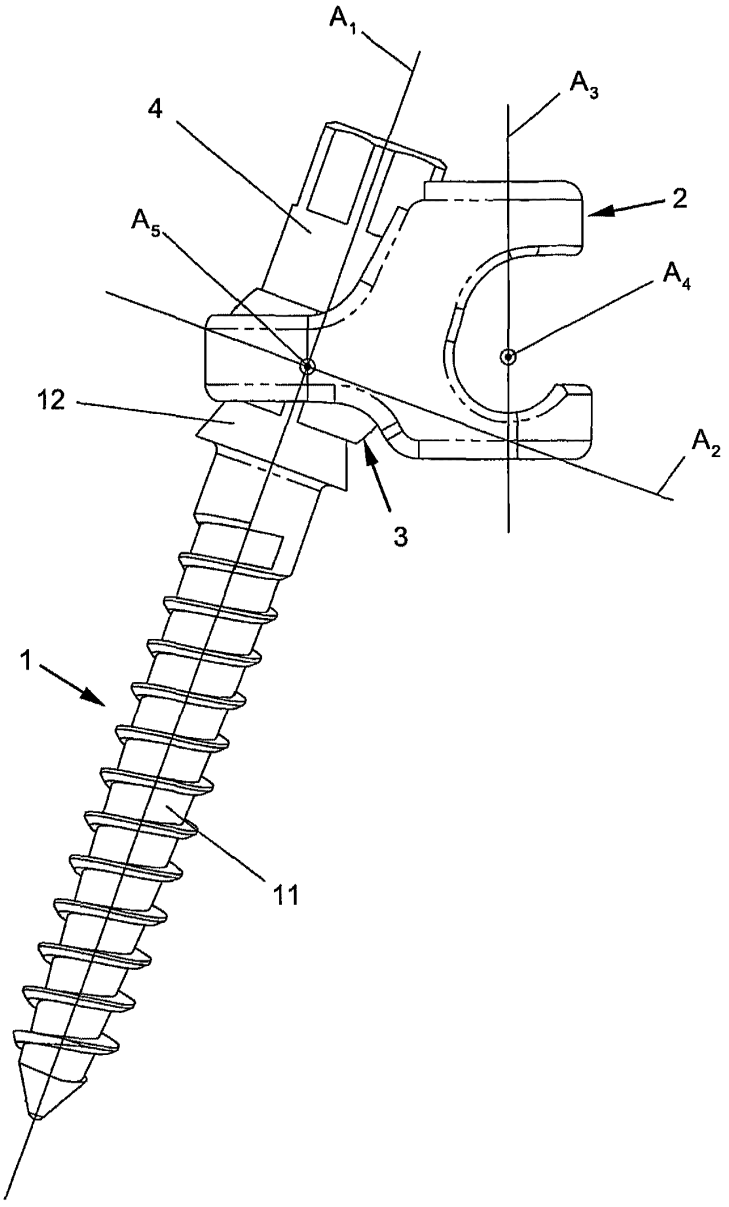


Figure 3

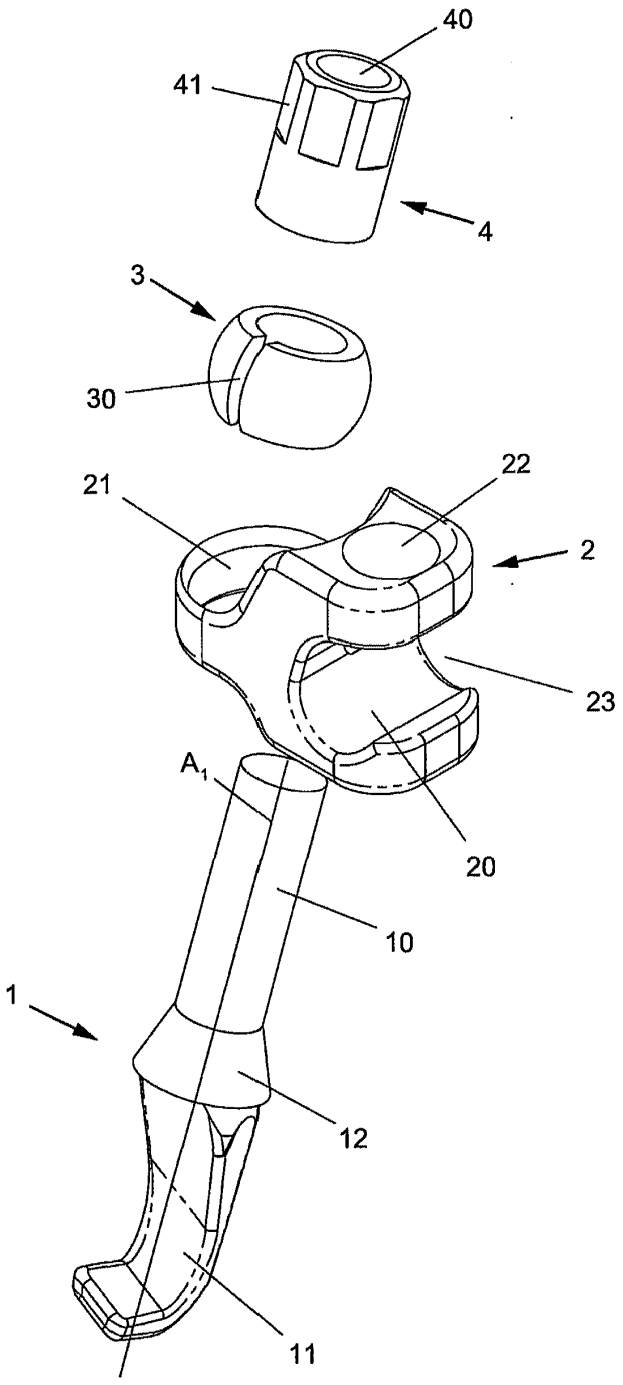


Figure 4

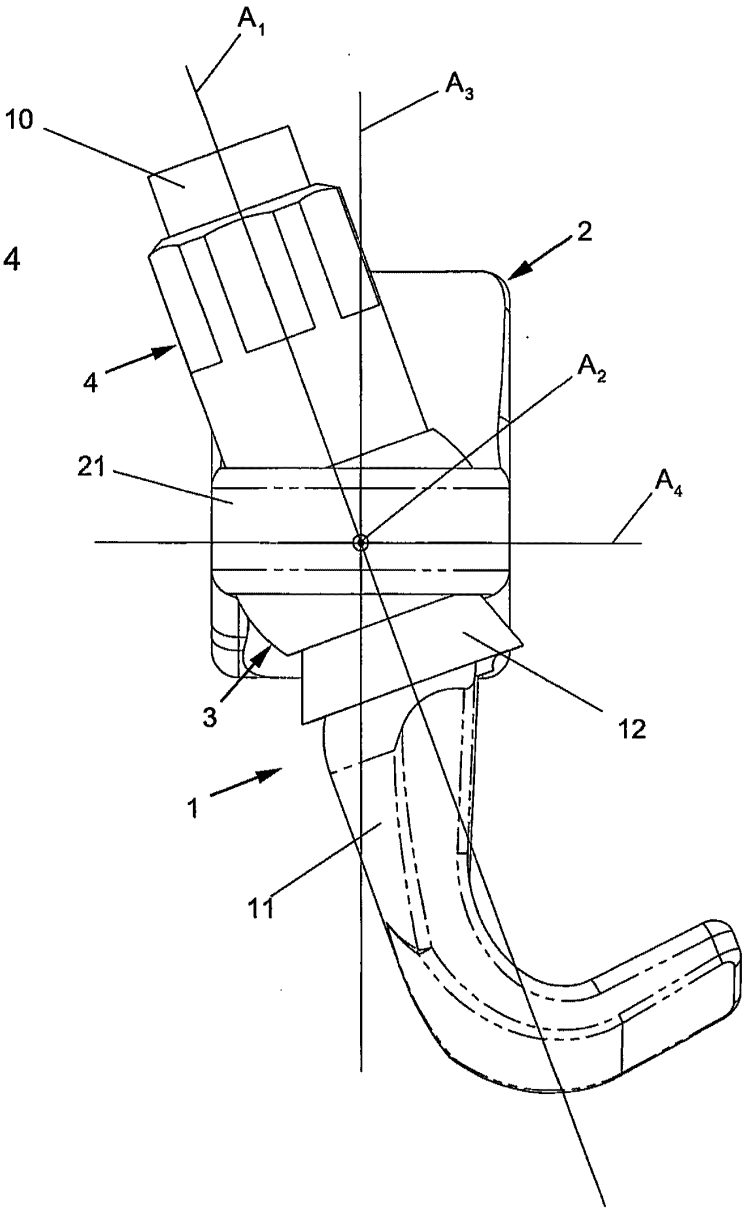


Figure 5a

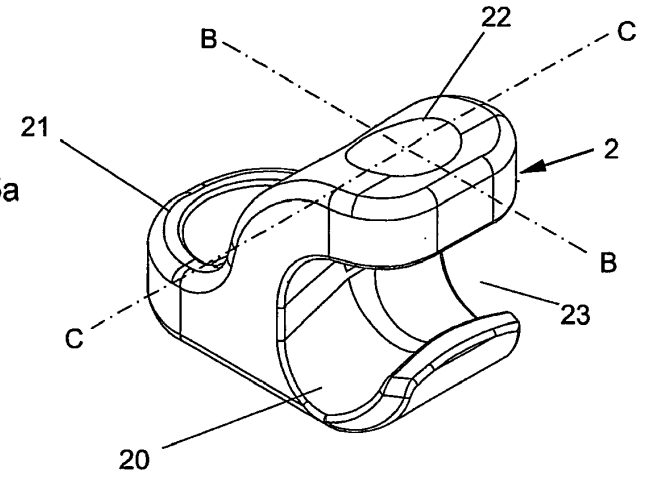


Figure 5b

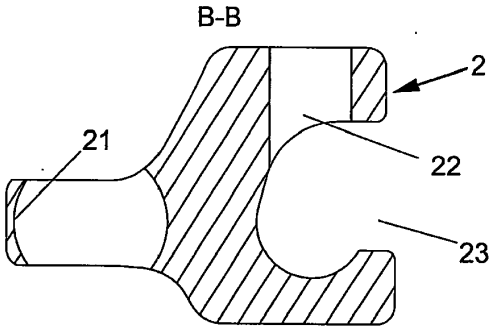


Figure 5c

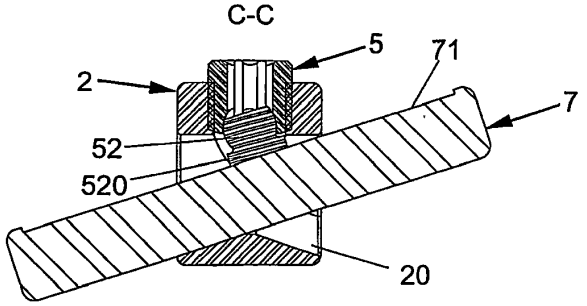


Figure 6a

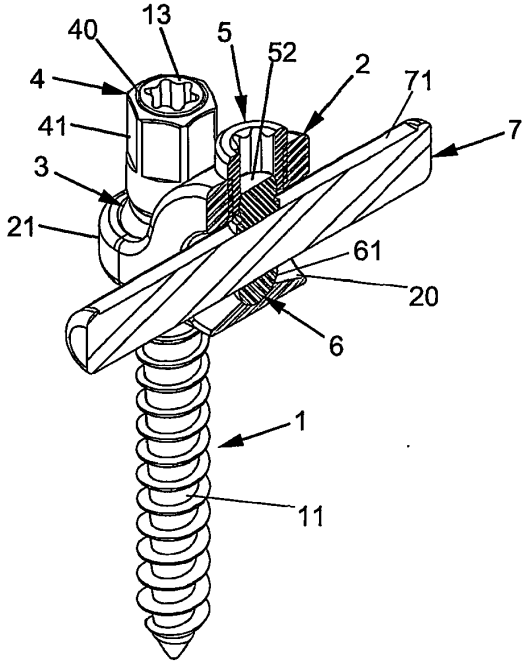
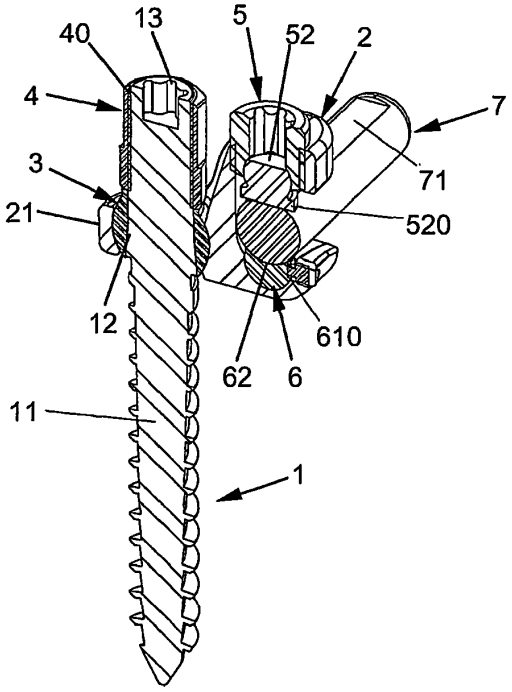


Figure 6b



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB2004/002825

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.
Y	WO 00/15125 A (SYNTHES AG CHUR) 23 March 2000 (2000-03-23) cited in the application page 7, line 10 - line 22; figures 9,11	1-16
Y	WO 03/049629 A (LDR MEDICAL) 19 June 2003 (2003-06-19) cited in the application page 1, line 8 - line 14 page 2, line 20 - line 23 page 6, line 11 - line 18 page 7, line 23 - line 25 page 8, line 5 - line 15 page 9, line 25 - page 10, line 2 figures 1,2,5-7	1-16

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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	Date of mailing of the international search report
28 December 2004	07/01/2005

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Nice, P

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB2004/002825

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 5 501 684 A (SCHLAPFER J.F. & HESS M.) 26 March 1996 (1996-03-26) figures 1,2	1-16
A	EP 1 254 640 A (BIOMET MERCK) 6 November 2002 (2002-11-06) column 3, line 21 - column 4, line 57; figure 2	1,3,4,7

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/IB2004/002825

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 0015125	A	23-03-2000	AU	751174 B2	08-08-2002
			AU	5404799 A	03-04-2000
			CA	2343327 A1	23-03-2000
			WO	0015125 A1	23-03-2000
			EP	1109502 A1	27-06-2001
			JP	2002524188 T	06-08-2002
			US	6187005 B1	13-02-2001
			ZA	200100673 A	28-08-2001
WO 03049629	A	19-06-2003	FR	2833151 A1	13-06-2003
			BR	0214793 A	19-10-2004
			CA	2469260 A1	19-06-2003
			EP	1453429 A1	08-09-2004
			WO	03049629 A1	19-06-2003
US 5501684	A	26-03-1996	WO	9400066 A1	06-01-1994
			DE	59208301 D1	07-05-1997
			EP	0599847 A1	08-06-1994
			JP	3308271 B2	29-07-2002
			JP	6509950 T	10-11-1994
EP 1254640	A	06-11-2002	GB	2375051 A	06-11-2002
			EP	1254640 A2	06-11-2002

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2004)

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 1 570 795 A1

(12) EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.09.2005 Patentblatt 2005/36

(51) Int Cl.[7]: **A61B 17/70**, A61B 17/64

(21) Anmeldenummer: **05003401.6**

(22) Anmeldetag: **17.02.2005**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR LV MK YU

(30) Priorität: **05.03.2004 DE 102004010844**
05.03.2004 US 550697 P

(71) Anmelder: **BIEDERMANN MOTECH GmbH**
78054 VS-Schwenningen (DE)

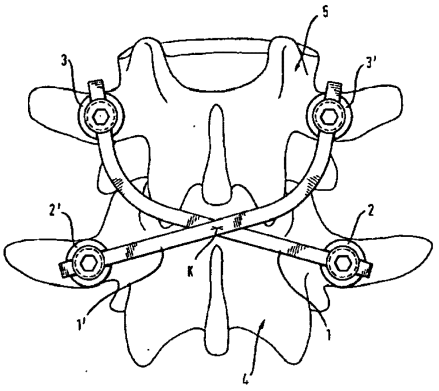
(72) Erfinder:
- **Harms, Jürgen**
  76227 Karlsruhe (DE)
- **Biedermann, Lutz**
  78084 VS-Villingen (DE)
- **Matthis, Wilfried**
  79367 Weisweil (DE)

(74) Vertreter: **Hofer, Dorothea et al**
Prüfer & Partner GbR
Patentanwälte
Harthauser Strasse 25 d
81545 München (DE)

(54) Einrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen und stabförmiges Element dafür

(57) Es wird eine Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Wirbeln bereitgestellt
mit einem ersten Knochenverankerungselement (2) zum Verankern in einem ersten Knochenteil oder einem ersten Wirbel (4),
einem zweiten Knochenverankerungselement (3) zum Verankern in einem zweiten Knochenteil oder einem zweiten Wirbel (5),
einem stabförmigen Element (1; 101) zum Verbinden des ersten und des zweiten Knochenverankerungselements,
wobei das stabförmige Element (1; 101) einen gekrümmten Abschnitt (7) aufweist, der sich unter Einwirkung einer über ein Verankerungselement auf das stabförmige Element ausgeübten Kraft elastisch verformt,
und wobei das stabförmige Element und die Verankerungselemente im Betriebszustand so angeordnet sind, daß die Deformation unter Einwirkung einer Kraft in einer Hauptbewegungsrichtung der Knochenteile oder Wirbel relativ zueinander erfolgt, während eine Deformation unter Krafteinwirkung in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zu der Hauptbewegungsrichtung unterdrückt ist.

