Der Schaft weist einen axialen Durchgang auf, durch den ein relativ dünner Schaft eines Drehwerkzeugs hindurchgeführt werden kann. Mit Hilfe des Drehwerkzeugs, an dem bereits eine entsprechende Feststellschraube angebracht ist, kann nunmehr die Madenschraube mit den Innengewindeabschnitten des Kopfes verschraubt werden. Dadurch drückt die Schraube den Stab gegen den Boden der Aufnahme. Bei ausreichend hoher Anzugskraft kann daher auch bei einer zweiteiligen Ausführung einer Pedikelschraube, d.h. mit einem schwenkbar zum Schraubenschaft gelagerten Kopf, eine Fixierung in der eingestellten Winkellage erreicht werden.

Das Zusammenwirken der Arme mit der Außenseite des Pedikelschraubenkopfes kann in irgendeiner geeigneten Art und Weise erfolgen. Eine Ausgestaltung der Erfindung sieht hierzu vor, daß die Außenkontur der Kopfabschnitte konvex gerundet ist und die Ausnehmung eine achsparallel plan verlaufende Bodenfläche aufweist, die in Umfangsrichtung des Kopfes in die Außenkontur übergeht. Sind die Greifmittel zum Beispiel klauenartige Ansätze an den Armen, können diese seitlich zum Kopf in Stellung gebracht und anschließend durch eine Bewegung seitwärts zum Kopf ausgerichtet werden. Wird nunmehr relativ zum Kopf eine Zugkraft auf die Arme aufgebracht, erfassen die klauenartigen Abschnitte die obere Wand der Ausnehmung und ziehen dadurch die Pedikelschraube in Richtung der Hülse der Montagehilfe.

.../5

Der Verstellmechanismus kann ebenfalls in bekannter Art und Weise ausgeführt sein. Besonders vorteilhaft ist eine Ausführung derart, daß der Schaft am hinteren Ende ein Außengewinde aufweist, auf das eine eine Innengewindebohrung aufweisende Handhabe in Anlage an das hintere Ende der Hülse aufschraubbar ist.

Um eine Führung für das Einlegen des Stabes oder Drahtes in die Aufnahme des Pedikelschraubenkopfes zu erhalten, ist nach einer Ausgestaltung der Erfindung vorgesehen, daß das vordere Ende der Hülse eine diametrale Ausnehmung aufweist, die an die Umfangskontur des Stabes angepaßt ist.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand von Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht einer Montagehilfe nach der Erfindung.

Fig. 2 zeigt einen Schnitt durch die Montagehilfe nach Fig. 1.

Fig. 3 zeigt die Endansicht der Hülse der Montagehilfe nach Fig. 2.

Fig. 4 zeigt in Seitenansicht eine Pedikelschraube für eine Montagehilfe nach den Figuren 1 bis 3.

.../6

Fig. 5 zeigt einen Schnitt durch den Kopf der Pedikelschraube nach Fig. 4 entlang der Linie 5-5.

In den Figuren 4 und 5 ist eine Pedikelschraube 10 angedeutet. Sie weist einen Gewindeschaft 12 auf sowie einen Kopf 14. Der Kopf 14 ist gabelförmig, bestehend aus den Abschnitten 16, 18, die außen eine annähernd konvexe Kontur aufweisen. An der Innenseite sind Gewindeabschnitte 20 vorgesehen zur Aufnahme einer nicht gezeigten Feststellschraube in Form einer Madenschraube oder dergleichen. Wie erkennbar, ist eine Art Sägezahngewinde bei den Gewindeabschnitten 20 vorgesehen. Hierauf wird im einzelnen jedoch nicht eingegangen.

An der Außenseite der Kopfabschnitte 16, 18 ist eine Ausnehmung 22 bzw. 24 geformt. Wie aus der Zusammenschau der Figuren 4 und 5 hervorgeht, weisen die Ausnehmungen 22, 24 einen ebenen Boden 26 bzw. 28 auf, der in Umfangsrichtung in die Außenkontur der Kopfabschnitte 16, 18 übergeht. Dadurch ist am unteren und oberen Ende der Ausnehmungen 22, 24 jeweils eine Schulter 30 bzw. 32 geformt.

Die Kopfabschnitte 16, 18 bilden eine Aufnahme 34 für einen nicht gezeigten Stab, wobei der Boden 36 der Aufnahme 34 gerundet ist. Der in die Aufnahme 34 eingelegte Stab kann mit Hilfe der nicht gezeigten Feststellschraube in der Aufnahme gehalten bzw. festgelegt werden.

.../7

In den Figuren 1 bis 3 ist eine Montagehilfe 40 dargestellt. Sie enthält eine längliche Hülse 42, die innen zylindrische Abschnitte 44 bzw. 46 aufweist, welche durch einen engeren Abschnitt 48 getrennt sind. Am rechten bzw. vorderen Ende der Hülse 46 ist diese mit einem ovalen Durchgang 50 versehen. Die Hülse 46 nimmt einen Schaft 52 auf, der im linken Bereich einen Außengewindeabschnitt 54 aufweist, in der Mitte einen im Durchmesser etwas kleineren zylindrischen Abschnitt 56 und rechts davon einen im Querschnitt ovalen Abschnitt 58, der annähernd komplementär zum Durchgang 50 nach Fig. 3 geformt ist. Mithin ist der Gewindeabschnitt 54 annähernd durch den zylindrischen Abschnitt der Hülse 44 geführt und der zylindrische Abschnitt 56 durch den Innenzylinderabschnitt 48 der Hülse. Der ovale Abschnitt 58 des Schaftes 52 sorgt für die Drehsicherung des Schaftes 52 in der Hülse 46.

Am rechten Ende in Fig. 2 sind am Schaftabschnitt 58 zwei parallele Arme 60, 62 angebracht, die am freien Ende Klauenabschnitte 64 bzw. 66 aufweisen. Die Hülse hat eine diametrale halbkreisförmige Ausnehmung 68, deren Achse senkrecht zur Ebene der Arme 60, 62 verläuft.

Der Außengewindeabschnitt 54 erstreckt sich nach links über die Hülse 42 hinaus. Auf diesen ist ein Knauf 70 aufgeschraubt. Zu diesem Zweck hat dieser einen Innengewindeabschnitt 72. Wird der Knauf 70 auf den Außengewindeabschnitt 54 aufgeschraubt, schlägt er mit seiner einen Endfläche 74 gegen die zugeordnete Endfläche der Hülse 42 und zieht bei weiterem Drehen den Schaft 52 nach links, wodurch sich

.../8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1702 of 2152

die Arme 60, 62 in die Hülse 46 hineinbewegen. Sind die klauenartigen Greifabschnitte 64, 66 in Eingriff mit den Ausnehmungen 22, 24, ziehen sie die aufgenommene Pedikelschraube in Richtung Hülse 42. Ist zwischen die Arme 60, 62 ein Stab eingelegt, wie gestrichelt bei 76 in Fig. 2 angedeutet, wird der Stab 76 allmählich in die Aufnahme 34 des Kopfes 14 hineinbewegt.

Der Schaft 52 ist in seiner gesamten Länge durchbohrt, weist mithin einen axialen Durchgang auf, durch den ein relativ dünner Schaft eines Drehwerkzeugs hindurchgeführt werden kann. Der Schaft kann eine ebenfalls nicht gezeigte Feststellschraube aufnehmen, beispielsweise durch eine Steckverbindung. Die Kombination aus Schaftdrehwerkzeug und aufgenommener Feststellschraube wird durch den Schaft 52 hindurchgeführt. Die Feststellschraube kann dann mit Hilfe des Drehwerkzeugs in das Gewinde 20 des Kopfes 14 eingeschraubt werden und dadurch den Stab weiter in die Aufnahme 34 hineinbewegen bis zur Anlage an den Grund der Aufnahme 34. Anschließend kann die Montagehilfe 40 entfernt werden.

Die Anbringung einer Pedikelschraube an den Armen 60, 62 erfolgt derart, daß die Ansätze 64, 66 seitlich zum Kopf 14 in Höhe der Ausnehmungen 22, 24 bewegt werden. In gleicher Weise erfolgt das Trennen der Montagehilfe. Die Arme 60, 62 können etwas federn und leicht aufeinander zu vorgespannt sein, um die Pedikelschraube 10 nach der Aufnahme des Kopfes zu halten. Es ist auch möglich, die Montagehilfe 40 axial zur Pedikelschraube 10 auszurichten und die Arme 60, 62 auf den Kopf 14 zu

.../9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1703 of 2152

schieben. Die Arme 60, 62 werden seitlich auseinander bewegt, bis die Ansätze 64, 66 in die Ausnehmung 22, 24 einschnappen.

.../10

Ansprüche:

1. Pedikelschraube und Montagehilfe dafür, wobei die Pedikelschraube einen Gewindeschaft und einen von zwei beabstandeten Abschnitten gebildeten gabelartigen Kopf aufweist und wobei die Abschnitte zwischen sich eine Aufnahme für einen länglichen Stab bilden und an den einander zugekehrten Seiten Gewindeabschnitte vorgesehen sind, in die ein Gewindeelement einschraubbar ist zur Festlegung des Stabes am Kopf, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfabschnitte (16, 18) der Pedikelschraube (10) außen eine Ausnehmung (20, 22) aufweisen, die Montagehilfe (40) eine längliche Hülse (42) aufweist, in der ein Schaft (52) axial, jedoch drehgesichert verschiebbar ist, wobei am vorderen Ende des Schafts (52) zwei parallel im Abstand angeordnete Arme (60, 62) angebracht sind, die mit einem vorderen Greifabschnitt (64, 66) in die Ausnehmungen (22, 24) des Kopfes (14) zur Übertragung einer Zugkraft eingreifen, zwischen Hülse (42) und Schaft (52) ein Verstellmechanismus (54, 70) vorgesehen ist zur axialen Relativverstellung der beiden Teile und der Schaft (52) einen axialen Durchgang aufweist für die Durchführung eines relativ dünnen Werkzeugschaftes vom hinteren Ende der Hülse (42) bis über das vordere Ende des Schafts (52) hinaus.

2. Pedikelschraube und Montagehilfe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenkontur der Kopfabschnitte (16, 18) konvex gerundet ist und die Aus-

.../11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1705 of 2152

nehmung (22, 24) eine achsparallele plan verlaufende Bodenfläche (26, 28) aufweist, die in Umfangsrichtung des Kopfes (14) in die Außenkontur übergeht.

3. Pedikelschraube und Montagehilfe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Greifabschnitte von klauenartigen Ansätzen (64, 66) der Arme (60, 62) gebildet sind.

4. Pedikelschraube und Montagehilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (52) am hinteren Ende einen Außengewindeabschnitt (54) aufweist, auf den eine einen Innengewindeabschnitt (72) aufweisende Handhabe (70) in Anlage an das hintere Hülsenende aufschraubbar ist.

5. Pedikelschraube und Montagehilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das vordere Ende der Hülse (42) eine diametrale Ausnehmung (68) aufweist, die an die Umfangskontur eines Stabes (76) angepaßt ist.

6. Pedikelschraube und Montagehilfe nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Handhabe (70) knaufartig ausgebildet ist.