Fig. 1



EP 1 570 795 A1

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 795 of 2152

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen und ein stabförmiges Element für eine derartige Stabilisierungseinrichtung.

[0002] Aus der EP 1 188 416 A1 ist eine dynamische Stabilisierungseinrichtung zum Stabilisieren benachbarter Rückenwirbel bekannt, die zwei Pedikelschrauben und ein kabelartiges Band umfasst, welches in den Aufnahmeteilen der Pedikelschrauben jeweils über eine Klemmschraube befestigt ist und welche ein auf das Band aufgezogenes Stützelement in Form eines druckfesten Körpers beinhaltet.

[0003] Aus der US 2003/0109880 A1 ist eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Wirbel bekannt, die eine erste und eine zweite in einem Wirbel zu verankernde Schraube jeweils mit einem Aufnahmeteil zum Einlegen einer die Schrauben verbindenden Feder und eine solche Feder umfasst.

[0004] Aus der US 5,415,661 und der US 2003/0191470 A1 ist jeweils eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule bekannt, die einen gekrümmten elastischen Stab aufweist, der an seinen Enden über Verankerungselemente mit einem Schaft in den Fortsätzen benachbarter Wirbeln auf derselben Seite so verankert wird, daß der gekrümmte Stab und die Schäfte im wesentlichen in zueinander parallelen Ebenen liegen. Dadurch liegt die Krümmung in der anterioren/posterioren Richtung. Die Krümmung erfüllt die Funktion eines Federstabs.

[0005] Bei den bekannten Stabilisierungseinrichtungen werden jeweils zwei dieser Stabilisierungseinrichtungen zum Stabilisieren von zwei benachbarten Wirbeln verwendet, die jeweils rechts bzw. links von der Mittellängsachse der Wirbelsäule verankert sind.

[0006] Aus der US 6,440,169 B1 ist eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule bekannt, die einen sich zwischen Verankerungspunkten in benachbarten Wirbeln erstreckenden elastischen Körper aus einer Blattfeder aufweist, die so geformt ist, daß sie die Wand einer Öffnung bildet, wobei sich die Öffnung in der anterioren/posterioren Richtung unter Bezug auf den Körper des Patienten erstreckt und in der medialen/lateralen Richtung geschlossen ist.

[0007] Insbesondere beim Vorhandensein einer geschädigten oder einer künstlichen Bandscheibe ist es wünschenswert, diese durch eine posteriore dynamische Stabilisierungseinrichtung hinsichtlich der zu übertragenden Kräfte in definierter Weise zu unterstützen und die Bewegung zu kontrollieren. Dabei sollen eine Flexion und eine Extension der Wirbelsäule bzw. des die betreffende Bandscheibe enthaltenden Segments, wie in Fig. 8a ersichtlich ist, möglich sein, während eine seitliche Translationsbewegung, sowie eine Torsion um die die Mittellängsachse der Wirbelsäule, wie in Fig. 8b gezeigt ist, unerwünscht sind.

[0008] Es ist Aufgabe der Erfindung eine dynamische Stabilisierungseinrichtung zur Stabilisierung und zur Bewegungsbegrenzung von benachbarten Wirbeln oder Knochen bereitzustellen, welche einfach gebaut ist und mit der eine Bewegungsbegrenzung dahingehend erzielbar ist, daß eine Flexion und Extension in begrenztem Maße erlaubt ist, eine seitliche Translationsbewegung bzw. eine Rotationsbewegung der Wirbel oder Knochen zueinander jedoch weitgehend verhindert wird.

[0009] Die Aufgabe wird durch eine Stabilisierungseinrichtung nach dem Patentanspruch 1 gelöst.

[0010] Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0011] Die Erfindung weist den Vorteil auf, daß eine gewünschte Bewegungsbegrenzung auf einfache Weise durch Auswahl geeignet dimensionierter stabförmiger Elemente erzielt werden kann. Die stabförmigen Elemente der Stabilisierungseinrichtung sind ferner leicht herstellbar. Die Stabilisierungseinrichtung ist vorteilhaft anwendbar zur Stabilisierung der Wirbel bei der Verwendung von künstlichen Bandscheiben.

[0012] Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

[0013] Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1 eine Draufsicht auf die erfindungsgemäße Stabilisierungseinrichtung nach einer ersten Ausführungsform von der posterioren Seite der Wirbelsäule gesehen;
- Fig. 2a eine perspektivische Ansicht eines stabförmigen Elements der Stabilisierungseinrichtung nach Fig. 1;
- Fig. 2b eine perspektivische Ansicht der Stabilisierungseinrichtung von Fig. 1 von oben mit bevorzugter Ausbildung der stabförmigen Elemente ohne Darstellung der oberen zwei Verankerungselemente;
- FIG. 3 eine teilgeschnittene Ansicht eines Verankerungselements zum Verankern des stabförmigen Elements von Fig. 2 nach einer ersten Ausführungsform;
- Fig. 4 eine teilgeschnittene Explosionsdarstellung eines Verankerungselements zum Verankern des stabförmigen Elements von Fig. 2 nach einer zweiten Ausführungsform;
- Fig 5 eine teilgeschnittene Ansicht des Verankerungselements von Fig. 4 in Verbindung mit dem stabförmigen Element;
- Fig. 6a eine schematische Darstellung der Bewegungsmöglichkeit eines stabförmigen Elements der Stabilisierungseinrichtung von Fig.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 796 of 2152

1;

Fig. 6b eine schematische Darstellung der Funktionsweise der Stabilisierungseinrichtung nach der ersten Ausführungsform;

Fig. 7 eine Abwandlung der Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform;

Fig. 8a eine Darstellung eines Abschnitts der Wirbelsäule von der Seite; und

Fig. 8b eine Darstellung eines Abschnitts der Wirbelsäule von hinten.

[0014] Wie aus Fig. 1 ersichtlich ist, umfaßt die Stabilisierungseinrichtung in einer ersten Ausführungsform ein erstes und ein zweites stabförmiges Element 1, 1'. Diese sind jeweils mit zwei Verankerungselementen, im gezeigten Anwendungsbeispiel mit Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' verbunden, welche in den Pedikeln zweier benachbarter Wirbel 4, 5 verankert sind. Die erste Pedikelschraube 2 des stabförmigen Elements 1 ist dabei im rechten Pedikel des unteren Wirbels 4 verankert, während die zweite Pedikelschraube 3 des stabförmigen Elements 1 im linken Pedikel des oberen Wirbels 5 verankert ist. Symmetrisch dazu ist die erste Pedikelschraube 2' des stabförmigen Elements 1' im linken Pedikel des unteren Wirbels 4 verankert, während die zweite Pedikelschraube 3' des stabförmigen Elements 1' im rechten Pedikel des oberen Wirbels 5 verankert ist. Somit kreuzen sich die stabförmigen Elemente 1, 1' an einem Punkt K in der Symmetrieebene.

[0015] Wie aus Fig. 2a ersichtlich ist, ist das erste stabförmige Element 1 als ein gekrümmter Stab mit einem rechteckigen Querschnitt ausgebildet. Das stabförmige Element 1 weist einen ersten geraden Abschnitt 6 mit einer Länge L1, daran angrenzend einen gekrümmten Abschnitt 7 mit einer Länge L2 und daran angrenzend wieder einen geraden Abschnitt 8 mit einer Länge L3 auf. Die Mittellängsachsen M1 und M2 der geraden Abschnitte schließen in dem gezeigten Ausführungsbeispiel einen stumpfen Winkel α miteinander ein. Die Länge L1 des ersten geraden Abschnitts beträgt in dem gezeigten Ausführungsbeispiel etwa das Dreifache der Länge L3 des zweiten geraden Abschnitts 8. Die Krümmung verläuft über die breite Seite B des stabförmigen Elements. Die Biegesteifigkeit gegenüber einer Kraftkomponente, die senkrecht auf seine breite Seite B wirkt, ist kleiner als gegenüber einer Kraftkomponente, die senkrecht auf seine schmale Seite S wirkt. Ferner ist die Biegesteifigkeit des stabförmigen Elements aufgrund der Hebelwirkung durch die unterschiedlichen Längen L1 und L3 der geraden Abschnitte 6, 8 gegenüber einer Kraftkomponente, die am Ende des langen Abschnitts 6 senkrecht zum Stab angreift, geringer, als gegenüber einer Kraftkomponente, die am Ende des kurzen Abschnitts 8 senkrecht angreift.

[0016] Das stabförmige Element besitzt somit eine orientierte Biegesteifigkeit, die durch Wahl des Querschnitts, der Krümmung und der Länge in gewünschter Weise bei der Herstellung einstellbar ist. Das stabförmige Element 1 ist ferner einstückig aus einem körperfreundlichen Material, wie z.B. aus Titan ausgebildet und bevorzugt aus dem Vollen gefräßt.

[0017] Das zweite stabförmige Element 1' ist in der einfachsten Ausführungsform spiegelsymmetrisch zu dem ersten stabförmigen Element 1 befestigt, so daß die gekrümmten Abschnitte in entgegengesetzte Richtungen zeigen.

[0018] Fig. 2b zeigt die Stabilisierungseinrichtung von Fig. 1 von oben mit einer bevorzugten Ausbildung der stabförmigen Elemente 1, 1', wobei jeweils die oberen Verankerungselemente nicht dargestellt sind. Die stabförmigen Elemente 1, 1' sind in einem Bereich 1a, 1a' angrenzend an den Abschnitt mit dem sie im Verankerungselement befestigt sind, derart aus der Ebene, die durch die Verbindungsstellen definiert ist, nach außen gebogen, daß sie im Betriebszustand der Stabilisierungseinrichtung aneinander vorbeigeführt sind, ohne sich zu behindern. Dies ermöglicht, daß die Verbindungsstellen der Verankerungselemente zu den stabförmigen Elementen alle in einer Ebene senkrecht zu der in Fig. 8a angedeuteten Medianebene liegen.

[0019] Wie in Fig. 3 gezeigt ist, ist in einer ersten Ausführungsform das stabförmige Element 1, 1' in einer monoaxialen Pedikelschraube fixiert. Diese weist einen Gewindeschaft 10 mit einem Knochengewinde und ein damit starr verbundenes Aufnahmeteil 11 auf. Das Aufnahemteil 11 ist im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und weist eine sich von seinem dem Gewindeschaft 10 abgewandten freien Ende zum Gewindeschaft hin erstreckende Ausnehmung 12 mit rechteckigem Querschnitt auf, die so bemessen ist, daß darin das stabförmige Element 1, 1' einlegbar und noch in Richtung seiner Längsachse verschiebbar ist. Die Ausnehmung 12 ist so gebildet, daß die schmale Seite S des stabförmigen Elements 1 im Grund der Ausnehmung ruht. Ausgehend von seinem freien Ende weist das Aufnahmeteil ein Außengewinde 13 auf, das sich über eine vorbestimmte Länge erstreckt, die so bemessen ist, daß das Außengewinde bei eingelegtem stabförmigen Element bis unterhalb dessen Oberseite reicht. Zum Fixieren des stabförmigen Elements in dem Aufnahmeteil ist eine auf das Außengewinde aufschraubbare Mutter 14 vorgesehen.

[0020] In einer weiteren Ausführungsform ist eine in den Figuren 4 und 5 gezeigte Polyaxialschraube zum Verbinden mit dem stabförmigen Element 1, 1' vorgesehen. Diese weist ein Schraubenelement 15 mit einem Gewindeschaft 16 mit einem Knochengewinde und einen kugelsegmentförmigen Kopf 17 mit einer nichtdargestellten Ausnehmung zum Einschrauben auf. Ferner ist ein mit dem Schraubenelement 15 verbindbares Aufnahmeteil 18 vorgesehen. Das Aufnahmeteil 18 ist im wesentlichen zylindrisch ausgebildet und hat an seinem

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 797 of 2152

einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 19, deren Durchmesser kleiner als der des Kopfes 17 ist. Ferner weist das Aufnahmeteil 18 eine koaxiale zweite Bohrung 20 auf, die auf dem der ersten Bohrung 19 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement 15 durch das offene Ende mit seinem Gewindeschaft durch die erste Bohrung 19 hindurch und mit dem Kopf 17 bis zum Grund der zweiten Bohrung 20 führbar ist. Zwischen der ersten und der zweiten Bohrung ist ein sphärischer Abschnitt 21 zum Anliegen des Kopfs 17 vorgesehen.

[0021] Das Aufnahmeteil 18 weist ferner eine zur Mitte des Teiles symmetrisch angeordnete Ausnehmung 22 mit einem rechteckigen Querschnitt zur Aufnahme des stabförmigen Elements 1, 1' auf, durch die zwei freie Schenkel 23, 24 gebildet sind. In einem Bereich angrenzend an ihr freies Ende weisen die Schenkel 23, 24 in diesem Ausführungsbeispiel ein Außengewinde 25 und ein Innengewinde 26 auf.

[0022] Es ist ferner ein in der Bohrung 20 zu dem Kopf hin verschiebbares Druckelement 27 vorgesehen. Das Druckelement 27 weist eine koaxiale Bohrung 28 zum Hindurchführen eines Schraubendrehers, sowie an seiner dem Kopf 17 zugewandten Seite eine sphärische Ausnehmung 29 für den Kopf 17 auf. An seiner dem Kopf abgewandten Seite weist das Druckelement 27 eine Ausnehmung 30 mit rechteckigem Querschnitt zur Aufnahme des stabförmigen Elements 1, 1' auf. Die Breite der Ausnehmung 30 ist gerade ein wenig größer als die schmale Seite S des stabförmigen Elements 1, 1', so daß dieses mit seiner schmalen Seite S zum Grund der Ausnehmung hin einführbar ist und in der Ausnehmung in Längsrichtung verschiebbar ist. Die Tiefe der Ausnehmung 30 ist etwas kleiner als die Höhe B des stabförmigen Elements.

[0023] Zum Fixieren des stabförmigen Elements 1, 1' in dem Aufnahmeteil und zum Fixieren der Winkelstellung des Schraubenelements 15 relativ zu dem Aufnahmeteil sind ferner eine zwischen die Schenkel einschraubbare Innenschraube 31 und zur Sicherung eine auf die Schenkel aufschraubbare Mutter 32 vorgesehen.

[0024] Im Betrieb werden zunächst die Pedikelschrauben 2, 3, 2', 3' in die mit der Stabilisierungseinrichtung zu verbindenden Wirbel 4, 5 eingeschraubt. Im Fall der Monoaxialschrauben nach Fig. 4 werden die Gewindeschäfte 10 soweit eingeschraubt, bis die Aufnahmeteile 11 der mit jeweils einem stabförmigen Element 1, 1' zu verbindenden Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' zueinander so ausgerichtet sind, daß das stabförmige Element ohne zu verkanten einführbar ist. Dann wird das stabförmige Element durch Aufschrauben der Mutter 14 fixiert.

[0025] Im Fall der Polyaxialschrauben nach den Figuren 4 und 5 wird erst das Schraubenelement 15 in das Aufnahmeteil 18 eingeführt, dann das Druckelement 27 eingesetzt und anschließend das Schraubenelement in den Pedikel eingeschraubt. Anschließend wird das stabförmige Element 1 bzw. 1' in die Aufnahmeteile eingesetzt. Die Aufnahmeteile 18 zweier mit dem stabförmigen Element 1 bzw. 1' zu verbindender Pedikelschrauben 2, 3 bzw. 2', 3' richten sich dabei auf Grund der gelenkigen Verbindung zwischen dem Kopf 17 und dem Aufnahmeteil 18 selbst richtig zum Stab hin aus, was bei der überkreuzten Anordnung der stabförmigen Elemente von Vorteil ist. Anschließend werden die Aufnahmeteile relativ zum Kopf und zum Stab durch die Innenschraube und die Mutter fixiert.

[0026] Die Figuren 6a und 6b zeigen schematisch die Funktionsweise der Stabilisierungseinrichtung. Wie in Fig. 6a gezeigt ist kann das stabförmige Element 1 in unbelastetem Zustand in idealisierter Weise als ein Winkelhebel mit einem langen Hebelarm 6 und einem kurzen Hebelarm 8 angesehen werden. Bei Belastung durch Flexion oder Extension des Wirbelsäulensegments führt eine kleine an den Verankerungspunkten senkrecht zum langen Hebelarm 6 angreifende Kraftkomponente zur elastischen Deformation des stabförmigen Elements 1, indem der lange Hebelarm ausgelenkt wird und sich der Krümmungsradius relativ zu der Ruhestellung bei der Flexion vergrößert und bei der Extension verkleinert.