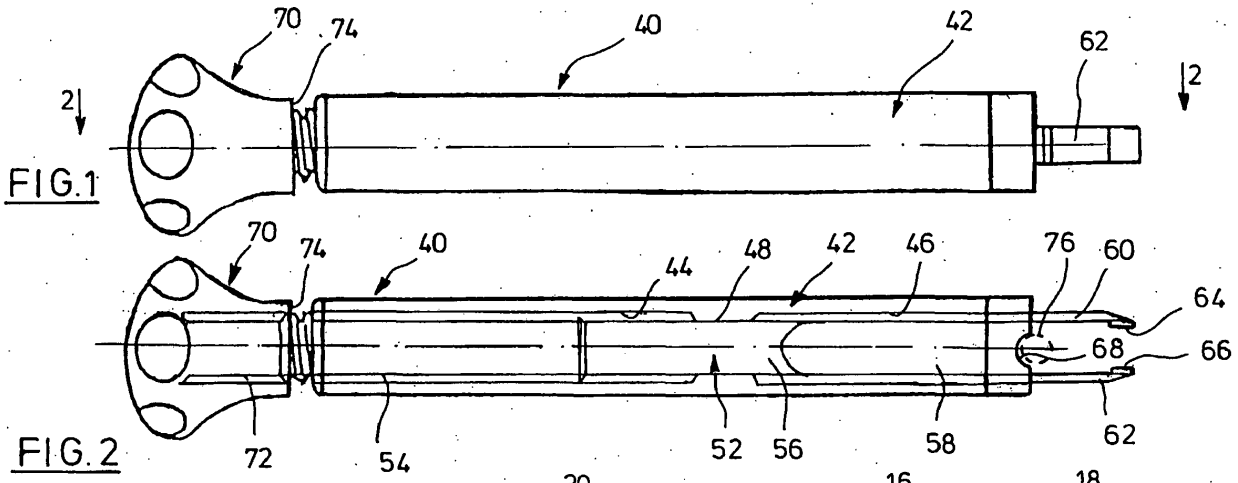


FIG.1

FIG.2

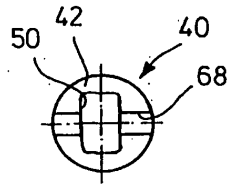


FIG.4

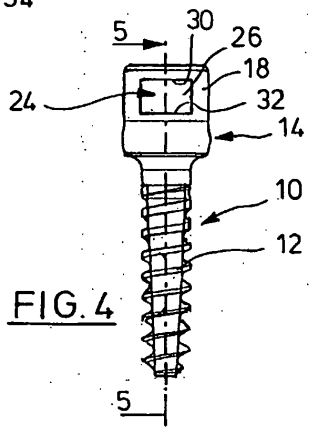


FIG.4

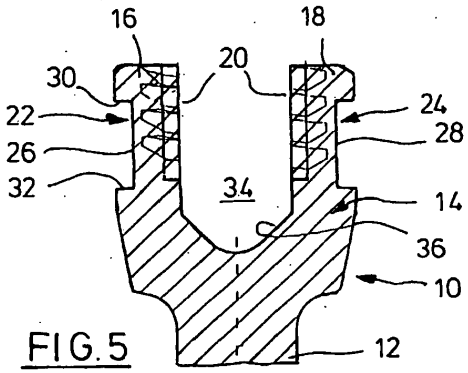


FIG.5

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1707 of 2152

PCT ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6 : A61B 17/70 — A1

(11) Numéro de publication internationale: **WO 96/41582**

(43) Date de publication internationale: 27 décembre 1996 (27.12.96)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR96/00839

(22) Date de dépôt international: 4 juin 1996 (04.06.96)

(30) Données relatives à la priorité:
95/06995 13 juin 1995 (13.06.95) FR

(71) Déposant *(pour tous les Etats désignés sauf US)*: SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE - SOFAMOR [FR/FR]; 13, rue de la Perdrix, F-93290 Tremblay-en-France (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants *(US seulement)*: DAVID, Thierry [FR/FR]; 8, rue des Portes-Cochères, F-62000 Arras (FR). DENEUVILLERS, Guy [FR/FR]; 42, allée des Chardonnerets, F-62155 Merlimont (FR). D'AMORE, Jean-François [FR/FR]; Résidence les Tournesols, 1658, boulevard la Brasse, F-62780 Stella Plage (FR).

(74) Mandataire: MARTIN, Jean-Paul; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne-d'-Orves, F-75441 Paris Cédex 09 (FR).

(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

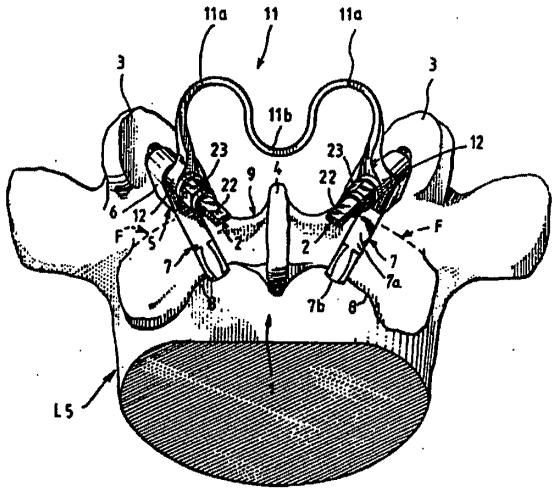
Publiée
Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: IMPLANT FOR SURGICALLY TREATING A VERTEBRAL ISTHMIC FRACTURE

(54) Titre: IMPLANT POUR LE TRAITEMENT CHIRURGICAL D'UNE FRACTURE ISTHMIQUE VERTEBRALE

(57) Abstract

An implant including a pair of screws (2) for screwing into respective vertebral facets (3), a pair of hooks (5) each consisting of a body (6) and a blade (7), said body having a through-bore for the screw, and said bore having a longitudinal axis at a suitable angle to the central longitudinal plane of the blade (7) such that the hook blade can suitably engage the posterior arch (9), a resilient connecting member (11) for holding apart the two screws and urging the blades (7) against the edges of the posterior arch, and nuts (23) for locking the connecting member and the hooks to the screws. Said implant takes up less space on the posterior side than known implants and thus avoids undesirable lumps under the skin, and the above-mentioned angular offset enables the hooks to engage a suitable area on the edges of the posterior arch, so that the surgeon is not required to perform preliminary cutting of the posterior arch.



(57) Abrégé

Cet implant comprend une paire de vis (2) destinées à être vissées chacune dans une facette vertébrale (3), une paire de crochets (5) constitués chacun d'un corps (6) et d'une lame (7), le corps étant percé d'un alésage de passage de la vis, dont l'axe longitudinal forme avec un plan longitudinal médian de la lame (7) un angle approprié pour permettre un appui convenable de la lame du crochet sur l'arc postérieur (9), un organe (11) de liaison élastique agissant en distraction entre les deux vis, et appliquant les lames (7) contre les bords de l'arc postérieur, et des écrous (23) de blocage de l'organe de liaison et des crochets sur les vis. Cet implant présente un encombrement postérieur réduit par rapport aux implants connus et évite donc ainsi des saillies gênantes sous la peau, et, grâce au décalage angulaire précité, les crochets peuvent prendre appui sur une zone adéquate des bords de l'arc postérieur sans qu'il soit nécessaire au chirurgien de tailler au préalable l'arc postérieur.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1708 of 2152

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	**GB**	Royaume-Uni	**MW**	Malawi
AT	Autriche	**GE**	Géorgie	**MX**	Mexique
AU	Australie	**GN**	Guinée	**NE**	Niger
BB	Barbade	**GR**	Grèce	**NL**	Pays-Bas
BE	Belgique	**HU**	Hongrie	**NO**	Norvège
BF	Burkina Faso	**IE**	Irlande	**NZ**	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	**IT**	Italie	**PL**	Pologne
BJ	Bénin	**JP**	Japon	**PT**	Portugal
BR	Brésil	**KE**	Kenya	**RO**	Roumanie
BY	Bélarus	**KG**	Kirghizistan	**RU**	Fédération de Russie
CA	Canada	**KP**	République populaire démocratique de Corée	**SD**	Soudan
CF	République centrafricaine			**SE**	Suède
CG	Congo	**KR**	République de Corée	**SG**	Singapour
CH	Suisse	**KZ**	Kazakhstan	**SI**	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	**LI**	Liechtenstein	**SK**	Slovaquie
CM	Cameroun	**LK**	Sri Lanka	**SN**	Sénégal
CN	Chine	**LR**	Libéria	**SZ**	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	**LT**	Lituanie	**TD**	Tchad
CZ	République tchèque	**LU**	Luxembourg	**TG**	Togo
DE	Allemagne	**LV**	Lettonie	**TJ**	Tadjikistan
DK	Danemark	**MC**	Monaco	**TT**	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	**MD**	République de Moldova	**UA**	Ukraine
ES	Espagne	**MG**	Madagascar	**UG**	Ouganda
FI	Finlande	**ML**	Mali	**US**	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	**MN**	Mongolie	**UZ**	Ouzbékistan
GA	Gabon	**MR**	Mauritanie	**VN**	Viet Nam

Implant pour le traitement chirurgical d'une fracture isthmique vertébrale".

La présente invention a pour objet un implant pour le traitement chirurgical d'une fracture isthmique vertébrale. Plus précisément l'invention concerne le traitement chirurgical du spondylolisthésis du premier degré et de la spondylolyse par fracture isthmique.

Si cette anomalie rachidienne est très souvent découverte chez de jeunes patients dont la moyenne d'âge est de 11,5 ans et dont le pourcentage de cas le plus élevé (environ 73%) se trouve chez les jeunes filles, ce même traitement se rencontre aujourd'hui également chez les adultes. Ainsi, il est estimé que 5 à 7% de la population blanche présente une spondylolyse affectant le plus souvent la vertèbre L5, parfois L4 ou L3, et avec un listhésis dans seulement 60% des cas.

Il est généralement aujourd'hui admis que la spondylolyse est la conséquence d'une surcharge mécanique de l'isthme avec fracture de fatigue secondaire. Au stade préliminaire de cette évolution, on rencontre assez souvent une sclérose de l'isthme comme signe prémonitoire de la spondylolyse.

Cette surcharge résulte de deux mécanismes :

1 -Une hyperlordose (fonctionnelle, acquise ou congénitale) conduisant à un effet "casse-noisette" par hyperpression du processus articulaire cranial sur l'isthme, la fréquence de la spondylolyse dans les disciplines sportives conduisant à une hyperlordose (en particulier les gymnastes).

2 - La spondylolyse se rencontre aussi en l'absence d'une hyperlordose et est due, dans ce cas, à une anomalie de développement de la région isthmique : l'angle formé par la direction de la colonne articulaire inférieure de L5 par rapport au plan postérieur du corps vertébral est en moyenne de 168° à la naissance et de 145° chez l'adulte

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1710 of 2152

européen. Il arrive que cette incurvation de 18 à 28° ne se produise pas en cours de développement. Il en résulte également un effet de "casse-noisette" de la part du processus articulaire proximal.

De fait, tant que cette surcharge articulaire existe sur l'isthme, cette fracture ne peut se consolider spontanément (pseudarthrose) et peut entraîner des douleurs lombaires, parfois sciatiques ou neurales par compression des éléments nerveux par le tissu au contact de la pseudarthrite. La fracture nécessite alors un traitement chirurugical au stade de la pseudarthrose.

Préalablement à toute intervention chirurgicale, un traitement probatoire doit être effectué. Les différents traitements possibles sont les suivants : physiothérapie, thérapeutiques médicamenteuses, infiltrations locales, gymnastique lombaire, corset. Cependant, malgré ces traitements certains cas demandent une indication opératoire.

On connaît actuellement plusieurs techniques de réparation isthmique associant une greffe osseuse et une instrumentation qui sont les suivantes :

- La première technique consiste à reconstruire la rupture des isthmus en insérant une vis dans la fracture. Ce procédé présente l'avantage de la simplicité, mais aussi des inconvénients sérieux : la vis diminue l'interface osseuse au niveau de la rupture, ce qui peut conduire à un nombre important de pseudarthrose. De plus, il exige une immobilisation externe post-opératoire avec port d'un corset par le patient et enfin on observe des ruptures des vis.