[0027] In Fig. 6b zeigen die durchgezogenen Linien die stabförmigen Elemente 1, 1' in einem ersten Zustand und die gestrichelten Linien in einem zweiten Zustand, der in diesem Fall eine Flexion des Wirbelsäulensegments ist. In dem ersten Zustand haben die Pedikelschrauben 2', 3 mit denen das stabförmige Element 1 verbunden ist, in Richtung der Mittellängsachse M der Wirbelsäule einen Abstand H voneinander. Bei der Flexion des Wirbelsäulensegments kommt es zu einer Biegung des stabförmigen Elements 1, wobei der Krümmungsradius dabei größer wird und somit in dem gezeigten zweiten Zustand der Abstand der Pedikelschrauben in Richtung der Mittellängsachse auf H' vergrößert wird. Umgekehrt wird bei einer Extension des Wirbelsäulensegments der Krümmungsradius der stabförmigen Elemente verkleinert. Damit verringert sich der Abstand der Pedikelschrauben.

[0028] Bei Einwirkung einer Kraftkomponente senkrecht zu dem kurzen Hebelarm, ist eine Änderung der Krümmung der stabförmigen Elemente aufgrund der erforderlichen größeren Kraft erschwert oder gar nicht möglich. Somit wird eine seitliche Translationsbewegung verhindert. Aufgrund der länglichen Ausbildung der stabförmigen Elemente besteht ferner weitgehend Rotationsstabilität gegenüber einer Rotationsbewegung der Wirbel zueinander.

[0029] Fig. 7 zeigt eine zweite Ausführungsform. Die Stabilisierungseinrichtung erstreckt sich auf zwei Bewegungssegmente, bestehend jeweils aus den Wirbeln 4, 5 bzw. 5, 5'. Es sind stabförmige Elemente 101, 101' vorgesehen, die eine Form haben, die durch Spiegelung eines stabförmigen Elements 1, 1' der ersten Ausführungsform an einer auf dem freien Ende des kurzen Ab-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 798 of 2152

schnitts senkrecht stehenden Ebene entsteht. Die stabförmigen Elemente 101, 101' sind jeweils durch Pedikelschrauben 2, 2" bzw. 2', 3" an ihren Enden in den Pedikeln auf derselben Seite der jeweils übernächsten Wirbel 4, 5' verankert und mit ihrem mittleren Abschnitt über Pedikelschrauben 3 bzw. 3' in den Pedikeln der gegenüberliegenden Seite des dazwischenliegenden Wirbels 5 verankert.

[0030] Eine mehrsegmentale Ausbildung ist ebenso möglich.

[0031] Abwandlungen der zuvor beschriebenen Ausführungsformen sind möglich. So werden die Längen der einzelnen Abschnitte der stabförmigen Elemente entsprechend den Dimensionen der zu verbindenden Wirbel gewählt. Die Erfindung ist nicht darauf beschränkt, daß die stabförmigen Elemente der Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform einen langen und einen kurzen geraden Abschnitt aufweisen. Es können auch nur ein langer und ein gekrümmter Abschnitt vorhanden sein. Bei der Stabilisierungseinrichtung der zweiten Ausführungsform können die geraden Abschnitte auch unterschiedlich lang sein, entscheidend ist, daß das stabförmige Element zwischen dem einen Befestigungspunkt und dem anderen Befestigungspunkt eine Krümmung aufweist, damit das stabförmige Element unter Einwirkung von Biegemomenten eine Abstandsänderung der Befestigungspunkte bewirkt.

[0032] Ferner sind die Merkmale der beschriebenen Ausführungsformen miteinander kombinierbar. Die Stabilisierungseinrichtung der ersten Ausführungsform kann auch stabförmige Elemente mit kreisförmigem Querschnitt aufweisen. Auch ein quadratischer Stabquerschnitt ist möglich, wobei dann aber ein Freiheitsgrad bei der Wahl der biegeelastischen Eigenschaften des stabförmigen Elements wegfällt.

[0033] Anstelle der beschriebenen Monoaxialschrauben und Polyaxialschrauben können auch Monoaxialschrauben und Polyaxialschrauben verwendet werden, bei denen die Kopf- oder die Stabfixierung auf andere Weise erfolgt.

[0034] Die Erfindung ist ferner nicht auf eine Stabilisierungseinrichtung für die Wirbelsäule beschränkt, sondern kann auch zum Stabilisieren von Knochen eingesetzt werden.

Patentansprüche

1. Stabilisierungseinrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Wirbeln oder Knochen, mit

   einem ersten Knochenverankerungselement (2) und einem zweiten Knochenverankerungselement (2') zur Verankerung in einem ersten Knochenteil (4) oder einem Wirbel und mit

   einem dritten Knochenverankerungselement (3) und einem vierten Knochenverankerungselement (3') zur Verankerung in einem zweiten Knochenteil (5) oder Wirbel,

   einem ersten stabförmigen Element (1; 101), das mit dem ersten oder mit dem zweiten Knochenverankerungselement (2) und mit dem dritten oder dem vierten Knochenverankerungselement verbunden ist;

   einem zweiten stabförmigen Element (1'; 101'), das mit dem zweiten oder mit dem ersten Knochenverankerungselement und mit dem vierten oder dem dritten Knochenverankerungselement verbunden ist;

   wobei die Verbindungsstellen der Verankerungselemente mit den stabförmigen Elementen eine Ebene aufspannen;

   wobei die stabförmigen Elemente (1, 1'; 101; 101') zwischen den Verbindungsstellen jeweils einen gekrümmten Abschnitt (7) aufweisen, der sich unter Einwirkung einer über ein Verankerungselement auf das stabförmige Element ausgeübten Kraft elastisch verformt; und

   wobei die stabförmigen Elemente so angeordnet sind, daß der gekrümmte Abschnitt im wesentlichen in der durch die Verbindungsstellen aufgespannten Ebene oder parallel zu dieser liegt.

2. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente (1, 1'; 101, 101') so angeordnet sind, daß sie sich wenigstens einmal überkreuzen.

3. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 1 oder 2 wobei die stabförmigen Elemente und die Verankerungselemente im Betriebszustand so angeordnet sind, daß die Deformation unter Einwirkung einer Kraft in einer Hauptbewegungsrichtung der Knochenteile oder Wirbel relativ zueinander erfolgt, während eine Deformation unter Krafteinwirkung in einer Richtung im wesentlichen senkrecht zu der Hauptbewegungsrichtung unterdrückt ist.

4. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** das erste (2) und das dritte Knochenverankerungselement (3) relativ zur Hauptbewegungsrichtung diagonal gegenüberliegend angeordnet sind.

5. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Stabilisierungseinrichtung zum Stabilisieren wenigstens zweier benachbarter Wirbel (4, 5) vorgesehen ist und so ausgebildet ist, daß die mit einem stabförmigen Element verbundenen Knochenverankerungselemente je in diagonal gegenüberliegenden Pedikeln der Wirbel verankerbar sind.

6. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** das zweite (2') und das vierte (3') Knochenveranke-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 799 of 2152

rungselement und das diese verbindende zweite stabförmige Element (1'; 101') symmetrisch zu dem ersten (2) und dem dritten (3) Knochenverankerungselement mit dem ersten stabförmigen Element (1; 101) angeordnet sind.

7. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente im wesentlichen L-förmig gekrümmt sind.

8. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, die stabförmigen Elemente einen rechteckigen oder quadratischen Querschnitt aufweisen.

9. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** die stabförmigen Elemente einen kreisförmigen Querschnitt aufweisen.

10. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Verankerungselement je einen Verankerungsabschnitt (10; 15) zum Verankern in einem Knochen und ein mit diesem verbundenes Aufnahmeteil (11; 18) aufweist, welches eine dem Querschnitt des jeweiligen stabförmigen Elements angepaßte Ausnehmung (12; 22) zur Aufnahme des stabförmigen Elements hat.

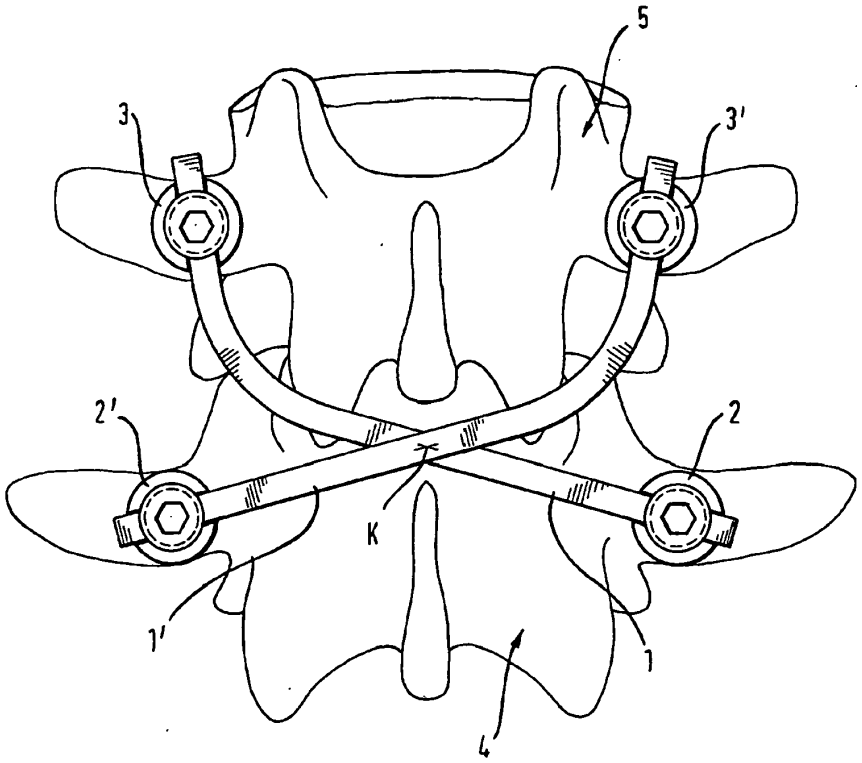
11. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Verankerungsabschnitt (10) monoaxial mit dem Aufnahmeteil (11) verbunden ist.

12. Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Verankerungsabschnitt (15) polyaxial mit dem Aufnahmeteil (18) verbunden ist.

13. Stabilisierungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Anzahl der Verankerungselemente ein Vielfaches von zwei beträgt und die stabförmigen Elemente (101, 101') jeweils mehr als zwei Verankerungselemente verbinden.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 800 of 2152

Fig. 1



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 801 of 2152

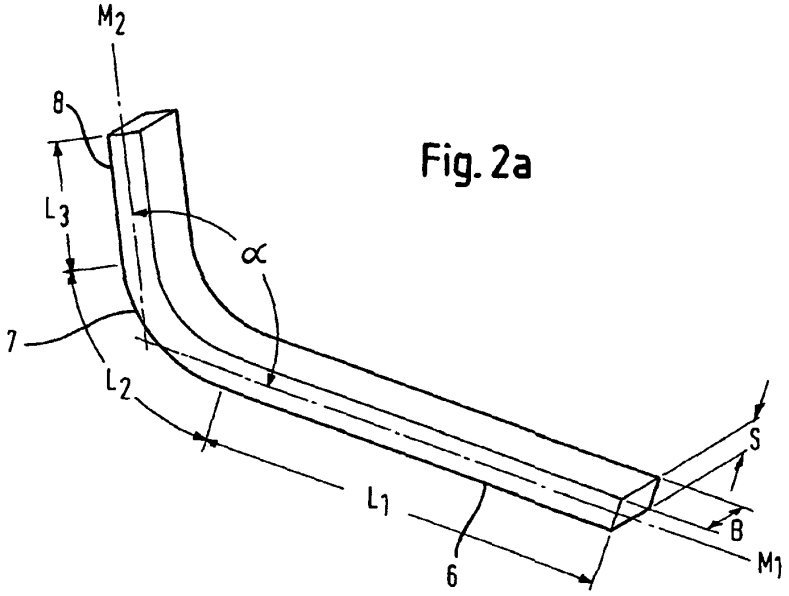
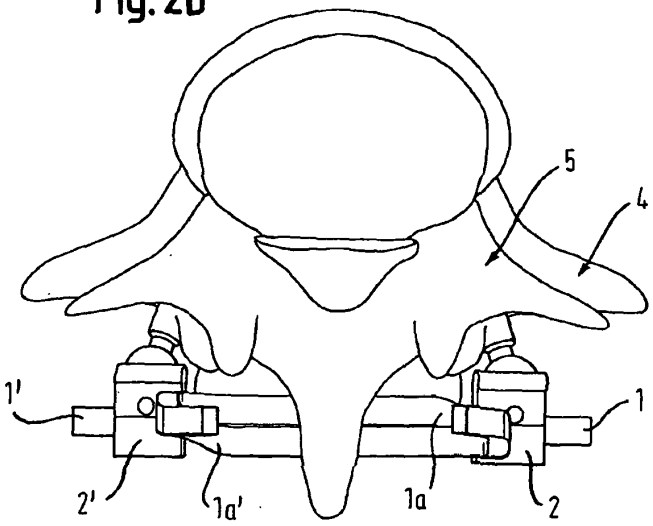


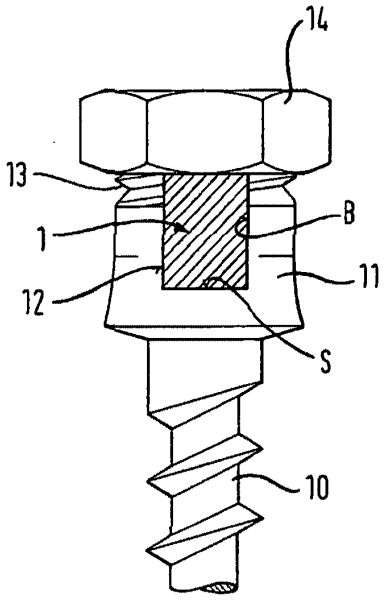
Fig. 2a

Fig. 2b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 802 of 2152

Fig. 3



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 803 of 2152

Fig. 4

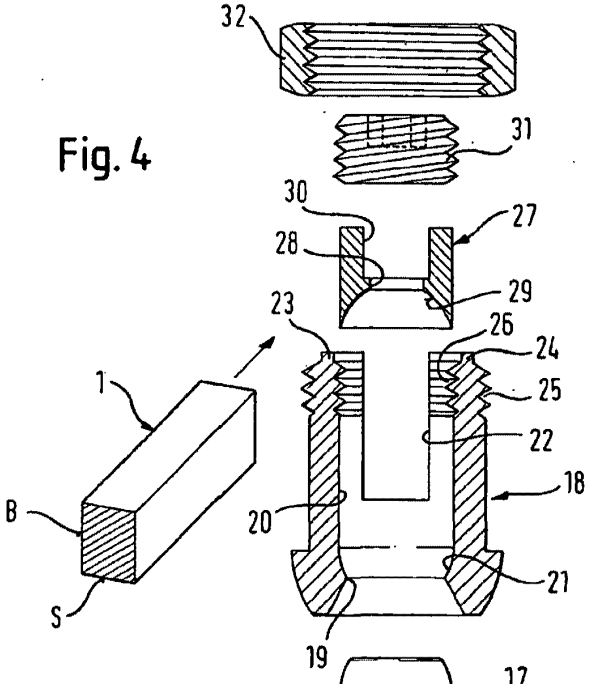
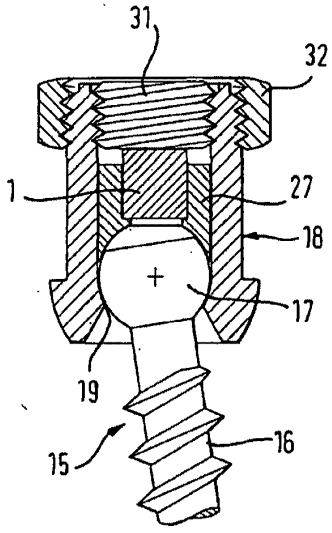


Fig. 5



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 804 of 2152

Fig. 6a

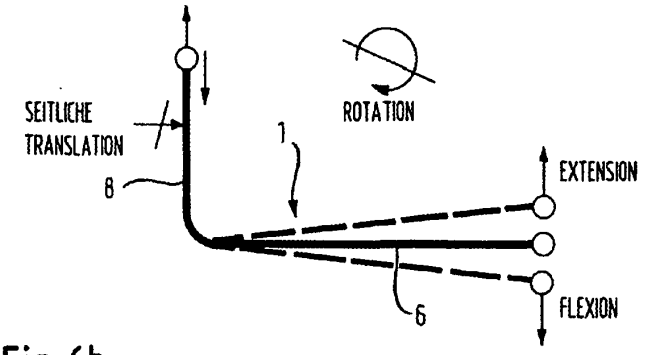
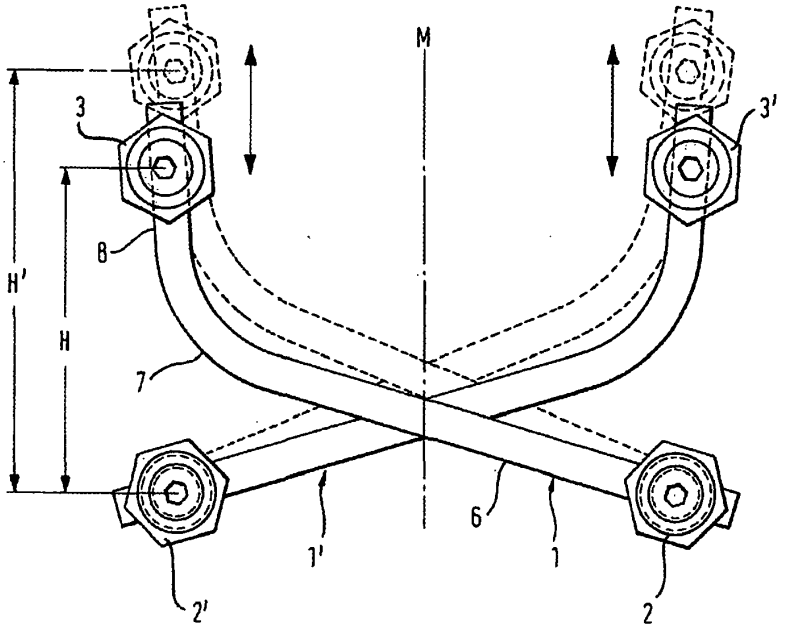
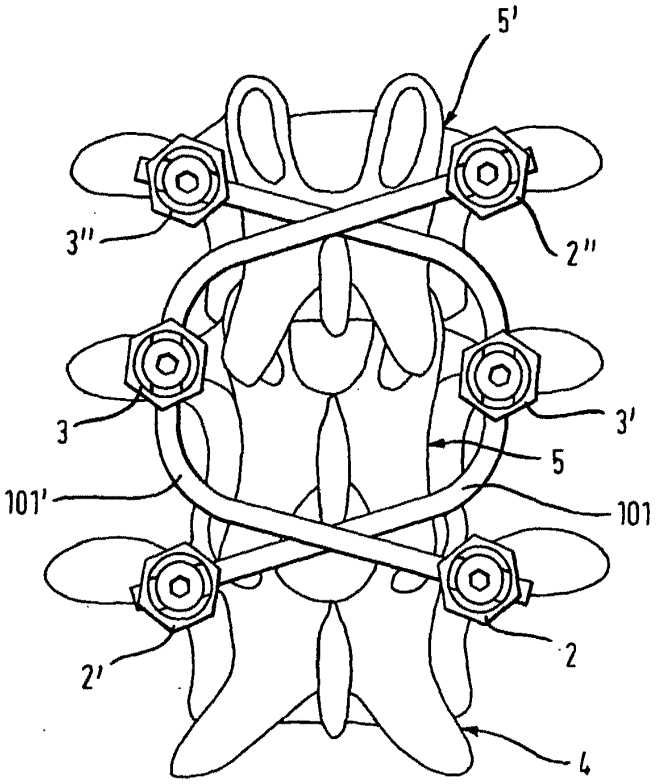


Fig. 6b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 805 of 2152

Fig. 7

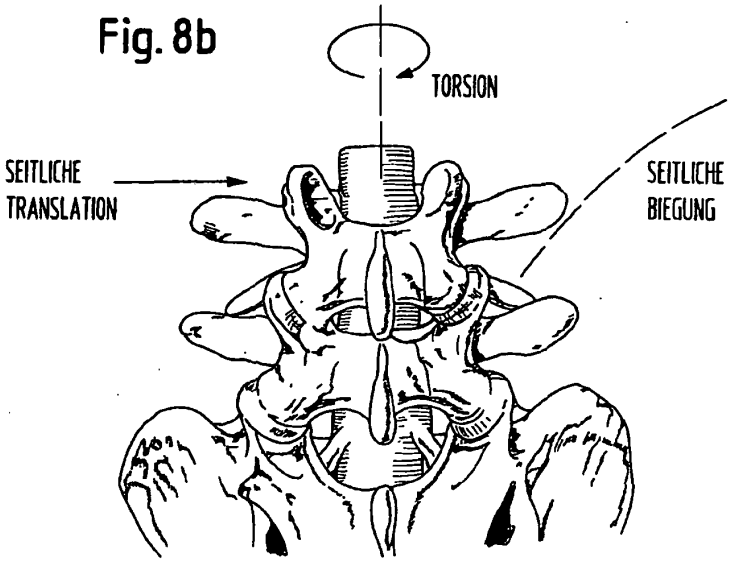


Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 806 of 2152

Fig. 8a



Fig. 8b



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 807 of 2152

Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 05 00 3401

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X Y	WO 02/102259 A (SENGUPTA D.K. & MULHOLLAND R.C.) 27. Dezember 2002 (2002-12-27) * Zusammenfassung; Abbildungen * * Seite 3, Zeile 9 - Seite 4, Zeile 22 * * Seite 8, Zeile 11 - Seite 9, Zeile 10 * * Seite 10, Zeile 5 - Zeile 11 * -----	1,3-6, 9-11 12	A61B17/70 A61B17/64
X	EP 0 667 127 A (ACROMED) 16. August 1995 (1995-08-16) * Anspruch 1; Abbildungen 1,6,8 * -----	1,3-6,8, 10,11	
X,D	US 5 415 661 A (HOLMES D.C.) 16. Mai 1995 (1995-05-16) * Abbildung 2; Beispiel * -----	1,3-6,9	
X,D	US 2003/191470 A1 (RITLAND S.) 9. Oktober 2003 (2003-10-09) * Zusammenfassung; Abbildungen 3,4,9 * * Absätze [0044], [0045], [0053] * -----	1,3-6, 9-11	
Y A	US 2004/015166 A1 (GOREK J.E.) 22. Januar 2004 (2004-01-22) * Zusammenfassung; Abbildung 1 * * Absatz [0039] * -----	12 2,4-6,13	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61B

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
Den Haag	23. Mai 2005	Nice, P

KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE

X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie
A : technologischer Hintergrund
O : nichtschriftliche Offenbarung
P : Zwischenliteratur

T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze
E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
D : in der Anmeldung angeführtes Dokument
L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 808 of 2152

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR. EP 05 00 3401

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

23-05-2005

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 02102259	A	27-12-2002	AT	284649 T	15-01-2005
			CA	2450933 A1	27-12-2002
			DE	60202289 D1	20-01-2005
			EP	1399078 A2	24-03-2004
			WO	02102259 A2	27-12-2002
			JP	2004528945 T	24-09-2004
EP 0667127	A	16-08-1995	NL	9400210 A	01-09-1995
			EP	0667127 A1	16-08-1995
			HU	71752 A2	29-01-1996
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
US 2003191470	A1	09-10-2003	WO	2004089244 A2	21-10-2004
US 2004015166	A1	22-01-2004	US	2004172024 A1	02-09-2004

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 809 of 2152

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
6 January 2005 (06.01.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/000136 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/70

(21) International Application Number:
PCT/IB2004/002458

(22) International Filing Date: 24 June 2004 (24.06.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0307777 27 June 2003 (27.06.2003) FR
60/490,520 29 July 2003 (29.07.2003) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MEDICREA TECHNOLOGIES** [FR/FR]; ZI Chef de Baie, F-17000 La Rochelle (FR).

(72) Inventors; and

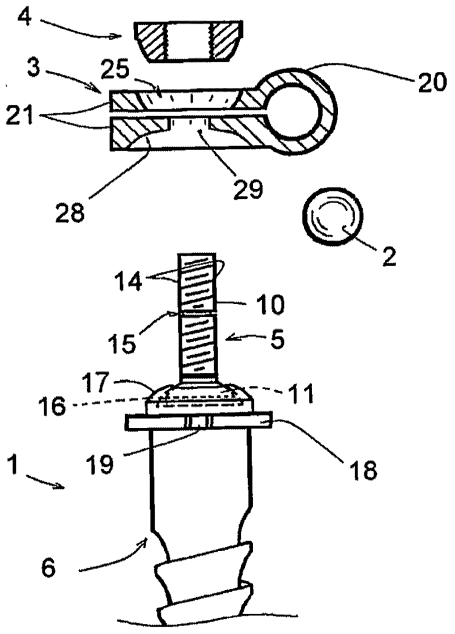
(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **CLEMENT, Jean-Luc** [FR/FR]; 230 Chemin de Montfort, F-06480 La Colle Sur Loup (FR). **FIERE, Vincent** [FR/FR]; 50 Boulevard des Belges, F-69006 Lyon (FR). **TAYLOR, Jean** [FR/FR]; Villa Poralto, 25 Avenue de Poralto, F-06400 Cannes (FR). **ADAM, Yves** [FR/FR]; 4 route de Saint Louet, F-14280 Authie (FR). **VILLARET, Bernard** [FR/FR]; 20 rue de Salles, F-17220 Croix-Chapeau (FR).

(74) Common Representative: **MEDICREA TECHNOLOGIES**; ZI Chef de Baie, F-17000 La Rochelle (FR).

(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Continued on next page]

(54) Title: VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT



(57) Abstract: This equipment includes bony anchoring members, one or two linking rods (2), intended to be connected to these anchoring members and to be attached to the vertebrae by dint thereof, parts (3) for connecting this (these) linking rod(s) (2) to these anchoring members, and clamping means, such as nuts (4), for locking the linking rod(s) (2) in said connecting parts (3) ; at least one anchoring member is of the "polyaxial" type, i.e. comprises one proximal stud (5) articulated with respect to a body (6) intended for gripping a vertebra. According to the invention, - the proximal stud (5) of said polyaxial anchoring member exhibits an articulation head (11) in the form of a spherical cap ; and said body (6) of this anchoring member comprises a cavity (16) intended for accommodating this articulation head (11) and a wall (17) surrounding this cavity (16), this wall (17) being crimped around said articulation head (11).

WO 2005/000136 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 810 of 2152

(84) **Designated States** *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— *with international search report*

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

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.

VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT

This patent application claims the priorities to :

- FR 03 07777, filed on June 27, 2003 ;
- US Provisional application N° 60/490,520, filed on July 29, 2003.

The present invention relates to vertebral osteosynthesis equipment and a manufacturing process of a bony anchoring member included in such equipment.

A vertebral osteosynthesis equipment generally includes bony anchoring members, such as pedicular screws or lamar hooks, one or two linking rods, intended to be connected to these anchoring members and to be attached to the vertebrae by dint thereof, and parts for connecting this(these) linking rod(s) to these anchoring members. The equipment may also comprise length-adjustable crossbeams, which link transversally two parallel linking rods in order to hold said rods with respect to one another.

In an existing type of equipment, each anchoring member comprises a proximal threaded stud whereon a nut may be screwed, and each connecting part comprises a rounded section intended for surrounding a linking rod and two parallel drilled wings. These wings are intended for engaging onto said proximal threaded stud and for being clamped, by means of that nut, against a bearing surface provided on the anchoring member, said operation enabling to clamp said rounded section around the linking rod and thereby ensuring longitudinal immobilisation of this rod with respect to the anchoring member. The anchoring members may be of "monoaxial" type, i.e. comprise a proximal threaded stud integral with of the portion of the anchoring member intended for gripping the bone, or may be of "polyaxial" type, i.e. comprise a proximal threaded stud articulated with respect to that portion intended for gripping the bone.

A polyaxial anchoring member known comprises, for the purpose of articulation of said proximal stud, a spherical head integral with this stud, received in a corresponding spherical cavity. In several types of existing anchoring members, this cavity is formed by providing a spherical semi-cavity in the proximal zone of the anchoring member and a portion of spherical cavity in the internal zone of a shouldered nut which is screwed on this proximal

zone, this nut and this proximal zone locking said spherical head therebetween.

The shortcoming of the anchoring members known is that, after implantation, they protrude high above the bony zone whereon they are placed. These significant heights, if they are admissible for treating certain locations of a vertebral spine, in particular the lumbar vertebrae or the lumbar sacral articulation, may prove disturbing, let alone unacceptable, for treating other segments of a vertebral spine, in particular dorsal vertebrae, or for implanting particular equipment such as equipment placed laterally on the vertebrae to be treated.

A polyaxial anchoring member known comprises moreover a proximal gripping portion enabling of hold said member when clamping the nut. This proximal gripping portion, notably in the form of a hexagonal zone intended for co-operating with a corresponding holding key on known equipment, contributes to confer significant height to the anchoring member.

The purpose of the present invention is to remedy the shortcomings resulting from the height of a polyaxial anchoring member above the bony zone whereon this anchoring member is placed.

The vertebral osteosynthesis equipment affected comprises bony anchoring members, such as pedicular screws and/or lamar hooks, one or two linking rods, intended to be connected to these anchoring members and to be attached to the vertebrae by dint thereof, parts for connecting this(these) linking rod(s) to these anchoring members, and clamping means, such as nuts, for locking the linking rod(s) in said connecting parts ; at least one of said bony anchoring members is of the "polyaxial" type, i.e. comprises one proximal stud articulated with respect to a body intended for gripping a vertebra.

According to the invention,

- the proximal stud of said polyaxial anchoring member exhibits an articulation head in the form of a spherical cap ; and
- said body of this anchoring member comprises a cavity intended for accommodating this articulation head and a wall surrounding this cavity, this wall being crimped around said articulation head and shaped in order to provide a proximal form, at least partially hemispherical.

The anchoring member according to the invention does not comprise therefore any spherical head no shouldered nut for capturing this spherical head but an articulation head in the form of a spherical cap retained in an articulation cavity by a wall crimped around said cavity.

The height of the portion of the anchoring member according to the invention which protrudes from a vertebra after implantation is, consequently, quite notably reduced with respect to the height of the anchoring members according to prior techniques.

The method according to the invention comprises the steps consisting in :

- providing, on the part intended for the proximal stud of said polyaxial anchoring member, an articulation head in the form of a spherical cap ;

- providing a cavity in the proximal zone of the part intended for said body of said anchoring member polyaxial, and, around this cavity, a wall which may be crimped ;

- engaging said articulation head into said cavity, and

- crimping said wall around said articulation head so that this wall exhibits a proximal form at least partially hemispherical.

Said body comprises advantageously a proximal gripping portion enabling to hold said body when tightening said clamping means, this proximal gripping portion being formed of a collar exhibiting several radial notches, notably four notches at 90° to one another.

This proximal gripping portion exhibits a height which is noticeably smaller than that of a hexagonal zone according to the prior technique, and thus contributes to limiting the height of the anchoring member.

Preferably, the equipment according to the invention comprises at least one connecting part exhibiting a rounded section intended for surrounding a linking rod and two parallel drilled wings, these wings being intended for engaging onto said proximal stud and for being clamped, using said clamping means, against a bearing surface contained in said polyaxial anchoring member ; the distal wing of this connecting part exhibits moreover a distal cavity in the form of a spherical cap, of greater diameter than that of said

crimped wall, the connecting part being intended for resting against this crimped wall at of this cavity.

This cavity, its diameter being greater than that of said crimped wall, enables to lock said proximal stud in an angular position with respect to the body of the anchoring member.

Advantageously, said clamping means is a nut and the proximal branch of this connecting part comprises a proximal cavity wherein a corresponding zone exhibited by this nut is intended for engaging.

After assembly, the nut is thus partially effaced in this cavity, which contributes further to reducing the height of the equipment above a vertebra, after implantation.

Preferably, this cavity, and said corresponding zone of the nut, are conical in shape, in order to increase the bearing surface of the nut against the connecting part.

The proximal stud and said connecting part may comprise means enabling to immobilise the proximal stud in rotation when the connecting part is engaged on this proximal stud. These means may in particular be at least one flat surface provided on the proximal stud and at least one flat surface provided on the connecting part, whereas these flats surfaces are immediately close to one another when the connecting part is engaged on the proximal stud.

The invention will be better understood, and other characteristics and advantages thereof will appear, with reference to the appended schematic drawing, representing, for non-limiting exemplification purposes, a preferred embodiment of parts included in the equipment affected.

Figure 1 is a partial view, before assembly, of a polyaxial pedicular screw, of a linking rod, represented as seen from its end, and, as a cross sectional view, of a connecting part and of a nut enabling to assemble a linking rod to this screw ; and

Figure 2 is a view of these parts similar to Figure 1, after assembly.

Figure 1 represents a polyaxial pedicular screw 1, a linking rod 2 for connecting several of these screws 1, a part 3 for connecting this rod 2 to one

of these screws 1 and a nut 4 enabling to assemble the linking rod 2 to this screw 1.

The screw 1 comprises a proximal threaded stud 5 and a threaded distal screw body 6. The stud 5 is intended for receiving the part 3 engaged thereon and the nut 4 screwed thereon while the body 6 is intended for insertion into the pedicula of a vertebra.

The stud 5 exhibits a threaded cylindrical portion 10 and an enlarged distal head 11.