- La seconde technique consiste à combiner les vis avec des fils métalliques qui retiennent les transverses avec les lames postérieures. On réalise ainsi une fixation

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1711 of 2152

plus stable, améliorant la guérison des ruptures. En revanche, ce procédé est compliqué et ne permet pas d'éviter des ruptures de vis. Chez l'adulte, la plupart (90%) des interventions faites sur lyse isthmique sont actuellement des arthrodèses plus ou moins étendues selon l'état des disques. Ceci signifie qu'on réalise des appuis sur les deux vertèbres voisines de la vertèbre fracturée, ce qui constitue un inconvénient évident puisque ces vertèbres ne sont pas endommagées.

- Selon une autre technique connue, l'isthmus est reconstruit par une vis insérée dans la façade supérieure et par un crochet positionné sur la lame de l'arc vertébral, la vis et le crochet étant dans le même plan médian général. Un ressort hélicoïdal est enfilé sur la vis derrière le crochet et mis en compression contre le crochet par un écrou, un second écrou vissé contre le premier assurant un contre blocage pour s'opposer à tout desserrage du premier écrou. Deux dispositifs identiques sont ainsi montés sur les facettes et les bords correspondants de l'arc postérieur de la vertèbre.

On obtient ainsi une fixation qui, quoique de volume relativement réduit, reste encore assez encombrante par la saillie en arrière de l'arc postérieur constituée par les deux écrous, le crochet et le ressort. Ces parties saillantes se traduisent par des proéminences gênantes sous la peau au niveau des épineuses. Ces proéminences sont accentuées par le fait que le corps du crochet est positionné en appui sur l'arc postérieur relativement près de l'épineuse.

Un second inconvénient de ce type d'implant provient du fait que la compression du ressort n'est pas maîtrisée par le chirurgien, ce qui signifie que celui-ci peut comprimer trop ou pas assez ce ressort. Dans tous les

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1712 of 2152

cas, le ressort applique une charge axialement sur le crochet, qui presse les deux parties fracturées l'une contre l'autre. Lorsque la soudure de ces deux parties est terminée, le crochet ne peut plus être déplacé par la poussée du ressort et est donc bloqué. Par contre le ressort reste toujours comprimé et applique donc sa charge sur les écrous, ce qui à la longue provoque un arrachement de la vis de l'os de la facette, dû à une poussée axiale du dit ressort sur la vis de sorte que la vis recule. En fait la vis recule alors de deux façons, d'une part sous l'effet du ressort, et aussi parce qu'elle est libre en rotation, ce mouvement de rotation étant provoqué par les vibrations dans le corps du patient au cours de son activité. La vis tend alors à sortir plus ou moins complètement de la facette de la vertèbre, de sorte que la fracture du patient est ressoudée, mais avec une vis qui n'est plus maintenue en place et va donc se déplacer de la distance nécessaire à la décharge du ressort. Il peut en résulter une saillie importante au niveau de la peau du patient, qui nécessite une seconde intervention chirurgicale pour enlever l'implant.

La vis peut du reste également reculer alors que la soudure des deux bords de la fracture n'est pas terminée, en fonction de la résistance plus ou moins grande des vis à l'arrachement.

Pour réduire ce risque, le chirurgien impose au patient de ne pas s'asseoir pendant 3 mois ce qui nécessite un lit médical surélevé et une rehausse de toilette à domicile tout en portant un corset. Chez l'enfant ce type d'intervention se révèle assez satisfaisant, mais par contre de nombreux échecs sont rencontrés chez les adultes en raison des efforts appliqués.

Un autre inconvénient de cette technique connue

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1713 of 2152

réside dans le fait que le chirurgien est obligé de tailler l'arc postérieur pour offrir une surface d'appui suffisante au crochet, à l'emplacement prévu pour celui-ci. En effet, à cet endroit, et à défaut d'une entaille appropriée , l'arc postérieur n'offrirait pratiquement qu'une zone d'appui limitée à un angle du crochet.

Enfin une autre technique connue dite "CD" (Cotrel-Dubousset), consiste à reconstruire l'isthmus par une vis insérée dans le pédicule et un crochet positionné sur la lame de l'arc postérieur, la vis et le crochet étant reliés par une tige. Ce montage est très stable, mais présente l'inconvénient d'être relativement volumineux, compliqué et onéreux.

L'invention a donc pour but de proposer un implant agencé de manière à éviter les inconvénients des différentes réalisations ci-dessus, notamment ayant un encombrement postérieur réduit.

Conformément à l'invention, l'implant pour le traitement chirurgical d'une fracture isthmique vertébrale comprend :

- un premier sous-ensemble et un second sous-ensemble comportant chacun un élément adapté pour être fixé à une partie antérieure de la vertèbre fracturée d'un côté d'une épineuse de cette vertèbre, et un organe adapté pour être fixé à une partie postérieure de la vertèbre, cet organe étant associé à l'élément précité, et les deux sous-ensembles étant orientés suivant des axes divergents de part et d'autre de l'épineuse,

- un organe de liaison entre lesdits premier et second sous-ensembles, monté de manière à pouvoir rapprocher l'un de l'autre ledit élément et ledit organe de chaque sous-ensemble,

- et chaque sous-ensemble est pourvu de moyens de

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1714 of 2152

retenue aptes à éviter la dissociation desdits éléments et desdits organes adaptés pour être fixés à une partie postérieure de la vertèbre.

Selon un mode de réalisation de l'invention, l'organe de liaison est élastique, et agencé pour développer sur lesdits éléments des forces de distraction dirigées suivant les directions axiales des éléments et qui tendent à appliquer contre le bord d'un arc postérieur lesdits organes fixés à ladite partie postérieure de la vertèbre.

Suivant un mode de réalisation préféré lesdits éléments destinés à être fixés à la partie antérieure de la vertèbre sont des vis adaptées pour être vissées dans les facettes vertébrales, lesdits organes destinés à être fixés à une partie postérieure de la vertèbre sont des crochets monopièce comprenant chacun un corps et une lame, le corps étant percé d'un alésage de passage de la vis associée, et l'alésage du corps des crochets a un axe longitudinal qui forme avec un plan longitudinal médian de la lame un angle approprié pour permettre un appui convenable de la lame du crochet sur un bord correspondant de l'arc postérieur de la vertèbre.

Le fait de décaler angulairement l'axe longitudinal de la vis par rapport au plan longitudinal médian de la lame du crochet permet d'écarter de l'épineuse la zone d'appui de cette lame sur l'arc postérieur. Compte tenu de l'anatomie de l'arc postérieur du patient on obtient ainsi une surface d'appui convenable pour la lame du crochet sans devoir entailler l'arc postérieur, ou, le cas échéant, en l'entaillant très légèrement, ce qui constitue un avantage important par rapport à une des réalisations connues rappelées ci-dessus.

Par ailleurs, le fait de prévoir une liaison élastique entre les deux vis par un organe de liaison

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1715 of 2152

agissant en distraction permet avantageusement, compte tenu en outre du fait que les deux vis sont orientées dans des directions divergentes, d'appliquer sur chaque crochet, par les extrémités de cet organe de liaison comprimé, des forces axiales aux vis et dirigées vers les facettes supérieures de la vertèbre. Ces forces maintiennent fermement les lames des crochets appliquées sur l'arc postérieur.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, l'organe de liaison élastique a une forme sensiblement en double oméga ou en M à sommets arrondis, reliés par un raccord central arrondi autorisant le logement de l'épineuse d'une vertèbre supérieure adjacente, et les extrémités de cet organe de liaison sont constituées par des embouts ayant un profil complémentaire de celui de la partie correspondante de chaque vis.

Ainsi le profil de cet organe de liaison formant une lame élastique, lui permet de venir s'insérer entre les épineuses de deux vertèbres successives sans les toucher. D'autre part, ces embouts terminaux s'opposent à toute rotation des vis autour de leur axe, donc à tout recul de ces vis par rotation, grâce au profil conjugué des embouts et des zones d'appui correspondante des vis.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

La figure 1 est une vue en perspective à échelle agrandie d'une vertèbre équipée d'une forme de réalisation de l'implant pour le traitement chirurgical d'une fracture isthmique de cette vertèbre.

La figure 2 est une vue en perspective éclatée à

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1716 of 2152

échelle agrandie de l'implant de la Fig.1.

La figure 3 est une vue en perspective à échelle agrandie de l'implant des Fig.1 et 2 à l'état assemblé.

La figure 4 est une vue de dessus à échelle agrandie de la vis et du crochet de l'implant des Fig.1 à 3.

Les figures 5, 6 et 7 sont des vues en élévation latérale de trois autres modes de réalisation possible des éléments d'ancrage de l'implant dans les facettes vertébrales.

La figure 8 est une vue en perspective d'un second mode de réalisation des crochets.

La figure 9 est une vue en perspective d'un second mode de réalisation possible de l'organe de liaison entre les éléments d'ancrage de l'implant.

La figure 10 est une vue en perspective éclatée d'un troisième mode de réalisation possible de l'organe de liaison précité.

La figure 11 est une vue mi-coupe mi-élévation longitudinale d'un quatrième mode de réalisation de l'organe de liaison.

La figure 12 est une vue en perspective d'un cinquième mode de réalisation possible de l'organe de liaison entre les éléments d'ancrage de l'implant.

La figure 13 est une vue en perspective d'un second mode de réalisation possible des moyens de blocage de l'organe de liaison et des crochets sur les éléments d'ancrage.

L'implant est adapté, après une greffe osseuse d'une fracture isthmique F (Fig.1) d'une vertèbre, par exemple L5, pour le traitement chirurgical de cette fracture isthmique, sans devoir prendre appui sur des vertèbres adjacentes non endommagées. La fracture F

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1717 of 2152

s'étend sur les isthmes de chaque côté de l'épineuse 4.

L'implant 1 représenté aux Fig.1 à 4 comprend :

a) une paire de vis 2 destinées à être vissées chacune dans une facette supérieure vertébrale 3 de manière à peu près symétrique de chaque côté de l'épineuse 4 et suivant des axes divergents,

b) deux crochets 5 constitués monopièce chacun d'un corps 6 et d'une lame 7, le corps 6 étant percé d'un alésage cylindrique 7 lisse de passage de la vis 2. L'axe longitudinal XX de cette dernière forme avec un plan longitudinal médian P de la lame 7 un angle A approprié pour permettre un appui convenable de la lame 7 de chaque crochet 5 sur un bord correspondant 8 de l'arc postérieur 9 de la vertèbre;

c) un organe de liaison élastique 11 entre les deux vis 2, agissant en distraction,

d) et des moyens de blocage de l'organe de liaison 11 et des crochets 5 sur les vis 2, constitués dans l'exemple représenté par des écrous 23.

Le corps 6 du crochet 5 est décalé vers l'avant par rapport à la lame 7 c'est-à-dire vers la facette 3. En d'autres termes, la lame 7 est constituée d'une branche rectiligne 7a et d'une partie incurvée 7b, la branche rectiligne reliant la partie incurvée 7b au corps 6.

L'organe de liaison 11 a une forme sensiblement en double oméga ou en M à sommets 11a arrondis reliés par un raccord central arrondi 11b définissant une ondulation avec les sommets arrondis 11a. La forme arrondie du raccord central 11b à l'opposé des sommets 11a permet à une épineuse d'une vertèbre contiguë de venir se loger à l'intérieur de la boucle définie par le sommet arrondi 11b sans toucher celui-ci. L'organe de liaison 11 peut ainsi être inséré entre deux épineuses contiguës sans les toucher.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1718 of 2152

L'organe de liaison est de préférence constitué par une lame métallique élastique dont les extrémités sont constituées par des embouts 12 ayant un profil complémentaire de celui de la partie correspondante de chaque vis 2. Par rapport au plan général du reste du ressort 11 les embouts 12 sont vrillés de façon à s'étendre, lorsque le ressort 11 est au repos, dans des plans décalés angulairement dudit plan général. Ce décalage angulaire est avantageusement réalisé dans un sens tel que, après montage du ressort 11, les embouts 12 exercent une poussée élastique sur les crochets 5. De préférence ce décalage est de 17 degrés, donc égal à un angle A qui sera défini ci-après en référence à la Fig.4.

Chaque embout 2 peut avantageusement présenter un profil polygonal 13, par exemple partiellement hexagonal, dont les méplats peuvent venir s'appliquer sur un tronçon 14 à profil polygonal conjugué du profil 13, donc par exemple hexagonal et présentant ainsi une succession de six méplats longitudinaux 15.

De ce fait les profils 13 des embouts terminaux 12 peuvent venir s'appliquer dans la position angulaire choisie sur les méplats 15 correspondants, et dans la position axiale recherchée compte tenu de la longueur du tronçon 14.

Le tronçon polygonal 14 de chaque vis 2 est prolongé d'un côté par une zone 16 à filets spongieux 17 et âme conique 18 de raccordement avec le tronçon 14. La partie filetée 17, de moindre diamètre par conséquent que la partie conique 18, se termine par un téton arrondi 19. La zone filetée 16 est destinée à pénétrer dans la facette supérieure 3 associée à l'ensemble constitué par la vis 2 et son crochet support 5 (Fig.1).

Du côté opposé à la zone filetée 16, le tronçon 14

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1719 of 2152

se prolonge par une partie filetée métrique 21 sur laquelle, à partir de son extrémité, est formé au moins un méplat longitudinal 22. Dans l'exemple représenté la partie filetée 21 comporte deux méplats 22 symétriques par rapport à l'axe longitudinal de la vis, et qui interrompent donc le filet de la zone 21.

Chaque corps 6, dont la surface externe peut être partiellement cylindrique et partiellement plane sur ses côtés comme représenté, peut être enfilé d'abord sur la partie filetée 21 puis sur le tronçon lisse 14. Les écrous 23 peuvent être vissés chacun sur la partie filetée 21 correspondante. Ces écrous assurent le blocage des crochets 5 et de leur lame sur les zones choisies 8 des bords de l'arc postérieur 9, ainsi que le blocage des embouts 12 dans leur position représentée à la Fig.3, où ils coiffent partiellement les tronçons 14 respectifs et sont interposés entre les corps 6 et des rondelles 23a solidaires des écrous 23.

Les écrous de blocage 23 sont complétés par un dispositif anti-recul de ces écrous sur les tiges 2, constitué dans l'exemple illustré aux dessins par la combinaison d'une collerette cylindrique 24 lisse monopièce avec l'écrou correspondant 23, et du ou des méplats terminaux 22. En effet, l'implant étant posé sur la vertèbre L5 comme illustré aux Fig.1 et 3, après vissage des écrous 23 par le chirurgien sur les extrémités saillantes filetées 21 des tiges 2, chaque collerette 24 peut être déformée au moyen d'une pince appropriée pour venir s'écraser ou se plaquer sur le ou les méplats 22. Ainsi les collerettes écrasées 24 empêchent toute rotation ultérieure des vis 2 autour de leur axe, donc tout recul et tout arrachement de ces vis des facettes 3.

Le décalage angulaire A (Fig.4) est orienté dans

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1720 of 2152

le sens qui écarte la zone d'appui des lames incurvées 7 de l'épineuse centrale 4, par rapport à la zone d'appui que ces lames auraient si le plan général P contenait l'axe XX des vis 2. A titre d'exemple numérique non limitatif, l'angle A peut être avantageusement de 17 degrés environ.

Pour procéder à la pose de l'implant qui vient d'être décrit, le chirurgien agit de la manière suivante:

a) il pratique une résection du tiers ou de la moitié inférieure de l'articulaire inférieure de la vertèbre sus-jacente à la facette supérieure 3 de la vertèbre fracturée, par exemple articulaire inférieure L_4 pour fracture isthmique de L_5.

b) il fixe chaque vis 2 sur la dite facette 3 après avoir pratiqué un trou de passage dans celle-ci au moyen d'un foret et d'un taraud, puis il enfile sur cette vis le corps 6 de chaque crochet 5 jusqu'à ce que la lame 7 de ce dernier soit en appui sur l'arc postérieur 9 à l'emplacement convenable, offrant une zone d'appui satisfaisante, compte tenu du décalage angulaire A entre l'axe XX et le plan longitudinal médian P. Cet appui peut être assuré soit sans pratiquer aucune entaille sur le bord visé 8, soit en y effectuant une très légère entaille ;

c) le chirurgien monte l'organe de liaison élastique 11 en rapprochant l'un de l'autre les embouts 12 pour mettre l'organe 11 en distraction, et coiffe les tronçons 14 par les embouts 12. Les méplats des profils 13 viennent s'appliquer sur des méplats correspondants 15 dans la position angulaire choisie, en réalisant un appui stable et solide des extrémités 12 de l'organe 11 sur les vis 2. Après sa mise en place, l'organe de liaison 11 est donc contraint en compression et exerce sur les corps 6, donc aussi sur les lames 7, des forces de distraction qui,

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1721 of 2152

compte tenu de l'orientation divergente des vis 2, ont des composantes coaxiales aux vis 2 et qui tendent à maintenir fermement les lames 7 appliquées contre les bords 8 de l'arc 9, donc les deux parties fracturées l'une contre l'autre.

d) Le chirurgien visse les écrous 23 sur les parties filetées 21 afin de bloquer en place l'organe de liaison 11 et les crochets 5,

e) et enfin le chirurgien pince les collerettes 24 au moyen d'un outil approprié, afin de les écraser sur les méplats 22 et ainsi empêcher tout recul des écrous 23 par desserrage.

Outre les avantages techniques déjà mentionnés, l'invention présente les suivants :

a) Le décalage angulaire A supprime la nécessité de tailler l'arc postérieur 9.

b) Le fait que le corps 6 du crochet 5 soit décalé vers l'avant par rapport à sa lame incurvée 7, c'est-à-dire vers la facette 3, de telle sorte que sa branche 7a sensiblement rectiligne prolonge jusqu'au corps 6 la partie incurvée 7b de la lame 7, réduit l'encombrement de l'implant derrière l'arc postérieur 9 par rapport à celui des implants antérieurs décrits connus. En effet la saillie postérieure par rapport aux bords 8 de l'arc postérieur 9 est alors notablement diminuée, ainsi que la saillie sous la peau du patient.

c) Les vis 2 ne peuvent plus se dévisser et donc s'arracher des facettes 3. En effet les collerettes 24 s'opposent à toute rotation des vis 2 autour de leur axe, donc à tout recul de ces vis. De plus il a été exposé ci-dessus que les embouts 12 exercent sur les vis 2 des forces de distraction dont les composantes axiales aux vis sont dirigées vers les facettes 3 et maintiennent donc les

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1722 of 2152

lames 7 fermement appliquées sur l'arc postérieur 9. Du fait que les écrous 23 ne peuvent se desserrer, les composantes axiales des forces de distraction précitées contribuent également à maintenir les vis 3 dans les trous correspondants des facettes 3, donc à s'opposer à leur recul par rotation.

d) Le fait de munir chaque vis 2 d'une zone 16 à filetage spongieux et à âme conique 18 permet d'assurer aux filets 17 une prise sur l'os largement supérieure à un filet habituel; de plus après percement des facettes (zone corticale, os spongieux puis nouvelle zone corticale) le trou de passage de la vis 2 a été légèrement agrandi, et le cône 18, en pénétrant dans ce trou, permet de bien appliquer la vis 2 contre les parois du trou et donc évite ainsi toute apparition de jeu. De ce fait la vis 2 est fermement bloquée sur l'os de la facette 3. Cette suppression de tout jeu résulte de la compression de la paroi osseuse du trou, grâce à l'âme conique 18, qui réduit la profondeur des filets par rapport à celle de la zone des filets 17.

e) Par rapport aux réalisations antérieures connues, l'encombrement derrière les lames ou bords 8 de l'arc postérieur 9 est encore réduit grâce à la mise en oeuvre des collerettes 24 anti-recul. En effet celles-ci sont moins encombrantes que des contre-écrous, le gain de longueur étant d'environ 1/2 écrou. Ainsi, dans la mesure où le chirurgien effectue un choix judicieux de la longueur des vis 2, les extrémités arrière de celles-ci débordent très peu par rapport aux bords postérieurs de l'arc 9.

La très bonne tenue de la vis d'ancrage 2 est obtenue grâce à la forme du filetage dans l'os, le filet spongieux 17 ayant en effet la particularité de présenter

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1723 of 2152

une surface d'appui maximum dans un volume minimum. La fin de filet dont le noyau 18 est conique assure une meilleure résistance de la vis à la flexion, car des efforts dans ce sens sont appliqués lors de la mise en position de l'organe de liaison élastique 11. Ces efforts sont développés par la réaction de l'effet ressort lors de la mise en compression de cette lame 11.

La liaison entre vis 2 et crochet 5 est effectuée de manière à laisser une liberté de translation et de rotation du crochet 5 sur la vis 2, permettant au crochet de se positionner dans les meilleures conditions sur l'arc postérieur. Cette liaison a aussi pour fonction, par l'intermédiaire de la lame ressort 11 ainsi que par le positionnement angulaire des deux vis 2, de créer une action du type ressort sur les crochets (effet amortisseur) permettant à ces derniers d'être toujours en action sur la greffe osseuse.

Les corps des vis 2 étant de forme hexagonale dans leur partie centrale 14, ainsi que les profils 13 de préhension de l'organe élastique 11, cet agencement autorise un mouvement de translation entre ces deux éléments et ainsi permet l'effet amortisseur précité.

Par contre, ces deux pièces 2 et 11 sont bloquées en rotation, ce qui évite le dévissage de la vis à os 2 dans son encastrement osseux.

On a représenté aux Fig.5 à 13 diverses variantes de réalisation possibles de certains éléments constitutifs de l'implant selon l'invention.

La Fig.5 montre ainsi un élément d'ancrage dans une facette vertébrale constitué par une cheville 25 complétée par une tige filetée 27.

La Fig.6 illustre une troisième possibilité dans laquelle l'élément d'ancrage est constitué par un crochet

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1724 of 2152

28 prenant appui sur la facette 3 et complété par une tige filetée 29, et enfin

La Fig.7 montre une quatrième variante dans laquelle l'élément d'ancrage est formé par une vis 31 équipée d'un écrou 32 prenant appui derrière la facette vertébrale 3.

Ces modes de réalisation sont toutefois moins avantageux que les vis 2 illustrées aux Fig.1 à 4 car leur mise en place présente des difficultés. De plus le démontage d'une cheville 25 et d'un écrou 32 n'est pas possible.

La Fig.8 montre un crochet 33 dont la lame 34 a un profil en V ou U arrondi et dont le corps 35 est décalé vers l'extrémité libre de l'une 34a des branches 34a, 34b de la lame 34, à savoir vers l'avant c'est-à-dire vers la facette correspondante 3. Dans le corps 35 est percé un alésage 36 de passage de la tige de l'élément d'ancrage tel que 2. Le corps 35 s'étend dans le plan moyen général de la lame 34 et ne présente donc pas le décalage angulaire A décrit ci-dessus en référence à la Fig.4. Il est percé d'un trou latéral 37 pour le passage d'une vis de fixation de l'élément d'ancrage traversant l'alésage 36. Le décalage du corps 35 vers l'avant présente l'avantage de diminuer l'encombrement postérieur du crochet au niveau de l'arc vertébral. Toutefois l'absence de décalage angulaire entre le corps 35 et son alésage 36 et le plan général de la lame 34 rend ce crochet moins avantageux que le crochet 5 du premier mode de réalisation décrit.