The portion 10 exhibits a zone 15 of reduced diameter, enabling to break its proximal portion after placing and clamping the nut 4, as appears by comparison of Figures 1 and 2.

This portion 10 also comprises two lateral flat surfaces 14.

The head 11 exhibits a diameter of the order of double the diameter of the portion 10 and looks like a spherical cap. This head 11 is intended for engaging in a proximal cavity 16 delineated by the proximal zone of the body 6 and for retention in this cavity 16 by crimping a proximal wall 17 exhibited by this body 6 around the cavity 16. After crimping, the wall 17 is shaped in order to have a proximal hemispherical form. As shown on Figure 1, the dimensions of the cavity 16 and of the aperture delineated by the wall 17 after crimping to let through the stud 5 are such that a multidirectional backlash of this stud 5 with respect to the body 6 is possible.

The body 6 also comprises a proximal collar 18, intended for abutting against the pedicula of the vertebra treated. This collar 18 exhibits several radial notches 19, notably four notches at 90° to one another, for holding the body 6 in rotation when clamping the nut 4.

The linking rod 2 is cylindrical and exhibits such rigidity as to hold several vertebrae with respect to one another. This rod 2 is however deformable in order to be shaped relative to the correction of the rachis to be performed.

The connecting part 3 comprises a rounded section 20 intended for surrounding the linking rod 2 and two parallel lateral wings 21 drilled with holes for engaging the part 3 on the stud 5. These wings 21 are distant mutually so that, in a distant position, the rod 2 may be inserted and may slide in the portion 20, and that, in a close position provided by the clamping of the nut 4,

they clamp the portion 20 around the rod 2, immobilising the latter with respect to the part 3.

As shown on Figures, the proximal wing 21 exhibits a proximal pan 25 whereof the shape is suitable for the nut 4 to rest on, the latter exhibiting a corresponding conical zone. The distal wing 21 exhibits, for its own part, a distal cavity 28 in the form of a spherical cap, whereof the diameter is greater than that of the wall 17, and a hole 29. This hole 29 comprises two flat surfaces whereof the distance is slightly greater than that between both flat surfaces 14, so that when the stud 5 is engaged in this hole, the stud 5 is immobilised in rotation with respect to the part 3.

In practice, the number of screws 1 necessary to the treatment to be performed is placed in the pediculae of the vertebrae affected, then the connecting parts 3, with the rod 2 engaged in the portions 20, are placed on the studs 5. The nuts 4 are then clamped to immobilise the rod 2 with respect to the parts 3 and the proximal portions of the studs 5 are cut off.

As shown by the foregoing, the invention provides a vertebral osteosynthesis equipment whereof the anchoring members only protrude marginally beyond the vertebrae wherein they are implanted and are, consequently, only little sensitive under the skin, or even not sensitive at all. Such equipment may thus be used for treating not only lumbar vertebrae or the lumbar sacral articulation, but also dorsal vertebrae or for implanting equipment placed laterally on the vertebrae to be treated.

It is obvious that the invention is not limited to the embodiment described above for exemplification purposes but that it extends to all the embodiments covered by the claims appended therein.

CLAIMS

1 – Vertebral osteosynthesis equipment, including bony anchoring members, such as pedicular screws (1) and/or lamar hooks, one or two linking rods (2), intended to be connected to these anchoring members and to be attached to the vertebrae by dint thereof, parts (3) for connecting this(these) linking rod(s) (2) to these anchoring members, and clamping means, such as nuts (4), for locking the linking rod(s) (2) in said connecting parts (3) ; at least one anchoring member is of the "polyaxial" type, i.e. comprises one proximal stud (5) articulated with respect to a body (6) intended for gripping a vertebra ;

equipment characterized in that :

- the proximal stud (5) of said polyaxial anchoring member exhibits an articulation head (11) in the form of a spherical cap ; and

- said body (6) of this anchoring member comprises a cavity (16) intended for accommodating this articulation head (11) and a wall (17) surrounding this cavity (16), this wall (17) being crimped around said articulation head (11) and shaped in order to provide a proximal form, at least partially hemispherical.

2 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 1, characterized in that said body (6) comprises a proximal gripping portion enabling to hold said body (6) when tightening said clamping means, this proximal gripping portion being formed of a collar (18) exhibiting several radial notches (19).

3 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 2, characterized in that said collar (18) exhibits four notches (19) at 90° to one another.

4 – Vertebral osteosynthesis equipment according to anyone of claims 1 to 3, characterized in that comprises at least one connecting part (3) exhibiting a rounded section (20) intended for surrounding a linking rod (2) and two parallel drilled wings (21), these wings (21) being intended for engaging onto said proximal stud (5) and for being clamped, using said clamping means (4), against a bearing surface (17) contained in said polyaxial anchoring member ; the distal wing (21) of this connecting part (3) exhibits a distal cavity (28) in the form of a spherical cap, of greater diameter than that of said crimped wall (17),

the connecting part (3) being intended for resting against this crimped wall (17) at of this cavity (28).

5 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 4, characterized in that said clamping means is a nut (4) and the proximal branch (21) of this connecting part (3) comprises a proximal cavity (25) wherein a corresponding zone exhibited by this nut (4) is intended for engaging.

6 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 5, characterized in that said cavity (25) and said corresponding zone of the nut (4) are conical in shape.

7 – Vertebral osteosynthesis equipment according to anyone of claims 1 to 6, characterized in that the stud (5) exhibits a zone (15) of reduced diameter, enabling to break its proximal portion after placing and clamping the nut (4).

8 – Vertebral osteosynthesis equipment according to anyone of claims 1 to 6, characterized in that the proximal stud (5) and said connecting part (3) comprise means (14, 29) enabling to immobilise the proximal stud (5) in rotation when the connecting part (3) is engaged on this proximal stud (5)

9 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 8, characterized in that said means comprise at least one flat surface (14) provided on the proximal stud (5) and at least one flat surface provided on the connecting part (3), whereas these flats surfaces are immediately close to one another when the connecting part (3) is engaged on the proximal stud (5).

10 – Method for manufacturing the polyaxial anchoring member according to anyone of claims 1 to 9, characterized in that it comprises the steps consisting in :

- providing, on the part intended for the proximal stud (5) of said polyaxial anchoring member, an articulation head (11) in the form of a spherical cap ;

- providing a cavity (16) in the proximal zone of the part intended for said body (6) of said anchoring member polyaxial, and, around this cavity (16), a wall (17) which may be crimped ;

- engaging said articulation head (11) into said cavity (16), and

- crimping said wall (17) around said articulation head (11) so that this wall (17) exhibits a proximal form at least partially hemispherical.

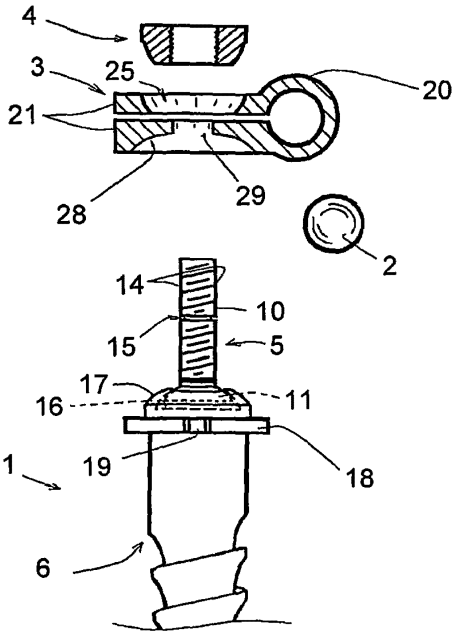


FIG. 1

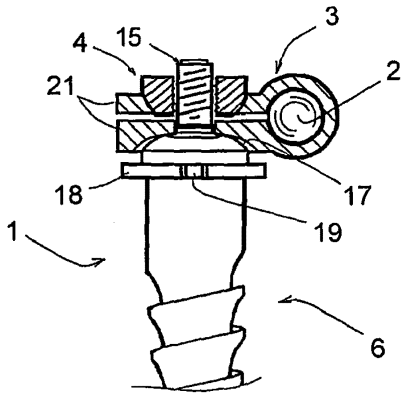


FIG. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter nal Application No
PCT/IB2004/002458

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	US 6 267 765 B1 (TAYLOR JEAN ET AL) 31 July 2001 (2001-07-31) column 5, line 1 - column 6, line 35; figures 1-12 column 5, line 31 - line 38	1,4-10
A	DE 195 12 709 A (REHDER GUENTHER) 10 October 1996 (1996-10-10) column 3, line 57 - line 61 column 4, line 42 - line 67; figure 3 figure 8	1,10
A	FR 2 743 290 A (EDOUARD BRICE) 11 July 1997 (1997-07-11) figure 5	4-6
A	US 2003/073996 A1 (HAMMILL JOHN E ET AL) 17 April 2003 (2003-04-17) figures 3,5	1,10

☐ 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	Date of mailing of the international search report
17 November 2004	29/11/2004

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Nistor, L

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ormation on patent family members

Inter nal Application No
PCT/IB2004/002458

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6267765 B1	31-07-2001	IE 970411 A2	03-12-1997
		CA 2292748 A1	10-12-1998
		EP 0986339 A1	22-03-2000
		JP 2002510998 T	09-04-2002
		EP 1415602 A2	06-05-2004
		EP 1415603 A2	06-05-2004
		WO 9855038 A1	10-12-1998
DE 19512709 A	10-10-1996	DE 19512709 A1	10-10-1996
		DE 29522089 U1	26-08-1999
FR 2743290 A	11-07-1997	FR 2743290 A1	11-07-1997
US 2003073996 A1	17-04-2003	US 2003073997 A1	17-04-2003

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2004)

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
6 January 2005 (06.01.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/000137 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 17/70

(21) International Application Number:
PCT/IB2004/002463

(22) International Filing Date: 24 June 2004 (24.06.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

03/07776	27 June 2003 (27.06.2003)	FR
60/490,519	29 July 2003 (29.07.2003)	US
04/00747	27 January 2004 (27.01.2004)	FR
04/03413	1 April 2004 (01.04.2004)	FR

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MEDICREA TECHNOLOGIES** [FR/FR]; ZI Chef de Baie, F-17000 La Rochelle (FR).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **CLEMENT, Jean-Luc** [FR/FR]; 230 Chemin de Montfort, F-06480 La Colle Sur Loup (FR). **FIERE, Vincent** [FR/FR]; 50 Boulevard des Belges, F-69006 Lyon (FR). **TAYLOR, Jean** [FR/FR]; Villa Poralto, 25 Avenue de Poralto, F-06400 Cannes (FR). **ADAM, Yves** [FR/FR]; 4 route de Saint Louet, F-14280 Authie (FR). **VILLARET, Bernard** [FR/FR]; 20 rue de Salles, F-17220 Croix-Chapeau (FR).

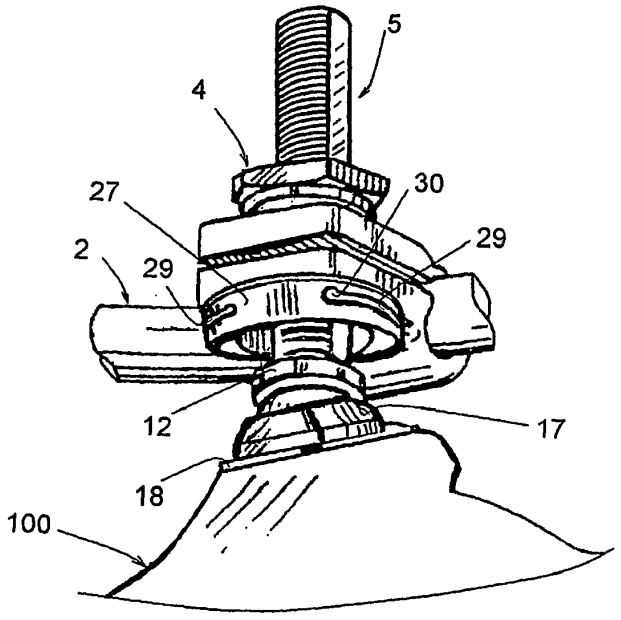
(74) Common Representative: **MEDICREA TECHNOLOGIES**; ZI Chef de Baie, F-17000 La Rochelle (FR).

(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,

[Continued on next page]

(54) Title: VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT



(57) Abstract: This equipment includes bony anchoring members, one or two linking rods (2) and parts (3) for connecting this(these) rod(s) (2) to these anchoring members ; at least one of the anchoring members is of the "polyaxial" type, i.e. it comprises a proximal stud (5) articulated with respect to a base portion (6) ; clamping means (4) enable assembly of the connecting part (3) on the anchoring member. According to the invention, the proximal stud (5) comprises a surface (12, 32) forming an axial stop, against which the connecting part (3) to be installed on the polyaxial anchoring member is intended for resting, and said clamping means (4) enable to clamp this connecting part (3) against this surface (12, 32), said surface (12, 32) being positioned so that the connecting part (3), when it is clamped against this surface (12, 32), is not clamped against the base portion (6) so that there remains, after clamping, a possibility of articulated backlash of the proximal stud (5) with respect to said base portion (6).

WO 2005/000137 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 823 of 2152

SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— *with international search report*

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

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.

VERTEBRAL OSTEOSYNTHESIS EQUIPMENT

This patent application claims the priorities to :

- FR 03 07776, filed on June 27, 2003 ;
- US Provisional application N° 60/490,519, filed on July 29, 2003 ;
- FR 04 00747, filed on January 27, 2004 ;
- FR 04 03413, filed on April 1st, 2004.

The present invention relates to a vertebral osteosynthesis equipment.

A vertebral osteosynthesis equipment generally includes bony anchoring members, such as pedicular screws and/or hooks, one or two linking rods, intended to be connected to these anchoring members and to be attached to the vertebrae by dint thereof, and parts for connecting this(these) linking rod(s) to these anchoring members. The equipment may also comprise length-adjustable crossbeams, which link transversally two parallel linking rods in order to hold said rods with respect to one another.

In an existing type of equipment, at least one anchoring member is "polyaxial", i.e. comprises a base portion enabling bony anchoring thereof and a proximal threaded stud, articulated with respect to that base portion, whereon a nut may be screwed. Each connecting part may comprise a rounded section intended for surrounding a linking rod and two parallel drilled wings, these wings being intended for engaging onto said proximal threaded stud and for being clamped, by means of that nut, against a bearing surface provided on the base portion, said operation enabling to clamp said rounded section around the linking rod and thereby ensuring longitudinal immobilisation of this rod with respect to the anchoring member.

The existing vertebral osteosynthesis equipment is designed for immobilising two vertebrae with respect to one another, for eliminating any relative movement of these vertebrae, liable to be painful, or to restore the adequate position of a vertebra with respect to the other. To provide such immobilisation, such equipment is designed for ensuring perfectly rigid assembly of the linking rods with the anchoring members.

Such rigid assembly may however not prove desirable in all cases. It leads in particular to significant loads being exerted at anchoring bony zones of said anchoring members, as well as to increased loads at the vertebral

articulations situated on both sides of the vertebral segment(s) treated, which may lead to precocious degenerescences of these articulations.

It is known by the document US 5,735,851 to provide a polyaxial anchoring member whereof the proximal threaded stud may accommodate one or several concave spacers screwed thereon, these spacers being intended for resting against the convex head of the base portion of the anchoring member. The function of these spacers, besides adjusting the height of the connecting part, is to generate an additional clamping load on the head of the base portion in order to enhance the immobilisation of the stud with respect to that base portion after clamping.

The anchoring member according to this prior document realises consequently a rigid assembly of the stud with respect to the base portion, which does not enable to remedy the shortcomings aforementioned.

The document FR 2 697 742 describes a monoaxial anchoring member including a washer made of shock-absorbing material placed between a bearing surface formed by the base portion and the connecting part. The clamping nut immobilises however this connecting part with respect to the proximal threaded stud of the anchoring member, and said washer only enables very limited movements of the connecting part with respect to the anchoring member.

The equipment according to this prior document also realises consequently a rigid or quasi-rigid assembly which does not enable to remedy the shortcomings aforementioned.

The purpose of the present invention is precisely to remedy these shortcomings.

The equipment affected comprises, in itself, bony anchoring members, such as pedicular screws and/or hooks, one or two linking rods, intended to be connected to these anchoring members, and parts for connecting this(these) rod(s) to these anchoring members ; at least one of the anchoring members is of the "polyaxial" type, i.e. it comprises a proximal stud articulated with respect to a base portion enabling bony anchoring ; clamping means enable assembly of the connecting part on the anchoring member.

According to the invention, the proximal stud comprises a surface forming an axial stop, against which the connecting part to be installed on the polyaxial anchoring member is intended for resting, and said clamping means enable to clamp this connecting part against this surface, said surface being positioned so that the connecting part, when it is clamped against this surface, is not clamped against the base portion so that there remains, after clamping, a possibility of articulated backlash of the proximal stud with respect to said base portion.

Thus, in the equipment according to the invention, said connecting part is not immobilised with respect to the anchoring member but may move slightly, relative thereto, in order to allow limited movements of the vertebrae. The stresses exerted on the anchoring bony zones of the anchoring member are thus notably reduced, as well as the risks of over-stresses at the vertebral articulations situated on both sides of the vertebral segment treated.

Preferably, at least one polyaxial anchoring member comprises at least one part or portion of a part with elastically deformable structure, interposed, after assembly, between said connecting part and a bearing surface.

This part or portion of a part with elastically deformable structure enables to dampen the movement of the connecting part, and hence of the linking rod, with respect to said base portion. Thanks to the axial stop surface shown by the stud, the clamping of the connecting part is carried out independent of any clamping of said part or portion of a part, which is elastically deformable, and hence does not interfere therewith.

Said part or portion of a part with elastically deformable structure may be formed in order to dampen the movement of the proximal stud over the whole backlash of this stud, notably if it is composed of a compressible material, or may be formed to provide this dampening effect only in the extreme positions of such backlash.

According to a possible embodiment of the invention in the latter case, said part or portion of a part with elastically deformable structure is composed of a circular wall attached to the connecting part, this wall including at least one transversal slot running therethrough, provided on one side of this wall according to a direction substantially perpendicular to that occupied by a

linking rod when this rod is engaged in the connecting part, this slot enabling to reduce the thickness of this circular wall when a load is exerted on this wall in the axial direction, on the side where the slot is.

The proximal stud and said surface forming an axial stop may be formed in order to enable the adjustment of the axial position of this surface with respect to the proximal stud, and this surface may be formed to clamp said part or portion of a part with elastically deformable structure between said surface and said bearing surface against which this part or portion of a part rests.

Said surface forming an axial stop enables then, according to the clamping performed, to adjust the dampening effect produced by said part or portion of a part with elastically deformable structure.

According to an embodiment of the invention in such a case, the proximal stud is threaded and said surface forming an axial stop is in the form of a part with a tapered hole which may be screwed on this stud.

Said bearing surface against which the part or portion of a part with elastically deformable structure rests, may be a surface provided on said base portion or the vertebral bone itself.

The walls of the proximal stud and of the anchoring member which slip against one another during the backlash of this stud may include a smooth and resistant coating layer, capable of resisting a very large number of slipping movements of these walls against one another, such as a ceramic or titanium nitride coating layer.

When the articulation of this proximal stud consists of faces in the form of a sphere or of portions of a sphere slipping against one another, advantageously, these faces exhibit a diameter which is significantly greater than that of the proximal stud, notably at least double the diameter of this stud, in order to increase the contact surface of its faces with one another.

The frictions are thus exerted on enlarged surfaces, thereby reducing the risk of wear of said faces.

Besides, at least one linking rod of the equipment may comprise :

- a portion of rod including a part with elastically deformable structure and an articulated stud,

- another portion of rod including a bearing zone against this part with elastically deformable structure, and

- clamping means to clamp this bearing zone against this part with elastically deformable structure.

The connecting part comprises preferably a rounded section intended for surrounding a linking rod and two parallel drilled wings, intended for engaging onto said proximal stud and for being clamped towards one another in order to provide the clamping of said rounded section around a linking rod.

The invention will be better understood, and other characteristics and advantages thereof will appear, with reference to the appended schematic drawing, representing, for non-limiting exemplification purposes, two embodiments of parts included in the equipment affected.

Figure 1 is one of these parts, before assembly, according to an embodiment ;

Figure 2 is a view of these parts similar to Figure 1, after assembly ;

Figure 3 is a view of these parts similar to Figure 2, according to a direction perpendicular to that according to this figure 2, in a first position ;

Figure 4 is a view of these parts similar to Figure 3, in a second position ;

Figure 5 is a view of these parts similar to Figure 3, in a third position ;

Figure 6 is a perspective view of the same parts, after placing the screw in a vertebra and before final clamping ;

Figure 7 is a view of these parts similar to Figure 6, after final clamping ;

Figure 8 is a view of said parts, before assembly, according to the second embodiment ;

Figure 9 is a view of said parts similar to Figure 8, after assembly ;

Figure 10 is a partial sectional view of a linking rod, before assembly, and

Figure 11 is a view similar to Figure 10, after assembly.

Figure 1 represents a polyaxial pedicular screw 1, a rod 2 linking several of these screws 1, a part 3 connecting this rod 2 to one of these screws 1 and a nut 4 enabling to assemble the linking rod 2 to this screw 1.

The screw 1 comprises a proximal threaded stud 5 and a threaded base portion 6. The stud 5 is intended for receiving the part 3 engaged thereon and

the nut 4 screwed thereon while the body 6 is intended for insertion in the pedicula 100 of a vertebra, as shown on Figures 6 and 7.

The stud 5 exhibits a threaded cylindrical portion 10, an enlarged distal head 11 and a collar 12 forming a stopping surface.

The portion 10 exhibits a zone 15 of reduced diameter, enabling to break its proximal portion after placing and clamping the nut 4, as appears by comparison of Figures 2 and 3.

The head 11 exhibits a diameter double the diameter of the portion 10 and looks like a spherical cap. This head 11 is intended for engaging in a proximal cavity 16 delineated by the proximal zone of the body 6 and for retention in this cavity 16 by crimping a proximal wall 17 exhibited by this body 6. After crimping, the wall 17 is shaped in order to show a hemispherical proximal form. As shown on Figure 1, the dimensions of the cavity 16 and of the aperture delineated by the wall 17 after crimping to let through the stud 5 are such that a multidirectional backlash of this stud 5 with respect to the body 6 is possible.

The body 6 also comprises a proximal collar 18, intended for abutting against the pedicula 100. This collar 18 exhibits several radial notches 19, notably four notches at 90° to one another, for holding the body 6 in rotation when clamping the nut 4.

The linking rod 2 is cylindrical and exhibits such rigidity as to hold several vertebrae with respect to one another. This rod 2 is however deformable in order to be shaped relative to the correction of the rachis to be performed.

The connecting part 3 comprises a rounded section 20 intended for surrounding the linking rod 2 and two parallel lateral wings 21 drilled with holes for engaging the part 3 on the stud 5. These wings 21 are distant mutually so that, in a distant position, the rod 2 may be inserted and may slide in the portion 20, and that, in a close position provided by the clamping of the nut 4, they clamp the portion 20 around the rod 2, immobilising the latter with respect to the part 3.

As shown on Figures 1 and 2, the proximal wing 21 exhibits a proximal pan 25 whereof the shape is suitable for the nut 4 to rest on, while the distal

wing 21 comprises a circular cavity 26 enabling the engagement of this wing on the collar 12.

This distal wing 21 comprises moreover a circular wall 27 integral therewith. The height of this wall 27 is smaller than that of the wall 17, and delineates an internal concave spherical face 28 of greater diameter than that of this wall 17.

Moreover, two transversal slots 29 are provided in this wall 27, on two opposite sides of the wall 27, and according to a direction substantially perpendicular to that occupied by the linking rod 2 when this rod is engaged in the rounded section 20. Each slot 29 extends angularly over approximately 120° of the wall 27 and terminated by a widened zone 30 in the form of a circle.

As can be understood with reference to Figure 5, the distal portions of the wall 27 delineated by the slots 29 have, at these rounded zones 30, reduced height, so that these portions may flex at these zones 30, enabling thereby reduction in height of the wall 27.

In practice, the number of screws 1 necessary to the treatment to be performed is placed in the pediculae 100 of the vertebrae affected, then the connecting parts 3, with the rod 2 engaged in the portions 20, are placed on the studs 5, until engagement of the collars 12 in the cavities 26. The nuts 4 are then clamped to immobilise the rod 2 with respect to the parts 3 and the proximal portions of the studs 5 are cut off.

In this clamping position of each part 3 against the corresponding collar 12, the wall 27 only rests against the wall 17 by a very small surface, as shown on Figure 2. This clamping preserves the possibility of articulated backlash of the proximal stud 5 with respect to the body of screw 6, this backlash being free as long as the wall 27 has not abutted against the body 6 (cf. figure 4) then being possible with a deformation of the wall 27 beyond, thereby dampening the movement of the stud 5 in the maximal angles of backlash of this stud (cf. figure 5). The possible limit of the backlash of the latter corresponds to the contact of the edges of the wall 27 delineating the slots 29.

Thanks to the diameter of its face 28, greater than the diameter of the wall 17, the wall 27 does not oppose the backlash of the stud 5.

The slipping zones of the head 11 against the wall 17 and of the face 28 against the wall 17 may include a smooth and resistant coating layer, capable of resisting a very large number of slipping movements of these walls against one another, such as a ceramic or titanium nitride coating layer.

Figures 8 and 9 represent parts 2 to 4 identical or similar to those described with reference to Figures 1 and 2, the parts proving identical or similar being designated by the same numeric references.

In this case, the part 3 is deprived of the wall 27, and the equipment comprises, for at least one anchoring member 1, a part 31 in the form of a washer made of material with elastically deformable structure, notably silicon or PMMA, and a washer 32, notably metallic, with a tapered bore to be screwed on the stud 5 until the part 31 is clamped between said washer and the portion 6 of the screw.

The part 31 delineates a cavity as a portion of a sphere, of dimensions adjusted to the external face of the wall 17.

The washer 32 comprises an upper portion adjusted to the cavity 26 and a lower widened portion, including a peripheral rim which may be engaged on the upper portion of the washer 31, as shown on Figure 9.

This washer 32 may be screwed on the stud 5 until the part 31 is clamped relative to a given dampening effect requested for the backlash of the stud 5. Once such clamping has been provided, the part 3, with the rod 2 engaged therein, is placed on the stud 5, then the nut 4 is clamped to immobilise the rod 2 with respect to the part 3.

Figures 10 and 11 show a linking rod 2 of the equipment which comprises :

- a portion of rod 2a including a part 41 with elastically deformable structure and a articulated threaded stud 5, this articulation being identical to that described previously,

- another portion of rod 2b, including a bearing zone 42 against this part 41 and a tapered bore 43 for screwing this portion 2b on the stud 5 in order to clamp the bearing zone 42 against the part 41.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 832 of 2152

The linking rod 2 may thus also present a certain degree of elastic flexibility.

As shown by the foregoing, the invention provides a vertebral osteosynthesis equipment enabling certain clearance of the connecting part 3, and therefore of the linking rod 2, with respect to the base anchoring portion 6 to the vertebra, to allow limited movements of the vertebrae treated. The stresses exerted on the anchoring bony zones of the anchoring member are thus notably reduced, as well as the risks of over-stresses at vertebral articulations situated on both sides of the vertebral segment treated.

It is obvious that the invention is not limited to the embodiment described above for exemplification purposes but it extends to all the embodiments covered by the claims appended therein. Consequently, one would not depart from the framework of the invention by replacing the wall 27 with a washer of elastic material or with an elastic structure, for instance in the form of a spring.

CLAIMS

1 – Vertebral osteosynthesis equipment, including bony anchoring members, such as pedicular screws (1) and/or hooks, one or two linking rods (2), intended to be connected to these anchoring members, and parts (3) for connecting this(these) rod(s) (2) to these anchoring members ; at least one of the anchoring members is of the "polyaxial" type, i.e. it comprises a proximal stud (5) articulated with respect to a base portion (6) enabling bony anchoring ; clamping means (4) enable assembly of the connecting part (3) on the anchoring member ;

equipment characterized in that the proximal stud (5) comprises a surface (12, 32) forming an axial stop, against which the connecting part (3) to be installed on the polyaxial anchoring member is intended for resting, and in that said clamping means (4) enable to clamp this connecting part (3) against this surface (12, 32), said surface (12, 32) being positioned so that the connecting part (3), when it is clamped against this surface (12, 32), is not clamped against the base portion (6) so that there remains, after clamping, a possibility of articulated backlash of the proximal stud (5) with respect to said base portion (6).

2 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 1, characterized in that at least one polyaxial anchoring member comprises at least one part or portion of a part (31) with elastically deformable structure, interposed, after assembly, between said connecting part (3) and a bearing surface (17, 18).

3 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 2, characterized in that said part or portion of a part (31) with elastically deformable structure is formed in order to dampen the movement of the proximal stud (5) over the whole backlash of this stud, and is notably composed of a compressible material.

4 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 2, characterized in that said part or portion of a part (31) with elastically deformable structure is formed in order to provide this dampening effect only in the extreme positions of the backlash of the proximal stud (5).

5 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 1 to 4, characterized in that the proximal stud (5) and said surface (12, 32) forming an axial stop are formed in order to enable the adjustment of the axial position of this surface (12, 32) with respect to the proximal stud (5), and in that this surface (12, 32) is formed to clamp said part or portion of a part (31) with elastically deformable structure between said surface (12, 32) and said bearing surface (17, 18) against which this part or portion of a part rests.

6 – Vertebral osteosynthesis equipment according to claim 5, characterized in that the proximal stud (5) is threaded and said surface (32) forming an axial stop is in the form of a part with a tapered hole which may be screwed on this stud (5).

7 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 2 to 6, characterized in that said bearing surface (17, 18) against which the part or portion of a part (31) with elastically deformable structure rests, may be a surface (17, 18) provided on said base portion (6) or the vertebral bone itself.

8 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 1 to 7, characterized in that the walls (11, 17) of the proximal stud (5) and of the base portion (6) which slip against one another during the backlash of this stud (5) include a smooth and resistant coating layer, capable of resisting a very large number of slipping movements of these walls against one another, such as a ceramic or titanium nitride coating layer.

9 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 1 to 8, characterized in that the articulation of the proximal stud (5) consists of faces (11, 17) in the form of a sphere or of portions of a sphere slipping against one another, and in that these faces (11, 17) exhibit a diameter which is significantly greater than that of the proximal stud (5), notably at least double the diameter of this stud.

10 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 1 to 9, characterized in that at least one linking rod (2) of the equipment comprises :

- a portion (2a) of rod including a part (41) with elastically deformable structure and an articulated stud (5),

- another portion (2b) of rod including a bearing zone (42) against this part (41) with elastically deformable structure, and

- clamping means (43) to clamp this bearing zone (42) against this part (41) with elastically deformable structure.

11 – Vertebral osteosynthesis equipment according to any of claims 1 to 10, characterized in that the connecting part (3) comprises preferably a rounded section (20) intended for surrounding a linking rod (2) and two parallel drilled wings (21), intended for engaging onto said proximal stud (5) and for being clamped towards one another in order to provide the clamping of said rounded section (20) around a linking rod (2).

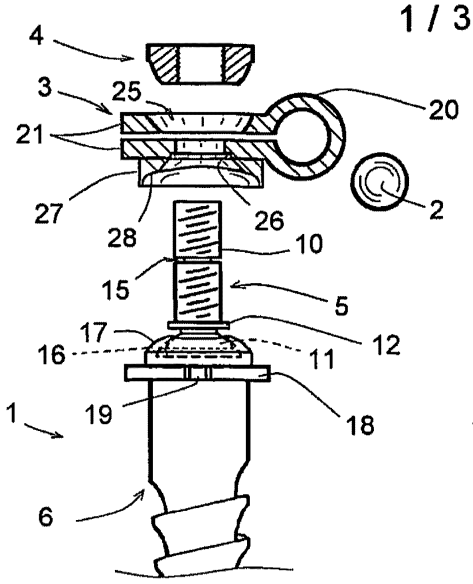


FIG. 1

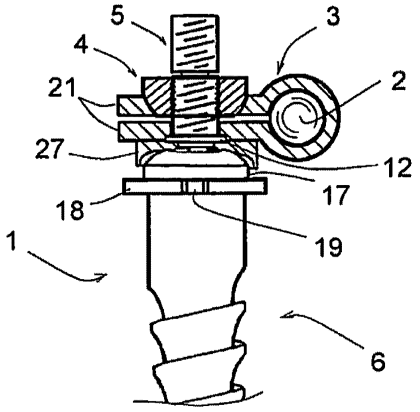


FIG. 2

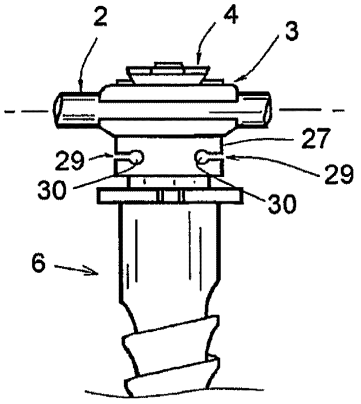


FIG. 3

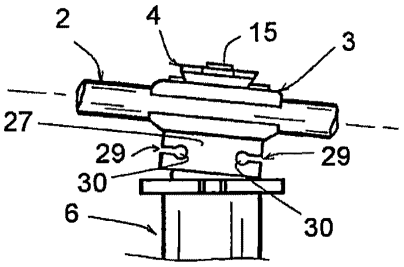


FIG. 4

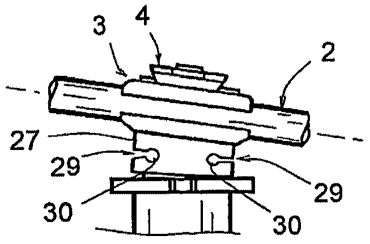


FIG. 5

FIG. 6

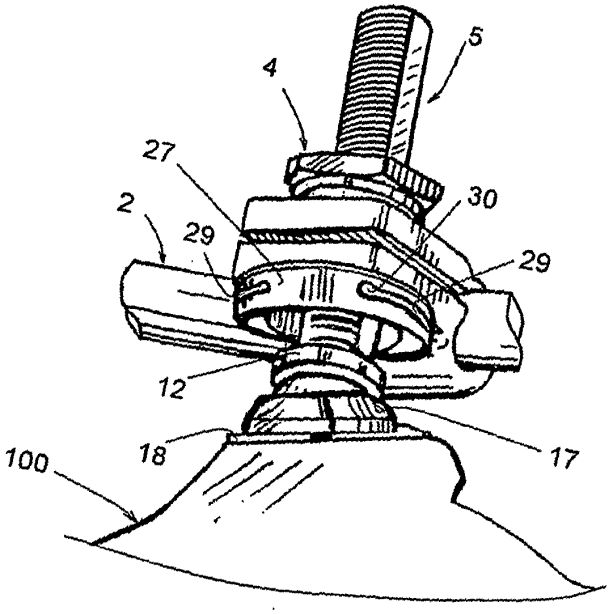
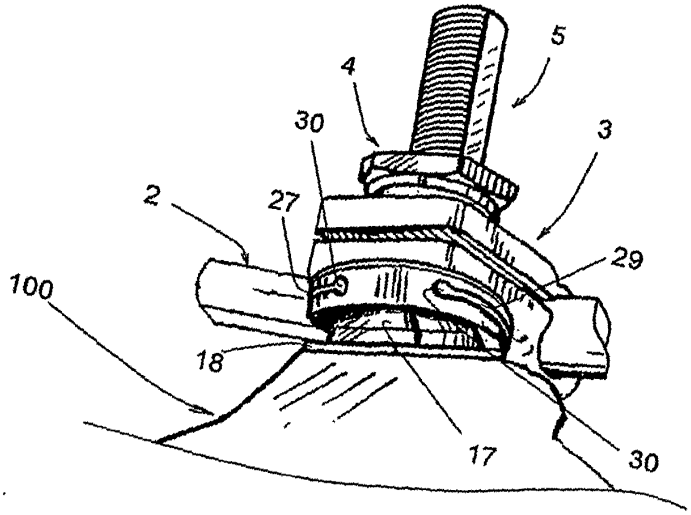