La Fig.9 montre une première forme de réalisation possible de l'organe de liaison entre les éléments d'ancrage 2, 27, 29, 31. Cet organe est ici constitué par une barrette 38 dans les extrémités de laquelle sont ménagés deux trous 39, 41 dont l'un (41) est oblong. Ces trous

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1725 of 2152

sont adaptés pour le passage des éléments d'ancrage respectifs, le trou oblong 4 permettant, avant blocage, un réglage de la position transversale de l'élément d'ancrage correspondant au moyen d'une pince de distraction. La barrette 38 assure donc une liaison monobloc. Elle est relativement difficile à mettre en place et ne produit aucune action de ressort, contrairement à l'organe de liaison 11 décrit en référence aux Fig.1 à 4.

Le troisième mode de réalisation possible de l'organe de liaison, représenté à la Fig.10, est constitué par la combinaison d'un ressort lame 42 sensiblement en forme de U arrondi et à extrémités 43 recourbées, et de deux ressorts spirales tels que 44. Ces derniers sont associés chacun à une extrémité 43 de telle sorte que l'élément d'ancrage respectif puisse traverser l'extrémité recourbée 43 et le ressort spirale associé 44, lequel après blocage de l'ensemble est comprimé et exerce une poussée élastique sur le crochet 5 (ou 33). Cette variante de réalisation présente toutefois l'inconvénient d'être relativement encombrante en direction postérieure.

La Fig.11 illustre une troisième forme de réalisation possible dans laquelle l'organe de liaison est constitué par un cylindre 45 contenant un piston 46 pouvant coulisser à l'intérieur du cylindre 45, dans lequel est logé un ressort 47 qui sollicite élastiquement le piston 46 vers l'extérieur du cylindre 45. Sur les extrémités de ces derniers sont articulées des bagues respectives 48, pouvant être enfilées sur les éléments d'ancrage de l'implant et tournées d'un angle approprié, de préférence de 17° comme l'angle A. La liaison produite par ce dispositif est donc élastique grâce à la compression du ressort 47. Toutefois ce dispositif est d'une réalisation relativement complexe.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1726 of 2152

La Fig.12 illustre une cinquième forme de réalisation de l'organe de liaison ici constitué par un ressort 49 sensiblement en arc de cercle, dont les extrémités sont profilées pour constituer des embouts 51 complémentaires des parties correspondantes des éléments d'ancrage. Les embouts 51 sont avantageusement décalés angulairement du plan général du reste du ressort 49 lorsque ce dernier est au repos. Ce décalage angulaire est choisi dans un sens tel que, après montage du ressort 49 sur les éléments d'ancrage, les embouts 51 exercent une poussée élastique sur les crochets. De préférence, le décalage angulaire des embouts 51 est égal à l'angle A (Fig.4).

La Fig. 13 montre une seconde forme de réalisation possible des moyens de blocage de l'organe de liaison (11, 38...) : ces moyens sont ici constitués par des rondelles 52 dont les ouvertures centrales délimitent des pattes radiales flexibles 53, séparées par des oeillets 54. Les pattes radiales 53 sont dimensionnées de façon à définir entre elles un diamètre légèrement inférieur à celui de l'élément d'ancrage tel que 27 ou 29, de façon à pouvoir être enfilées par friction sur ces éléments d'ancrage et ensuite à interdire tout retour en arrière des rondelles 52. Ces dernières doivent être réalisées en un matériau biocompatible et qui ait une élasticité suffisante pour assurer un fonctionnement fiable, tel que l'acier inoxydable.

Il convient encore d'ajouter que le fait que les embouts 12 ou 51 de l'organe de liaison élastique 11, 59 soient vrillés, de préférence de 17 degrés par rapport au plan général du reste de cet organe, assure un excellent appui de ces embouts sur l'arrière des crochets 5 et permet un coulissement aisé sur les vis 2.

L'implant selon l'invention présente l'avantage

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1727 of 2152

important qu'aucun effet de traction n'est exercé sur les éléments d'ancrage tels que les vis 2.

REVENDICATIONS

1. Implant (1) pour le traitement chirurgical d'une fracture isthmique vertébrale (F), caractérisé en ce qu'il comprend :

- un premier sous-ensemble et un second sous-ensemble comportant chacun un élément (2) adapté pour être fixé à une partie antérieure de la vertèbre fracturée d'un côté d'une épineuse (4) de cette vertèbre, et un organe (5) adapté pour être fixé à une partie postérieure de la vertèbre, cet organe étant associé à l'élément précité, et les deux sous-ensembles étant orientés suivant des axes divergents de part et d'autre de l'épineuse,

- un organe (11) de liaison entre lesdits premier et second sous-ensembles, monté de manière à pouvoir rapprocher l'un de l'autre ledit élément et ledit organe de chaque sous-ensemble,

- et chaque sous-ensemble est pourvu de moyens de retenue (23) aptes à éviter la dissociation desdits éléments et desdits organes adaptés pour être fixés à une partie postérieure de la vertèbre.

2. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe (11) de liaison est élastique, et agencé pour développer sur lesdits éléments (2) des forces de distraction ayant des composantes dirigées suivant les directions axiales des éléments et qui tendent à appliquer contre le bord d'un arc postérieur de la vertèbre lesdits organes (5) fixés à ladite partie postérieure de la vertèbre.

3. Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits éléments destinés à être fixés à la partie antérieure de la vertèbre sont des vis (2) adaptées pour être vissées dans les facettes vertébrales, en ce que lesdits organes (5) destinés à être fixés à une partie

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1729 of 2152

postérieure de la vertèbre sont des crochets monopièce comprenant chacun un corps (6) et une lame (7), le corps étant percé d'un alésage (10) de passage de la vis associée, et l'alésage (10) du corps (6) des crochets (5) a un axe longitudinal (XX) qui forme avec un plan longitudinal médian (P) de la lame (7) un angle (A) approprié pour permettre un appui convenable de la lame du crochet sur un bord (8) correspondant de l'arc postérieur (9) de la vertèbre (L5).

4. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque crochet (5) a une forme en U ou en V avec une branche (7a) plus longue que l'autre (7b) et qui porte le corps (6) au voisinage de son extrémité libre.

5. Implant selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'organe de liaison élastique (11) a une forme sensiblement en double oméga ou en M à sommets arrondis (11a) reliés par un raccord central arrondi (11b) autorisant le logement de l'épineuse d'une vertèbre supérieure adjacente, et les extrémités de cet organe de liaison sont constituées par des embouts (12) ayant un profil (13) complémentaire de celui de la partie correspondante (14) de chaque vis (2).

6. Implant selon la revendication 5, caractérisé en ce que, lorsque le ressort (11) est au repos, les embouts (12) s'étendent dans des plans décalés angulairement du plan général du reste du ressort, et ce décalage angulaire est réalisé dans un sens tel que, après montage du ressort sur les éléments d'ancrage (21), les embouts exercent une poussée élastique sur les crochets (5).

7. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite partie (14) des vis (2) recevant les embouts terminaux (12) dudit organe de liaison (11) a une section polygonale et constitue un tronçon conjugué d'un

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1730 of 2152

profil polygonal interne (13) de chaque embout, lequel empêche ainsi toute rotation de la vis autour de son axe (XX).

8. Implant selon la revendication 7, caractérisé en ce que le tronçon polygonal (14) est prolongé d'un côté par une zone (16) à filet spongieux (17) et âme conique (18) destinée à pénétrer dans la facette associée (3) de la vertèbre (L5...), et du côté opposé par une partie filetée (21), et en ce que lesdits moyens de blocage de l'organe de liaison (11) comprennent des écrous (23) vissés chacun sur ladite partie filetée (21) afin de bloquer les embouts (12) de l'organe de liaison entre les corps (6) des crochets (5) et ces écrous.

9. Implant selon la revendication 5, caractérisé en ce que lesdits moyens (23) de blocage sont complétés par un dispositif anti-recul des écrous (23) sur les tiges (2).

10. Implant selon la revendication 7, caractérisé en ce que le dispositif anti-recul est constitué par la combinaison d'une collerette (24) monopièce avec chaque écrou (23) et d'au moins un méplat longitudinal (22) formé sur ladite partie filetée (21) de chaque tige (2), la collerette pouvant être déformée après vissage de l'écrou afin de venir se plaquer sur le méplat.

11. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'angle (A) entre l'axe longitudinal (XX) de chaque vis (2) et le plan médian (P) de la lame (7) du crochet (5) est d'environ 17 degrés.

12. Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que les éléments de fixation dans les facettes vertébrales (3) sont des chevilles (25), équipées de vis (27) ou des crochets (28), prolongés par des vis (29), ou des systèmes vis-écrous (31, 32).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1731 of 2152

13. Implant selon la revendication 2, caractérisé en ce que les éléments de fixation à ladite partie postérieure sont des crochets (33) ayant un profil en U ou en V avec un corps (35) décalé vers l'extrémité de l'une (34a) des branches (34a, 35b) du U ou du V.

14. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe de liaison est une barrette (38) dans les extrémités de laquelle sont ménagés deux trous (39, 41) dont l'un (41) est oblong, adaptés pour le passage des éléments de fixation respectifs, le trou oblong permettant un réglage de la position transversale de l'élément de fixation correspondant (2, 27, 29...).

15. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe de liaison est formé par la combinaison d'un ressort lame (42) sensiblement en U et à extrémités recourbées (43) et de deux ressorts spirales (44) associés chacun à une extrémité recourbée de telle sorte que cette dernière et le ressort spirale correspondants puissent être traversés par l'élément de fixation respectif (2...) avec production d'une poussée élastique sur le crochet (5) par le ressort spirale comprimé.

16. Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe de liaison comporte un cylindre (45) contenant un piston (46) sollicité élastiquement vers l'extérieur du cylindre par un ressort (47) logé dans ce dernier, des bagues (48) étant articulées aux extrémités du cylindre et du piston.

17. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'organe de liaison est un ressort (49) sensiblement en arc de cercle dont les extrémités (51) sont profilées pour être complémentaires des parties correspondantes desdits éléments de fixation (2...), et forment des embouts situés, lorsque le ressort est au repos, dans des

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1732 of 2152

plans décalés angulairement du plan général du reste du ressort, ce décalage angulaire étant choisi dans un sens tel que, après montage du ressort sur les éléments d'ancrage, les embouts exercent une poussée élastique sur les crochets (5).

18. Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits moyens de butée de l'organe de liaison (11,...) et des crochets (5) sur les éléments de fixation (2) sont des rondelles (52) dont les ouvertures centrales délimitent des pattes radiales flexibles (53) de friction et de retenue des rondelles sur lesdits éléments de fixation.

19. Procédé de pose d'un implant (1) selon l'une des revendications 3 à 17, selon lequel :

a) on pratique une résection du tiers ou de la moitié inférieure de l'articulaire inférieure de la vertèbre sus-jacente à la facette supérieure (3) de la vertèbre fracturée (L5),

b) on fixe l'élément de fixation (2) sur ladite facette, on enfile sur cet élément le corps (6) du crochet (5) jusqu'à ce que la lame (7) de ce dernier soit en appui sur l'arc postérieur (9) de la vertèbre,

c) on monte l'organe (11) de liaison sur les éléments d'ancrage,

d) on met en place les moyens de butée (23...) sur les éléments de fixation.