FIG. 7



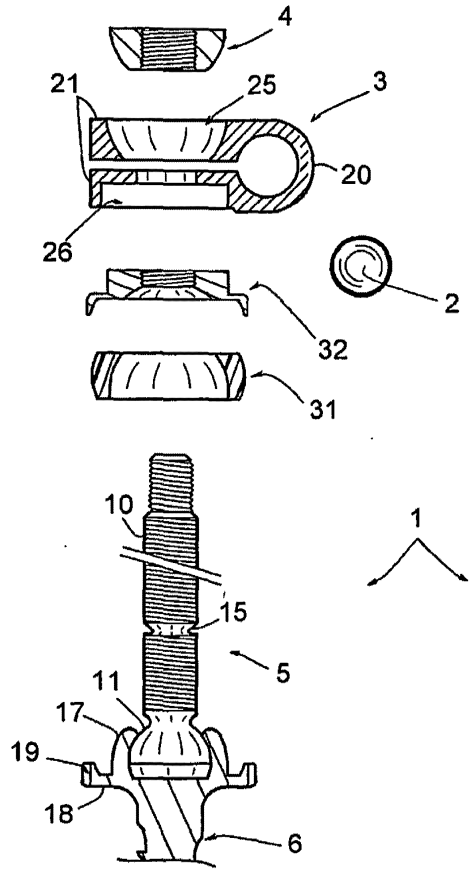


FIG. 8

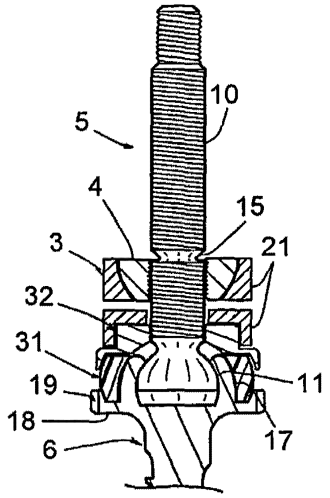


FIG. 9

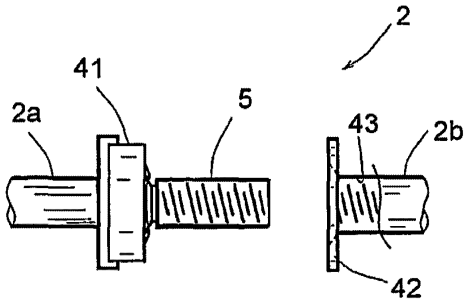


FIG. 10

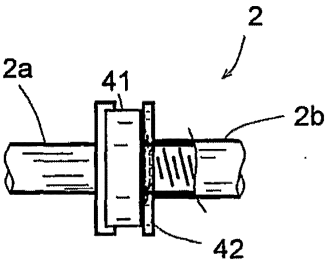


FIG. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB2004/002463

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.
A	WO 98/55038 A (TAYLOR J.) 10 December 1998 (1998-12-10) figures 1-3	1
A	US 5 735 851 A (ERRICO J.P.ET AL) 7 April 1998 (1998-04-07) cited in the application figure 10a	1
A	FR 2 697 742 A (BIOMAT) 13 May 1994 (1994-05-13) cited in the application page 11, line 14 - page 12, line 9; figure 1	1

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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	Date of mailing of the international search report
4 November 2004	15/11/2004

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
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	Nice, P

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Ir ional Application No
PCT/IB2004/002463

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 0 242 708 A (HARMS J. & BIEDERMANN L.) 28 October 1987 (1987-10-28) column 3, line 6 - line 10; figures 1,3 column 3, line 55 - column 44, line 15	1
A	WO 91/06254 A (BIEDERMANN L. & HARMS J.) 16 May 1991 (1991-05-16) page 7, line 2 - line 10; figures 5-8 page 7, line 37 - page 8, line 13	1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ional Application No
PCT/IB2004/002463

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9855038	A	10-12-1998	IE	970411 A2	03-12-1997
			CA	2292748 A1	10-12-1998
			EP	1415602 A2	06-05-2004
			EP	1415603 A2	06-05-2004
			EP	0986339 A1	22-03-2000
			WO	9855038 A1	10-12-1998
			JP	2002510998 T	09-04-2002
			US	6267765 B1	31-07-2001
US 5735851	A	07-04-1998	AU	731811 B2	05-04-2001
			AU	4673197 A	05-05-1998
			CA	2268152 A1	16-04-1998
			EP	0949887 A1	20-10-1999
			JP	2002515792 T	28-05-2002
			KR	2000048988 A	25-07-2000
			WO	9815233 A1	16-04-1998
			US	5800435 A	01-09-1998
FR 2697742	A	13-05-1994	FR	2697742 A1	13-05-1994
			AT	146064 T	15-12-1996
			CA	2109457 A1	07-05-1994
			DE	69306536 D1	23-01-1997
			DE	69306536 T2	28-05-1997
			EP	0596788 A1	11-05-1994
			ES	2096249 T3	01-03-1997
			GR	3022754 T3	30-06-1997
			JP	2666683 B2	22-10-1997
			JP	6165789 A	14-06-1994
			US	5380325 A	10-01-1995
EP 0242708	A	28-10-1987	DE	3614101 C1	22-10-1987
			AT	82484 T	15-12-1992
			CA	1328591 C	19-04-1994
			DE	3782678 D1	24-12-1992
			EP	0242708 A2	28-10-1987
			ES	2035826 T3	01-05-1993
			JP	1802142 C	26-11-1993
			JP	5008011 B	01-02-1993
			JP	62277954 A	02-12-1987
			KR	9506929 B1	26-06-1995
			US	4946458 A	07-08-1990
WO 9106254	A	16-05-1991	DE	3936702 A1	08-05-1991
			AT	139103 T	15-06-1996
			CA	2045502 A1	04-05-1991
			DE	59010378 D1	18-07-1996
			WO	9106254 A1	16-05-1991
			EP	0452451 A1	23-10-1991
			JP	4502568 T	14-05-1992
			US	5196013 A	23-03-1993

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 842 of 2152

(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
16 décembre 2004 (16.12.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/107997 A2

(51) Classification internationale des brevets[7] : A61B 17/70

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/001330

(22) Date de dépôt international : 28 mai 2004 (28.05.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
03/06523 28 mai 2003 (28.05.2003) FR

(71) Déposant *(pour tous les États désignés sauf US)* : **SPINEVISION** [FR/FR]; 180, avenue Daumesnil, F-75012 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants *(pour US seulement)* : **BETTE, Stéphane** [FR/FR]; 2bis, impasse Morlet, F-75011 Paris (FR). **PETIT, Dominique** [FR/FR]; 2, rue des Peupliers, F-62180 Verton (FR). **THIBOUT, Didier** [FR/FR]; 13, avenue du Père Lachaise, F-75020 Paris (FR). **VANACKER, Gérard** [FR/FR]; 52, avenue François Adam, F-94100 Saint-Maur (FR).

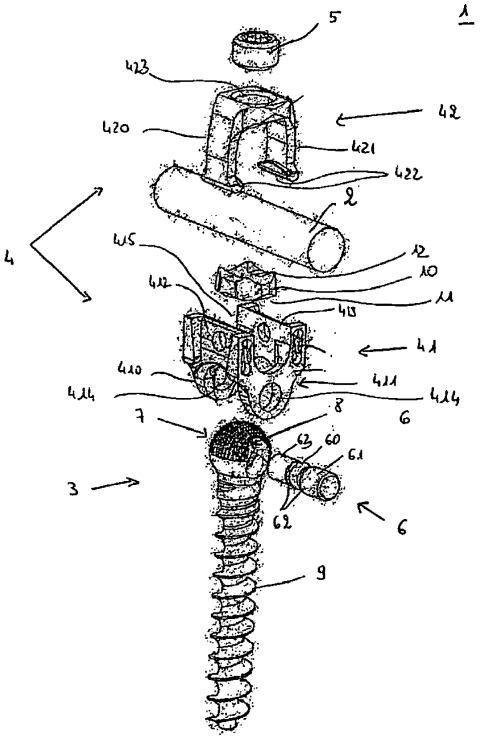
(74) Mandataires : **BREESE, Pierre** etc.; Breesé-Majerowicz, 3, avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR).

(81) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible)* : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: CONNECTING DEVICE FOR SPINAL OSTEOSYNTHESIS

(54) Titre : DISPOSITIF DE CONNEXION POUR OSTEOSYNTHESE RACHIDIENNE



(57) Abstract: The invention relates to a connecting device (1) for spinal osteosynthesis, comprising an osseous anchoring means (3), a connector (4) that accommodates a joining shaft (2) and is fixed to one end of the anchoring means (3), and a tightening means (5) for immobilizing the joining shaft (2). The inventive connecting device (1) is characterized in that the connector (4) is fixed to the anchoring means (3) with the aid of a pin (6) that penetrates the anchoring means (3) and embodies a pivot joint. Furthermore, said device (1) comprises a means for stabilizing the connector relative to the anchoring means when the device is implanted in the patient, said stabilizing means being located on the plane encompassing the shaft and the anchoring means.

(57) Abrégé : La présente invention se rapporte à un dispositif de connexion (1) pour l'ostéosynthèse rachidienne comprenant un moyen d'ancrage (3) osseux, un connecteur (4) destiné à recevoir une tige de liaison (2) et assemblé avec une extrémité du moyen d'ancrage (3), ainsi qu'un moyen de serrage (5) pour immobiliser la tige de liaison (2), caractérisé en ce que l'assemblage du connecteur (4) et du moyen d'ancrage (3) est assuré par un axe (6) traversant le moyen d'ancrage (3), ledit axe (6) constituant une liaison pivot, et en ce que le dispositif (1) comporte un moyen de stabilisation, dans le plan contenant la tige et le moyen d'ancrage, du connecteur par rapport au moyen d'ancrage lorsqu'il est implanté sur le patient.

WO 2004/107997 A2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 843 of 2152

KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **États désignés** *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible)* : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

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 connexion pour ostéosynthèse rachidienne

La présente invention se rapporte au domaine de l'ostéosynthèse rachidienne destinée à la chirurgie du rachis pour la correction et la stabilisation de la colonne vertébrale.

La présente invention se rapporte plus particulièrement à un dispositif de connexion pour l'ostéosynthèse rachidienne comprenant un moyen d'ancrage osseux, un connecteur destiné à recevoir une tige de liaison et assemblé avec une extrémité du moyen d'ancrage, ainsi qu'un moyen de serrage, pour immobiliser la tige de liaison.

Il est connu dans l'art antérieur de nombreux systèmes pour corriger ou stabiliser la colonne vertébrale

Il est proposé dans le certificat d'utilité allemand DE4107480 une vis à os destinée à la fixation d'un dispositif pour corriger et stabiliser la colonne vertébrale. Pour ce faire, ladite vis à os est constituée d'une tête présentant une zone évidée semicirculaire destinée à recevoir la tige de liaison. Ladite tige de liaison est bloquée sur la tête de la vis à os par une pièce de fermeture en forme sensiblement de U, ladite pièce de fermeture formant pince sur la tête de ladite vis.

Le problème qui se pose avec cette solution est que la tige n'est pas stabilisée dans le basculement dans le plan contenant la tige de liaison et passant par la vis à os.

Il est également proposé, dans la demande de brevet européen EP0614649 une vis à os comprenant un élément vis présentant une partie filetée et une tête qui possède une partie en forme de segment sphérique, et une pièce réceptrice cylindrique destinée à recevoir la tête de l'élément vis et une barre qui doit être assemblée à la vis

à os. Ladite pièce réceptrice présente, à une de ses extrémités, un premier perçage destiné à laisser passer la partie filetée de l'élément vis, une partie de forme sphérique creuse destinée à l'application de la tête, un second perçage ouvert formé à l'opposé du premier perçage et destiné à l'introduction de la partie fileté munie de la tête. Ladite pièce réceptrice présente en outre une section sensiblement en forme de U possédant deux branches libres munies d'un filetage extérieur et un filetage intérieur, et dans laquelle sont prévus un élément de pression agissant sur la tête, une vis de coincement vissée sur le côté ouvert, au-dessus de la barre destinée à être placée dans la section en forme de U, et un écrou de blocage vissé sur le filetage extérieur des branches de ladite pièce réceptrice.

Les dispositifs de l'art antérieur présentent cependant des inconvénients. D'une part, les mouvements permis sur les vis à os restent relativement faibles en particulier dans le plan frontal. Il en découle alors des difficultés pour manipuler, et notamment monter ou démonter les tiges de liaison sur les vis à os. D'autre part, lors de la chirurgie de reprise, le dévissage de la vis à os peut s'avérer difficile du fait d'un non-alignement du moyen d'entraînement de la vis avec la tête réceptrice de la tige de liaison.

La présente invention entend remédier aux inconvénients de l'art antérieur en proposant un dispositif de connexion permettant d'augmenter le débattement du connecteur maintenant la tige de liaison, sur le moyen d'ancrage utilisé sur les vertèbres.

La présente invention a pour but ainsi d'offrir un dispositif permettant une manipulation aisée, et plus particulière de faciliter le montage et démontage de la tige de liaison sur le moyen d'ancrage, ainsi que de

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 846 of 2152

faciliter le dévissage du moyen d'ancrage lors de l'opération de chirurgie de reprise.

Pour ce faire, la présente invention est du type décrit ci-dessus et elle est remarquable, dans son acception la plus large, en ce que l'assemblage du connecteur et du moyen d'ancrage est assuré par un axe traversant le moyen d'ancrage, ledit axe constituant une liaison pivot, et en ce que le dispositif comporte un moyen de stabilisation, dans le plan contenant la tige et le moyen d'ancrage, du connecteur par rapport au moyen d'ancrage lorsqu'il est implanté sur le patient.

De préférence, le connecteur coopère avec ledit axe avec un degré de rotation par rapport à la direction axiale, et un débattement angulaire par rapport à au moins une direction perpendiculaire.

Avantageusement, le connecteur coopère avec ledit axe avec une amplitude de rotation par rapport à la direction axiale comprise entre 90 et 180° et l'amplitude du débattement angulaire par rapport à au moins une direction perpendiculaire est comprise entre 20 et 60°.

De préférence, la partie de l'axe destinée à être disposée dans ledit moyen d'ancrage présente une convexité répartie uniformément sur la circonférence dudit axe (6) pour permettre un débattement angulaire dudit axe (6) sur ledit moyen d'ancrage par rapport à une direction perpendiculaire audit axe.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention, ledit moyen de stabilisation est constitué par le fait que ledit axe présente une direction axiale parallèle à la direction axiale de ladite tige de liaison, autorisant un degré de rotation axial seulement, à l'exclusion d'un basculement dans le plan perpendiculaire à la tige.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 847 of 2152

Avantageusement, la partie de l'axe destinée à être disposée dans ledit moyen d'ancrage présente une convexité répartie uniformément sur la circonférence dudit axe pour permettre un débattement angulaire sagittal dudit axe sur ledit moyen d'ancrage.

Selon une première variante du premier mode de réalisation de l'invention, ledit connecteur comporte une surface d'appui sur laquelle la tige de liaison s'appuie, ladite surface d'appui étant configurée de manière à permettre un mouvement angulaire sagittal supplémentaire de ladite tige de liaison par rapport audit moyen d'ancrage.

Avantageusement, ladite surface d'appui est de forme bombée ou consiste en un élément formant berceau disposé dans le connecteur, ledit élément formant berceau présentant un logement inférieur coopérant avec le connecteur de manière à permettre le mouvement angulaire sagittal supplémentaire, et un logement supérieur destiné à recevoir la tige de liaison.

Selon une seconde variante du premier mode de réalisation de l'invention, le connecteur est traversé par un élément intermédiaire recevant ladite tige de liaison (2), ledit élément intermédiaire traversant présentant un logement inférieur coopérant avec l'extrémité dudit moyen d'ancrage de manière à permettre le verrouillage de tous les degrés de liberté de rotation dudit dispositif.

Avantageusement, ledit élément intermédiaire traversant présente une face supérieure de forme bombée permettant le mouvement angulaire sagittal de ladite tige de liaison par rapport audit connecteur ou consiste en un élément traversant formant berceau permettant le mouvement angulaire sagittal de ladite tige de liaison par rapport audit connecteur.

Avantageusement, le logement inférieur dudit élément intermédiaire traversant présente au moins une zone

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 848 of 2152

crantée ou striée. De même, l'extrémité du moyen d'ancrage est sur tout ou partie crantée ou striée.

Selon un second mode de réalisation de l'invention, ledit moyen de stabilisation est constitué par le fait que ledit axe présente une direction axiale perpendiculaire à la direction axiale de ladite tige de liaison et en ce que le dispositif comprend des moyens de blocage pour bloquer le mouvement de pivotement du connecteur sur ledit moyen d'ancrage.

De préférence, la partie de l'axe destinée à être disposée dans ledit moyen d'ancrage présente une convexité répartie uniformément sur la circonférence dudit axe pour permettre un débattement angulaire frontal dudit axe sur ledit moyen d'ancrage.

Avantageusement, les moyens de blocage consistent en une pièce traversant le connecteur, ladite pièce traversante présentant une face inférieure constituée d'un logement coopérant avec l'extrémité dudit moyen d'ancrage et une face supérieure recevant ladite tige de liaison, de manière à permettre le verrouillage de tous les degrés de liberté de rotation dudit dispositif. Dans un premier exemple de réalisation, la pièce traversante présente une face supérieure de forme bombée. Dans un autre exemple de réalisation, la pièce traversante consiste en un élément formant berceau lequel présente sur sa face supérieure un logement recevant ladite tige de liaison.

Avantageusement, le logement de la face inférieure de ladite pièce traversante est au moins en partie crantée ou striée. De même, l'extrémité dudit moyens d'ancrage en contact avec la pièce traversante est au moins en partie crantée ou striée.

Avantageusement, ledit axe présente sur tout ou partie de sa surface des stries longitudinales.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 849 of 2152

Avantageusement, ledit axe traverse l'extrémité du moyen d'ancrage et coopère avec deux trous prévus dans des branches du connecteur lesquels présentent des sections complémentaires à la section de l'axe (6), lesdites branches étant disposées de part et d'autre dudit axe.

Avantageusement, le moyen d'ancrage est une vis laquelle présente une partie filetée et une tête sphérique pourvue d'une cavité pour recevoir en partie ledit axe cylindrique.

Avantageusement, le connecteur est constitué d'une pièce réceptrice en forme sensiblement de U destinée à recevoir une extrémité dudit moyen d'ancrage pourvu de l'axe et la tige de liaison, et d'une pièce de fermeture en forme de U inversé, ladite pièce de fermeture venant s'emboîter sur la pièce réceptrice pour maintenir la tige de liaison sur la partie réceptrice dudit connecteur par l'intermédiaire dudit moyen de serrage.

La présente invention se rapporte également à un système pour ostéosynthèse sur la colonne vertébrale, en particulier pour la stabilisation des vertèbres comprenant au moins une tige de liaison et au moins deux dispositifs de connexion selon l'une quelconque des revendications précédentes, lesdits dispositifs de connexion étant susceptibles d'être chacun ancrés dans une vertèbre.

On comprendra mieux l'invention à l'aide de la description, faite ci-après à titre purement explicatif, d'un mode de réalisation de l'invention, en référence aux figures annexées :

1. la figure 1 illustre une vue éclatée en perspective d'un dispositif de connexion et d'une tige de liaison selon un premier mode de réalisation de l'invention ;

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 850 of 2152

2. la figure 2 illustre une vue en perspective du dispositif de connexion et de la tige de liaison de la figure 1 assemblés ;

3. la figure 3 illustre une vue en coupe en perspective du dispositif de connexion de la figure 2 avec la tige de liaison ;

4. la figure 4 illustre une vue de côté du dispositif de connexion sans la tige de liaison, ledit dispositif de connexion présentant un débattement angulaire frontal ;

5. la figure 5 illustre une vue en coupe axiale de face du dispositif de connexion et de la tige de liaison de la figure 2 ;

6. la figure 6 illustre une vue en coupe axiale de face du dispositif de connexion de la figure 5 pourvu de la tige de liaison, présentant un premier débattement angulaire sagittal ;

7. la figure 7 illustre une vue en coupe axiale de face du dispositif de connexion de la figure 5 pourvu de la tige de liaison, ledit dispositif de connexion présentant un débattement angulaire sagittal maximum ;

8. les figures 8 et 9 illustrent une vue en perspective d'un élément formant berceau du dispositif de connexion respectivement selon deux variantes de réalisation de l'invention ;

9. la figure 10 illustre une vue en perspective d'un axe traversant du dispositif de connexion selon une variante de l'invention ;

10. les figures 11 et 12 illustrent une vue en perspective d'un moyen d'ancrage du dispositif de connexion selon deux variantes de réalisation de l'invention ;

11. la figure 13 illustre une vue en coupe en perspective du dispositif de connexion pourvu d'une tige de liaison selon un autre mode de réalisation de l'invention.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 851 of 2152

La figure 1 illustre une vue éclatée d'un dispositif (1) de connexion pour l'ostéosynthèse rachidienne selon l'invention. Ledit dispositif de connexion (1) est représenté avec une tige de liaison (2) de vertèbres.

Ledit dispositif de connexion (1) comprend un moyen d'ancrage osseux (3) et un connecteur (4) de tige de liaison (2). Ledit dispositif (1) comprend en outre un moyen de serrage (5) pour immobiliser le moyen d'ancrage (3) et le connecteur (4) maintenant la tige de liaison (2).

Avantageusement, ledit moyen d'ancrage osseux (3) consiste en une vis osseuse (3) constituée d'une partie filetée (9) et, à l'une des extrémités, d'une tête sphérique (7). La tête (7) de ladite vis (3) est pourvue d'une cavité (8) destinée à être traversée par un axe (6) cylindrique. La liaison entre la cavité (8) et l'axe (6) est réalisée de façon à permettre un mouvement de rotation dudit axe (6) dans ladite cavité (8). Pour ce faire, l'homme du métier pourra en particulier jouer sur les dimensions de la cavité (8) formée dans la tête (7) de la vis (3) et/ou dudit axe (6). Par exemple, des chanfreins d'entrée pourront être réalisés dans la cavité (8) de la tête (7) de la vis (3) afin de permettre un débattement angulaire dudit axe (6) accru.

En outre, il sera également possible d'utiliser un axe (6) présentant une surface non plane comme on le verra plus loin dans la description afin de permettre de contrôler le mouvement entre ledit axe (6) et ladite cavité (8).

Ledit axe (6) présente avantageusement sur sa circonférence une portion centrale (60) bombée. Ladite portion centrale (60) est séparée de part et d'autre des portions d'extrémité (61, 63) par une gorge (62). Ainsi, lorsque l'axe (6) est positionné au travers de la cavité

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 852 of 2152

(8) formée dans la tête (7) de la vis (3), la portion centrale (60) est disposée dans ladite cavité (8).

Le connecteur (4), destiné à connecter la tige de liaison (2) à ladite vis (3) comprend deux pièces, une pièce réceptrice (41) et une pièce de fermeture (42).

La pièce réceptrice (41) présente sensiblement une forme de U. Ladite pièce (41) est constituée en particulier de deux branches (410, 411) sensiblement en forme de chape. Lesdites branches (410, 411), disposées symétriquement l'une à l'autre, sont jointes l'une à l'autre par deux parois de raccordement (412, 413) latérales.

L'extrémité inférieure de chacune desdites branches (410, 411) est pourvue respectivement d'un trou (414), lesdits trous (414) présentant des sections complémentaires à la section de l'axe (6), pour être avantageusement monté serré sur le connecteur (4).

L'écartement entre chacune des extrémités desdites branches (410, 411) munies desdits trous (414) définit un espacement suffisant pour recevoir la tête (7) de ladite vis (3) lors de l'assemblage de la tige de liaison (2) sur la vis (3) par l'intermédiaire dudit connecteur (4) et ce, quelle que soit la position angulaire de ladite vis (3).

L'espacement supérieur défini par lesdites branches (410, 411) en forme de U et les parois de raccordement (412, 413) définit un logement (415) de réception pour la tige de liaison (2).

La pièce de fermeture (42) dudit connecteur (4) est de forme générale en U dont l'extrémité des branches (420, 421) est pourvue respectivement d'un épaulement (422) arqué vers l'intérieur desdites branches (420, 421) en U. Les dimensions et les formes des branches (420, 421) et des épaulements (422) sont déterminées de façon à permettre la mise en place et l'emboîtement de la pièce de fermeture (42) sur la pièce réceptrice (41).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 853 of 2152

La pièce de fermeture (42) présente sur le fond formé par les branches (420, 421), un logement (423). Avantageusement, ledit logement (423) comporte un taraudage (non représenté) pour recevoir ledit moyen de serrage (5), lequel permet le verrouillage définitif de ladite pièce de fermeture (42) par serrage dudit moyen de serrage (5).

Un élément intermédiaire traversant (10) formant berceauest disposé entre la pièce réceptrice (41) et la tige de liaison (2). Ledit élément berceau (10) présente sur sa face inférieure un logement (11) concave, ledit logement (11) étant dimensionné pour coopérer avec la tête de la vis (3). De la même manière, ledit élément intermédiaire traversant (10) présente sur sa face supérieure, laquelle est destinée à recevoir ladite tige de liaison (2), un second logement (12) concave, ledit logement (12) étant dimensionné pour coopérer avec ladite tige de liaison (2).

Le verrouillage du dispositif ainsi constitué est opéré par l'intermédiaire des forces exercées entre chacun des éléments. Ainsi, le moyen de serrage (5) exerce une pression sur la tige de liaison (2), qui elle-même exerce une pression sur l'élément intermédiaire traversant (10), lui-même exerçant une pression sur le moyen d'ancrage osseux (3). L'axe (6) traversant la tête (7) de ladite vis (3) exerce alors une traction sur la pièce réceptrice (41) qui elle-même exerce une traction sur la pièce de fermeture (42) par l'intermédiaire des épaulements (422) de la pièce de fermeture (42) se fixant dans des ogives formées dans la pièce réceptrice (41), la pièce de fermeture exerçant à son tour une traction sur le moyen de serrage (5) par l'intermédiaire du logement (423) fileté,

La figure 2 illustre une vue en perspective du dispositif de connexion (1) et de la tige de liaison (2) de la figure 1 assemblés.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 854 of 2152

Le connecteur (4) est assemblé avec la tête (7) de la vis (3) par l'intermédiaire de l'axe (6), lequel traverse la tête (7) de ladite vis (3) et coopère avec les deux trous (414) prévus dans les branches (410, 411) du connecteur (4), lesdites branches (410, 411) étant disposées de part et d'autre dudit axe (6).

La pièce de fermeture (42) dudit connecteur (4) est positionnée sur la pièce réceptrice (41) complémentaire de telle sorte que la face intérieure des branches (420, 421) de ladite pièce de fermeture (42) soit en contact avec les parois de raccordement (412, 413) de ladite partie réceptrice (41). La pièce de fermeture (42) refermée sur ladite pièce réceptrice (41) supportant la tige de liaison (2), ladite tige de liaison (2) est alors maintenue et associée avec la vis (3).

L'interaction entre chacun des éléments constituant le dispositif de connexion (1) selon l'invention est représenté sur la figure 3 laquelle illustre une vue en coupe dudit dispositif de connexion (1) assemblé sur la tige de liaison (2).

En particulier, il apparaît sur la figure 3 le blocage de la pièce de fermeture (42) sur la pièce réceptrice (41) dudit connecteur (4). Le blocage est réalisé par l'intermédiaire des épaulements (422) de la pièce de fermeture (42) lesquels sont insérés dans des ogives formées sur les parois de raccordement (412, 413) de ladite pièce réceptrice (41)

Le dispositif de connexion (1) ainsi assemblé permet d'obtenir du connecteur (4), lequel maintient fermement la tige de liaison (2), un mouvement de pivotement par rapport à ladite vis (3) selon deux directions, à savoir : un premier mouvement de pivotement parallèle à la direction axiale de la tige de liaison (2) (débattement frontal dudit connecteur (4) sur ladite vis

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 855 of 2152

(3)) et un mouvement de pivotement selon un axe perpendiculaire à la direction axiale de ladite tige de liaison (2) (débattement sagittal dudit connecteur (4) sur ladite vis (3)), ce dernier pouvant être augmenté d'un mouvement de pivotement latéral supplémentaire. Ces différents mouvements sont illustrés sur les figures 4 à 7.

En particulier, le débattement frontal dudit connecteur (4) sur ladite vis (3) est montré sur la figure 4, laquelle illustre une vue en coupe latérale dudit dispositif de connexion (1) où, pour une meilleure compréhension du fonctionnement, seuls la pièce réceptrice (41) dudit connecteur (4), l'élément intermédiaire traversant (10) et ladite vis (3) sont représentés.

Comme expliqué précédemment, de par les dimensions et la forme respectivement de la cavité (8) formée au niveau de la tête (7) de ladite vis (3) et dudit axe (6), il est possible de générer audit axe (6) un mouvement de rotation perpendiculaire à l'axe de la tige de liaison (2) (débattement sagittal). Et la partie réceptrice (41) dudit connecteur (4), fixée sur ledit axe (6), pivote sur la tête (7) de la vis (3). L'élément intermédiaire traversant (10), de par sa configuration, suit le pivotement de la partie réceptrice (41) par rapport à ladite vis (3) en glissant sur la tête (7) de ladite vis (3) sur laquelle ledit élément intermédiaire traversant (10) repose.

Avantageusement, le débattement frontal peut atteindre 180 degrés.

Le pivotement sagittal est représenté sur les figures 6 et 7, illustrant des vues en coupe de face du dispositif de connexion (1) selon l'invention avec une tige de liaison (2). Le pivotement sagittal peut s'effectuer, comme précisé précédemment, selon deux mouvements indépendants ou combinés.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 856 of 2152

Afin de bien comprendre les deux mouvements sagittaux qui peuvent être effectués, il a été représenté sur la figure 5 une vue en coupe de face dudit dispositif de connexion (1) en position plane. Dans cette position, il apparaît que l'axe (6) traversant la tête (7) de la vis (3) présente une direction axiale parallèle à celle de la tige de liaison (2).

De cette position de repos, un premier mouvement de pivotement de ladite tige de liaison (2) peut être obtenu par le glissement de l'élément intermédiaire traversant (10) sur la tête (7) de ladite vis (3) sur lequel ledit élément intermédiaire traversant (10) repose (figure 6). Ce premier mouvement peut être complété, comme l'illustre la figure 7, par un second mouvement de pivotement lié au pivotement de la portion convexe (60) de l'axe (6) dans la cavité (8) de la tête (7) de la vis (3). De même que la direction axiale de la tige de liaison (2) avait été modifiée lors du premier mouvement de pivotement, il s'ensuit également un changement de la direction axiale dudit axe (6).

Il est bien entendu évident que, bien que non représenté, le mouvement de pivotement de l'axe (6) peut être réalisé indépendamment d'un mouvement de pivotement dudit élément intermédiaire traversant (10) et s'additionner à ce mouvement pour atteindre préférentiellement un débattement angulaire de 60 degrés.

Afin de contrôler les mouvements de pivotement, qu'il s'agisse du pivotement frontal ou des pivotements sagittaux, il sera avantageux de proposer des surfaces de liaison, non pas nécessairement lisses, mais présentant avantageusement des reliefs.

En particulier, il sera avantageux, en ce qui concerne le mouvement de pivotement frontal, d'utiliser un axe (6) pourvu de stries longitudinales (13). Celles-ci

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01430; Petitioners' EX1002
Page 857 of 2152