20. Procédé selon la revendication 18, dans lequel l'organe de liaison (11) est élastique et a une forme sensiblement en double oméga ou en M à sommets arrondis (11a) reliés par un raccord central arrondi (11b) autorisant le logement de l'épineuse d'une vertèbre supérieure adjacente, et les extrémités de cet organe de liaison sont constituées par des embouts (12) ayant un profil (13)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1733 of 2152

complémentaire de celui de la partie correspondante (14) de chaque vis (2) constituant les éléments de fixation précités, et les moyens de butée comprennent des écrous (23) prolongés par des collerettes (24), procédé selon lequel :

a) on fixe la vis (2) sur ladite facette, on enfile sur cette vis le corps (6) du crochet (5) jusqu'à ce que la lame (7) de ce dernier soit en appui sur l'arc postérieur (9) de la vertèbre,

b) on monte l'organe (11) de liaison élastique en compression sur les vis en coiffant les parties correspondantes (14) des vis (2) par les embouts (12) dudit organe,

c) on visse les écrous (23) sur les parties filetées (21) des vis (2) afin de bloquer en place, l'organe de liaison et les crochets,

d) et on pince les collerettes (24) des écrous afin de les écraser sur les méplats (22) des vis afin d'empêcher tout recul des écrous par desserrage.

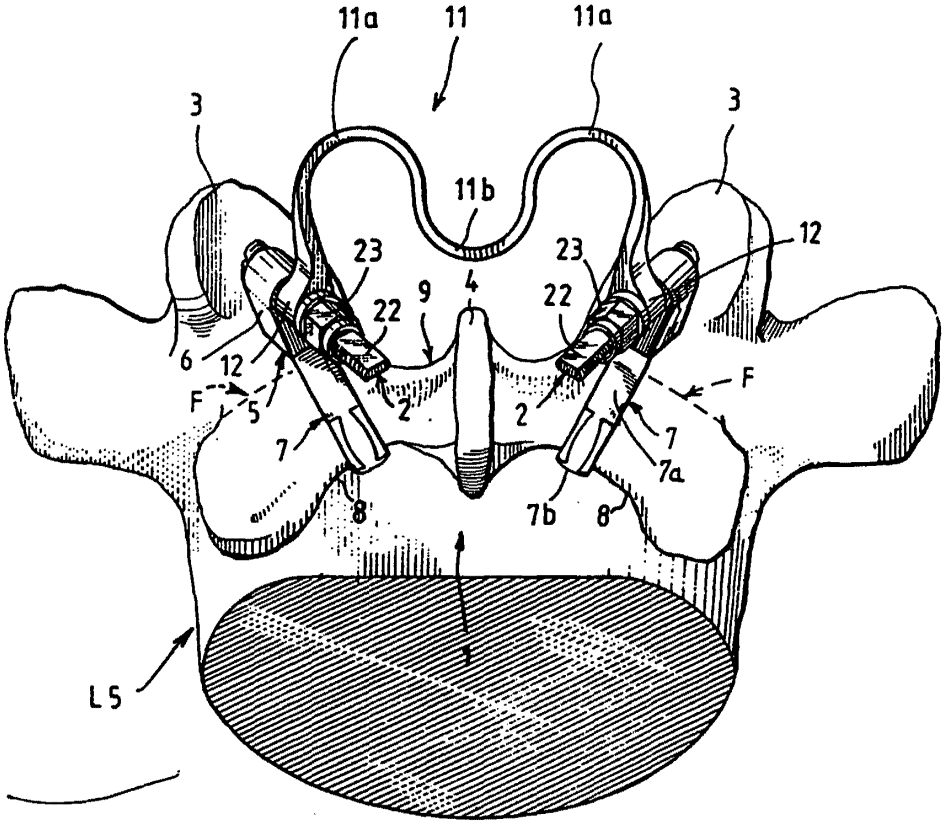


FIG.1

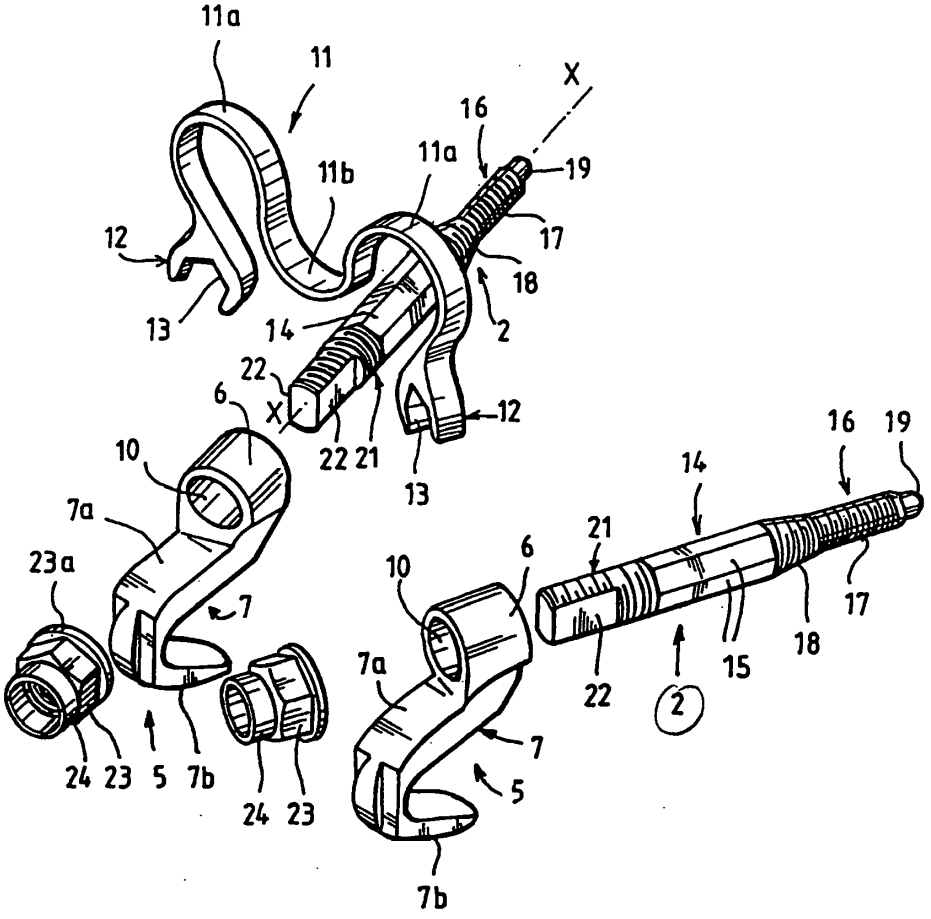

11a
11
X
16
19
11b
11a
12
17
18
13
14
2
22
6
X
12
22 21
13
16 19
10
14
7a
21
6
23a
10
17
7
18
7a
15
22
2
24 23 5 7b
24 23
7
5
7b

FIG.2

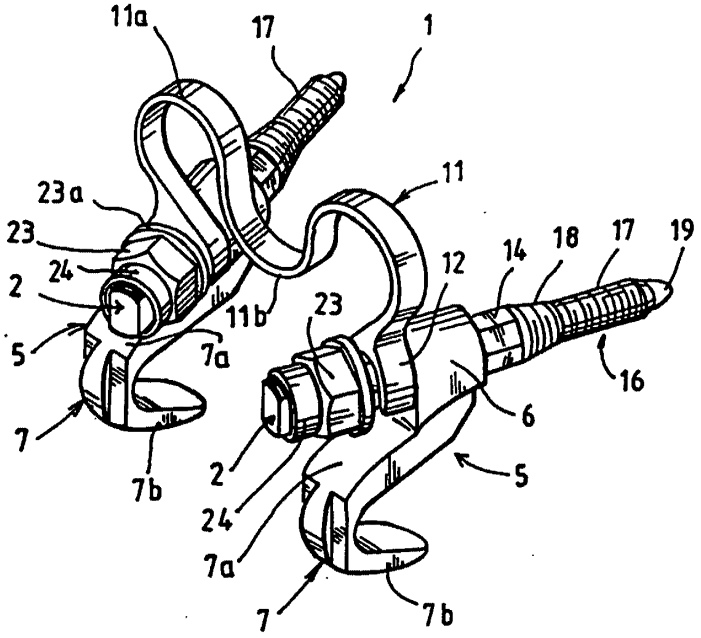


FIG.3

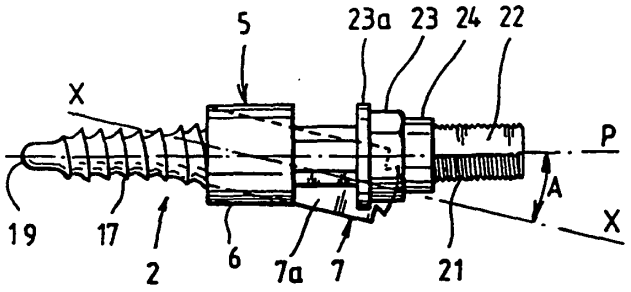


FIG. 4

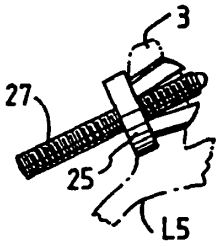


FIG. 5

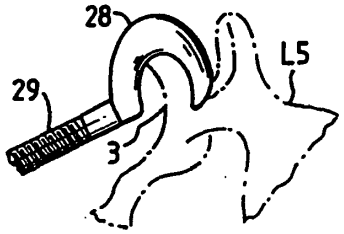


FIG. 6

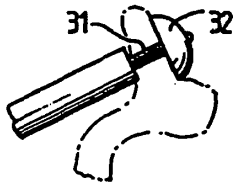


FIG. 7

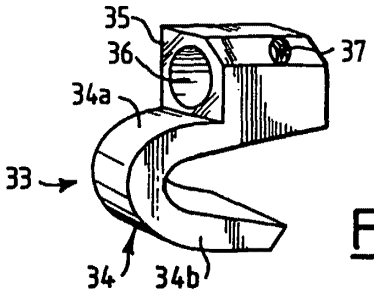


FIG. 8

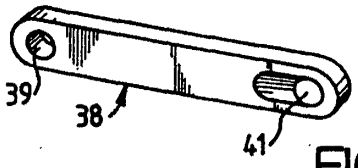


FIG. 9

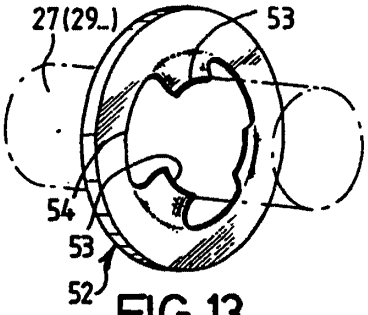


FIG. 13

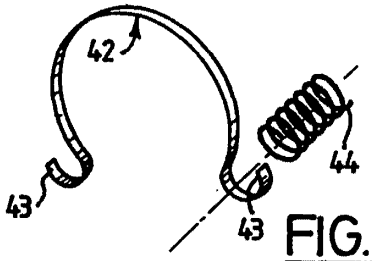


FIG. 10

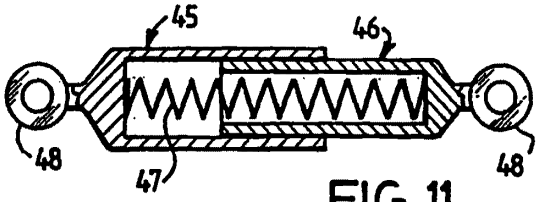


FIG. 11

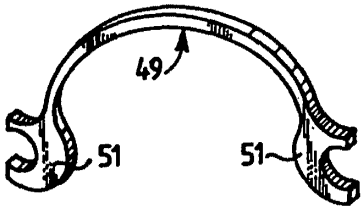


FIG. 12

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1739 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internati Application No.
PCT/FR 96/00839

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 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 6 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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 352 225 (YUAN ET AL.) 4 October 1994 see column 2, line 63 - column 3, line 55; figures 1A-2C	1
A	EP,A,0 283 373 (SOFAMOR) 21 September 1988 see page 5, column 6-19; figure 10	1
A	DE,U,88 16 233 (DWORRAK ET AL.) 6 July 1989 see page 7, line 1-31; figures	1
A	WO,A,94 20048 (RAY) 15 September 1994 see abstract; figures	1
A	FR,A,2 697 428 (ALBY) 6 May 1994 see 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

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
9 September 1996	13.09.96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Giménez Burgos, R

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Interna· l Application No.
PCT/FR 96/00839

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US-A-5352225	04-10-94	NONE		
EP-A-0283373	21-09-88	FR-A-	2612071	16-09-88
		AU-B-	599464	19-07-90
		AU-B-	1280088	15-09-88
		JP-A-	1076847	22-03-89
DE-U-8816233	06-07-89	NONE		
WO-A-9420048	15-09-94	US-A-	5470333	28-11-95
		AU-B-	6404494	26-09-94
		CN-A-	1121308	24-04-96
		EP-A-	0688198	27-12-95
		JP-T-	8507458	13-08-96
		US-A-	5531745	02-07-96
		US-A-	5531747	02-07-96
		ZA-A-	9404061	16-02-95
FR-A-2697428	06-05-94	NONE		

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

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 96/00839

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61B17/70

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 6 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US,A,5 352 225 (YUAN ET AL.) 4 Octobre 1994 voir colonne 2, ligne 63 - colonne 3, ligne 55; figures 1A-2C	1
A	EP,A,0 283 373 (SOFAMOR) 21 Septembre 1988 voir page 5, colonne 6-19; figure 10	1
A	DE,U,88 16 233 (DWORRAK ET AL.) 6 Juillet 1989 voir page 7, ligne 1-31; figures	1
A	WO,A,94 20048 (RAY) 15 Septembre 1994 voir abrégé; figures	1
A	FR,A,2 697 428 (ALBY) 6 Mai 1994 voir le document en entier	1

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

1

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
9 Septembre 1996	13. 09. 96

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Giménez Burgos, R

Formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille) (juillet 1992)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1742 of 2152

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No
PCT/FR 96/00839

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US-A-5352225	04-10-94	AUCUN		
EP-A-0283373	21-09-88	FR-A-	2612071	16-09-88
		AU-B-	599464	19-07-90
		AU-B-	1280088	15-09-88
		JP-A-	1076847	22-03-89
DE-U-8816233	06-07-89	AUCUN		
WO-A-9420048	15-09-94	US-A-	5470333	28-11-95
		AU-B-	6404494	26-09-94
		CN-A-	1121308	24-04-96
		EP-A-	0688198	27-12-95
		JP-T-	8507458	13-08-96
		US-A-	5531745	02-07-96
		US-A-	5531747	02-07-96
		ZA-A-	9404061	16-02-95
FR-A-2697428	06-05-94	AUCUN		

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1743 of 2152

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**

(10) **DE 195 09 331 A1**

(51) Int. Cl.[6]:
A 61 B 17/70
A 61 F 2/44
A 61 B 17/58

(21) Aktenzeichen: 195 09 331.3
(22) Anmeldetag: 15. 3. 95
(43) Offenlegungstag: 26. 9. 96

DE 195 09 331 A1

(71) Anmelder:
Harms, Jürgen, Prof. Dr., 76133 Karlsruhe, DE;
Biedermann, Lutz, 78048 Villingen-Schwenningen, DE

(74) Vertreter:
Prüfer und Kollegen, 81545 München

(72) Erfinder:
Biedermann, Lutz, 78048 Villingen-Schwenningen, DE; Harms, Jürgen, Prof. Dr., 76133 Karlsruhe, DE

(56) Entgegenhaltungen:
DE 39 23 995 C2
US 53 60 429
US 53 12 404

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Element zur Halswirbelstabilisierung

(57) Es wird ein Element zur Halswirbelstabilisierung geschaffen mit einem Grundkörper 1 mit einem plattenförmigen Abschnitt mit einer sich senkrecht zur Plattenebene erstrekkenden Bohrung 2 und einer Knochenschraube 3 mit einem Gewindeabschnitt 4 und einem Kopf 5, wobei sich der Gewindeabschnitt 4 durch die Bohrung hindurch erstreckt. Damit ein bei der Stabilisierung der Halswirbelsäule einsetzbares Element geschaffen werden kann, weist das Element einen in der Plattenebene gegen die Bohrung 2 seitlich versetzten zweiten Abschnitt 9 ein Außengewinde 10 und einen sich in Richtung der Gewindeachse erstreckenden Schlitz 11 zur Aufnahme eines zu tragenden Fixierstabes 12 auf. Ferner ist eine mit dem Außengewinde 10 zusammenwirkende Mutter 13 zum Arretieren des einzulegenden Stabes 12 vorgesehen.

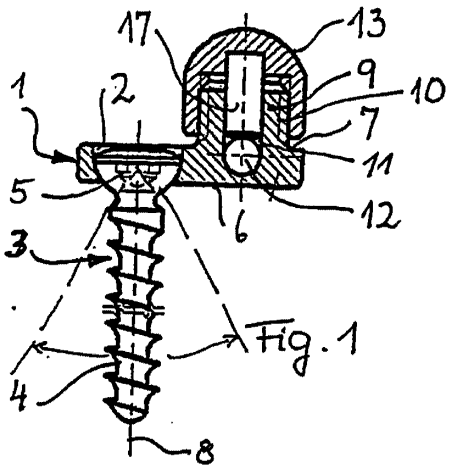


Fig. 1

DE 195 09 331 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 07. 96 602 039/42

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1744 of 2152

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Element zur Halswirbelstabilisierung.

Aus der DE-C-39 23 995 ist ein Stabilisierungselement zur Stabilisierung von Halswirbeln bekannt. Dieses umfaßt eine Platte, die durch Biegen an die gewünschte Form der Halswirbelsäule angepaßt wird. Anschließend werden eine Mehrzahl von Schrauben in die einander benachbarten Wirbel eingeschraubt. Stellt der Operateur dann fest, daß die Biegung nicht perfekt ist oder aus medizinischen Gründen noch geändert werden soll, müssen sämtliche Schrauben wieder herausgedreht werden, damit die Platte neu gebogen werden kann. Anschließend müßte ein erneutes Festschrauben erfolgen. Ein solches nochmaliges Einschrauben ist aus Stabilitätsgründen der Wirbel wegen der schwachen Verankerung im Knochen kaum möglich, so daß in der Praxis auf eine solche nachträgliche Korrekturausrichtung verzichtet werden muß.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Element zu schaffen, mit dem die Halswirbelsäule so fixiert werden kann, daß jederzeit noch Änderungen vorgenommen werden können, ohne daß zu diesem Zwecke die Schrauben gelöst und erneut eingeschraubt werden müßten.

Diese Aufgabe wird durch das in Patentanspruch 1 gekennzeichnete Element zur Halswirbelstabilisierung gelöst. Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung eines Ausführungsbeispieles anhand der Figuren. Von den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine vergrößerte Schnittansicht entlang der Linie I-I in **Fig. 2**;

Fig. 2 eine Draufsicht auf das in **Fig. 1** gezeigte Element; und

Fig. 3 eine Seitenansicht eines Teiles des in den **Fig. 1** und 2 gezeigten Elementes.

Wie am besten aus den **Fig. 1** und 2 ersichtlich ist, weist das Element einen plattenförmigen Grundkörper **1** auf, der eine im wesentlichen rechteckige Form besitzt. Etwa im Zentrum seiner einen Hälfte weist der Grundkörper eine Bohrung **2** auf, die senkrecht zur Plattenebene ausgerichtet ist. In dieser Bohrung ist eine beispielsweise aus der genannten DE-C-39 23 995 bekannte Knochenschraube mit einem Gewindeabschnitt **4** und einem Kopf **5** angeordnet. Der Gewindeabschnitt **4** erstreckt sich durch die Bohrung in Richtung der ersten Seite **6** des plattenförmigen Grundkörpers **1**. Auf der der ersten Seite **6** abgewandten zweiten Seite **7** des plattenförmigen Grundkörpers weist die Bohrung einen Rand in Form einer kugelsegmentförmigen Ausnehmung auf. Der Kopf **5** ist an seiner dem Gewindeabschnitt **4** zugewandten Unterseite entsprechend konvex kugelsegmentförmig ausgebildet. Die Radien von der kugelsegmentförmigen Ausnehmung und von dem entsprechenden konvex kugelsegmentförmigen Abschnitt des kugelsegmentförmigen Kopfes sind im wesentliche gleich und so aufeinander abgestimmt, daß die Knochenschraube innerhalb des durch die gestrichelten Linien angedeuteten kegelförmigen Bereiches um die Achse **8** herum zum bequemen Einschrauben in die Wirbel schwenkbar ist.

In seiner zweiten Hälfte weist der Grundkörper einen sich zu der zweiten Seite **7** hin erstreckenden zylindrischen Ansatz **9** auf. Der zylindrische Ansatz **9** weist ein Außengewinde **10** auf. Seine Symmetrie- bzw. Gewindeachse erstreckt sich senkrecht zur Plattenebene des Grundkörpers **1** bzw. parallel zur Achse der Bohrung **2**.

Wie am besten aus **Fig. 1** ersichtlich ist, erstreckt sich in einer durch die Symmetrieachse des zylindrischen Ansatzes **9** gehenden Symmetrieebene ein U-förmiger Schlitz **11** mit zwei zur Symmetrieachse parallelen Seitenwandungen und einem im wesentlichen zylinderabschnittförmigen Schlitzgrund. Der Schlitz dient zur Aufnahme eines Fixierstabes **12**. Die Abmessung des Schlitzes und seines Grundes sind so gewählt, daß der Fixierstab **12** in den Schlitz und zu dessen Grund einführbar ist, ohne daß der Stab indessen ein seitliches Spiel besitzt.

Ferner ist eine Mutter **13** vorgesehen, die, wie am besten aus **Fig. 3** ersichtlich ist, angrenzend an den Rand **15** einen Abschnitt mit einem Innengewinde **14** aufweist. Auf dem dem Rand **15** gegenüberliegenden Rand weist die Mutter einen Hut **16** auf. Der Hut weist auf seiner dem das Innengewinde aufweisenden Abschnitt zugewandten Seite einen koaxial ausgerichteten Druckstift **17** auf. Der Druckstift **17** ist so bemessen, daß sein freies Ende **18** über den Rand **15** der Mutter **13** um Bruchteile eines Millimeters hervorsteht. Der Durchmesser des Stiftes ist gleich oder wenig kleiner als der Durchmesser des Stabes **12**, so daß der Stift leicht in den Schlitz **11** ohne Behinderung einführbar ist, andererseits aber von diesem seitlich geführt wird.

Das Innengewinde **14** ist so ausgebildet, daß es mit dem Außengewinde **10** des zylindrischen Ansatzes **9** zusammenwirkt. Die Länge des Innengewindes **14** ist in Abhängigkeit von der axialen Länge des zylindrischen Ansatzes **9** und der Tiefe des Schlitzes **11** größer als die Schlitztiefe abzüglich des Durchmessers des einzulegenden Stabes **12**.

Wie am besten aus **Fig. 2** ersichtlich ist, weist die Knochenschraube **3** auf ihrer dem Gewindeabschnitt **4** abgewandten Seite des Kopfes eine Sechskantbohrung **19** zum Eindrehen der Schraube mittels eines Schraubendrehers auf.

Im Betrieb werden zunächst in die benachbarten Wirbel jeweils Grundkörper der oben beschriebenen Art mit Hilfe der Knochenschrauben **3** eingeschraubt, wobei die Knochenschrauben **3** noch nicht in ihre Endstellung festgeschraubt werden. Es wird dann der Fixierstab **12** in den jeweiligen Schlitz der einander benachbarten Grundkörper eingelegt. Anschließend wird die Hutmutter **13** aufgedreht. Dabei wird der Fixierstab **12** schon vor dem endgültigen Festdrehen der Mutter durch den wenig hervorstehenden Druckstift **17** in seiner Lage fixiert. Für den Fall einer gewünschten Änderung wird lediglich die Mutter wieder gelöst, der Stab herausgenommen und nachgebogen, wieder eingelegt und dann durch das Aufschrauben der Muttern über die Druckstifte wieder gehalten. Nach Erreichen der endgültigen Ausrichtung wird einerseits die Knochenschraube **3** fest angezogen. Andererseits wird durch das Anziehen der Mutter **13** eine endgültige Fixierung erreicht. Durch das Zusammenwirken des innen an den Wandungen des U-förmigen Schlitzes anliegenden Druckstiftes und der Mutter **13** erfolgt eine unlösbare feste Verbindung.

Mit der oben beschriebenen Konstruktion wird es möglich, auch in dem Bereich der Halswirbelsäule, bei der nur sehr wenig Platz für das Anbringen einer Fixationseinrichtung vorhanden ist, eine korrigierbare Ausrichtung und Fixation der so ausgerichteten Wirbel zu erreichen.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1745 of 2152

Patentansprüche

1. Element zur Halswirbelstabilisierung, mit einem Grundkörper (1) mit einem plattenförmigen Abschnitt mit einer sich senkrecht zur Plattenebene erstreckenden Bohrung (2) und einer Knochenschraube (3) mit einem Gewindeabschnitt (4) und einem Kopf (5), wobei sich der Gewindeabschnitt (4) durch die Bohrung (2) zu einer ersten Seite (6) der Plattenebene erstreckt und mit dem Kopf (5) von dem plattenförmigen Abschnitt getragen wird, einem in der Plattenebene gegen die Bohrung (2) seitlich versetzten zweiten Abschnitt (9) mit einem Außengewinde (10) und einem sich in Richtung der Gewindeachse erstreckenden Schlitz (11) zur Aufnahme eines zu tragenden Stabes (12), und einer mit dem Außengewinde (10) zusammenwirkenden Mutter (13) zum Arretieren des einzulegenden Stabes (12).

2. Element zur Halswirbelstabilisierung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Gewindeachse senkrecht zur Plattenebene erstreckt.

3. Element zur Halswirbelstabilisierung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mutter (13) hutförmig ausgebildet ist und ein Druckstift (17) vorgesehen ist, der mit seinem einen Ende (18) bei aufgesetzter Mutter (13) in den Schlitz (11) hineinragt und mit seinem anderen Ende an der Mutter anliegt.

4. Element zur Halswirbelstabilisierung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß Mutter (13) und Druckstift (17) einstückig ausgebildet sind.

5. Element zur Halswirbelstabilisierung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckstift (17) über den Mutterrand (15) nach außen hervorsteht.

6. Element zur Halswirbelstabilisierung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Bohrung (2) auf der der ersten Seite (6) abgewandten zweiten Seite (7) der Plattenebene einen Rand in Form einer kugelsegmentförmigen Ausnehmung aufweist und daß der Kopf (5) an seiner dem Gewindeabschnitt (4) zugewandten Unterseite entsprechend konvex kugelsegmentförmig ausgebildet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1746 of 2152

Nummer: DE 195 09 331 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/70
Offenlegungstag: 26. September 1996

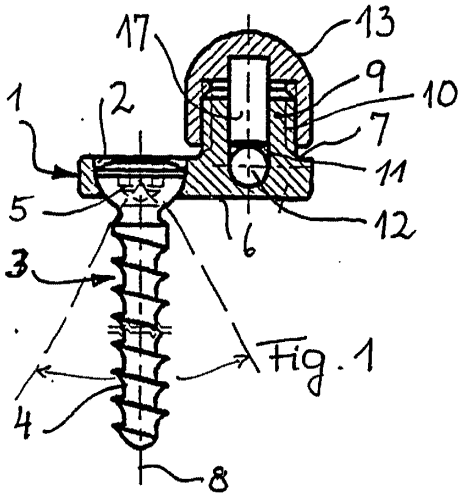


Fig. 1

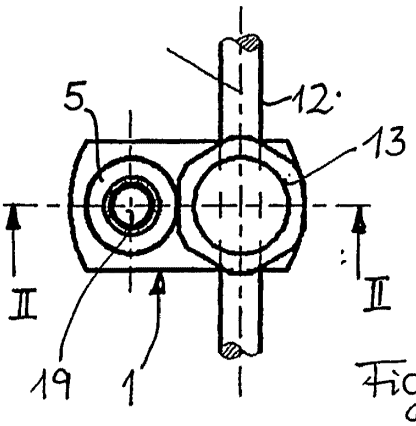


Fig. 2

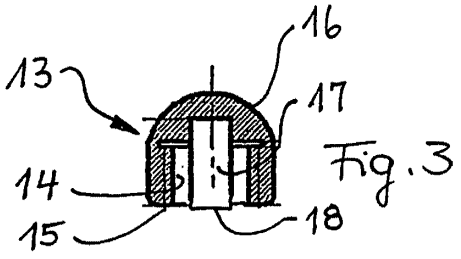


Fig. 3

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1747 of 2152

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**

(10) **DE 195 07 141 A1**

(51) Int. Cl.[6]:
A 61 B 17/56
A 61 F 2/46

(21) Aktenzeichen: 195 07 141.7
(22) Anmeldetag: 1. 3. 95
(43) Offenlegungstag: 12. 9. 96

(71) Anmelder:
Harms, Jürgen, Prof. Dr.med., 76133 Karlsruhe, DE;
Biedermann, Lutz, 78048 Villingen-Schwenningen, DE

(74) Vertreter:
Prüfer und Kollegen, 81545 München

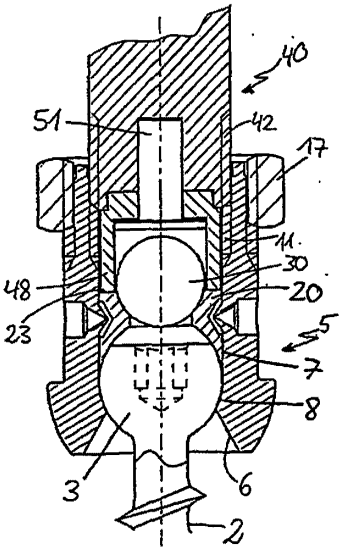
(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(56) Entgegenhaltungen:
DE 43 07 576 C1
DE 92 15 561 U1
US 53 04 179

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Arretierwerkzeug

(57) Es ist ein Arretierwerkzeug für eine Knochenschraube geschaffen, die ein einen Gewindeabschnitt (2) und einen kugelsegmentförmigen Abschnitt besitzenden Kopf (3) aufweisendes Schraubenelement (1) und ein zylindrisches Aufnahmeteil (5) für die Aufnahme des Kopfes (3) des Schraubenelementes (1) und für einen mit der Knochenschraube zu verbindenden Stab (30) mit einem Durchmesser (d) aufweist, wobei das Aufnahmeteil (5) an seinem einen Ende eine erste Bohrung (6) zum Hindurchführen des Gewindeabschnittes (2), angrenzend an diese innen einen hohlkugelförmigen Abschnitt (8) zum Anlegen des Kopfes (3), eine auf der der ersten Bohrung (6) gegenüberliegenden Seite offene zweite Bohrung (7) zum Einführen des Gewindeabschnittes (2) mit Kopf (3), und einen im wesentlichen U-förmigen Querschnitt mit zwei freien ein Innengewinde (11) aufweisenden Schenkeln (10) zur Aufnahme des einzusetzenden Stabes (30) aufweist, wobei das Arretierwerkzeug ein Griffteil (41) mit einem Mantel, einer Stirnseite an einem Ende und einem Außengewinde (42) an dem daran anschließenden Abschnitt des Mantels, welches dem genannten Innengewinde (11) entspricht, ein auf der Stirnseite vorgesehenes und mit dem Griffteil verbundenes Druckteil (45) zum Einwirken auf den Kopf (3) in eingeschraubtem Zustand, welches um die Symmetrieachse des genannten Abschnittes des Mantels drehbar ist und einen Abstand von der Symmetrieachse aufweist, der wenigstens gleich dem halben Durchmesser des Stabes (30) ist, aufweist.



Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 07. 96 602 037/32 7/25

DE 195 07 141 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1748 of 2152

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Arretierwerkzeug zum Blockieren der Bewegung zwischen dem Aufnahmeteil und dem Kopf einer Polyaxial-Knochenschraube.

Eine derartige Polyaxial-Knochenschraube ist aus der DE-C-43 07 576 bekannt. Bei dieser Vorrichtung wird die Stellung des Schraubenelementes relativ zu dem Aufnahmeteil durch eine auf den Kopf des Schraubenelementes einwirkende Druckscheibe, welche durch den eingesetzten Stab und eine Stab-Fixierschraube gegen den Kopf des Schraubenelementes gedrückt wird, fixiert. Dabei tritt das Problem auf, daß beim Lösen der Stab-Fixierschraube gleichzeitig die Blockierung des Schraubenelementes gegenüber dem Aufnahmeteil aufgehoben wird. Somit wird jedesmal bei einem Verstellen der Lage des Aufnahmeteiles auf dem die Wirbel verbindenden Stab mittels eines Werkzeuges auch das Aufnahmeteil gegenüber dem Kopf des Schraubenelementes verstellt, was quasi kontraproduktiv ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Arretierwerkzeug zu schaffen, mit dem einerseits das Aufnahmeteil und der Stab relativ zueinander zum Zwecke der Justierung verschiebbar sind und andererseits die Blockierung des Aufnahmeteils gegenüber dem Schraubenelement dabei erhalten bleibt.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Arretierwerkzeug nach Patentanspruch 1 bzw. 12. Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen gegeben.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung eines Ausführungsbeispieles anhand der Figuren.

Von den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine Schnittansicht des erfindungsgemäßen Arretierwerkezeuges mit einem eingelegten Stab;

Fig. 2 eine vergrößerte Schnittansicht des Arretierwerkzeuges von **Fig. 1**;

Fig. 3 eine Schnittansicht der Knochenschraube von **Fig. 1**;

Fig. 4 eine Detailansicht in Explosionsdarstellung der Knochenschraube von **Fig. 3** mit Fixierelementen;

Fig. 5 eine vergrößerte Schnittansicht der Knochenschraube von **Fig. 4** mit eingelegtem Stab;

Fig. 6 eine vergrößerte Schnittansicht der Knochenschraube von **Fig. 4** in einer zu **Fig. 5** senkrechten Richtung.

Wie am besten aus **Fig. 3** und 4 ersichtlich ist, weist eine Knochenschraube das eigentliche Schraubenelement **1** mit einem Gewindeschaft **2** und einen Kopf **3** auf. Der Kopf **3** ist angrenzend an den Gewindeschaft **2** kugelsegmentförmig ausgebildet. Koaxial zur Gewindeachse und auf dem dem Gewindeschaft **2** gegenüberliegenden Ende weist der Kopf **3** eine Ausnehmung **4** zum Ineingriffbringen mit einem Imbusschlüssel auf.

Die Knochenschraube umfaßt ferner ein zylindrisch ausgebildetes Aufnahmeteil **5** für die Aufnahme des Kopfes **3** des Schraubenelementes **1**. Das Aufnahmeteil weist an seinem einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung **6** auf, deren Durchmesser größer als der des Gewindeschaftes **2** und kleiner als der des Kopfes **3** ist. Das Aufnahmeteil **5** weist ferner eine koaxiale zweite Bohrung **7** auf, die auf dem der ersten Bohrung **6** gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement durch das offene Ende mit seinem Gewindeschaft durch die erste Bohrung **6** hindurch und mit dem Kopf **3** bis zum Grund der zweiten Bohrung führbar ist. Zwischen der ersten und der zweiten Bohrung ist ein kleiner koaxialer Abschnitt **8** vorgesehen, der unmittelbar an die erste Bohrung **6** angrenzt und zum offenen Ende hin sphärisch ausgebildet ist, wobei sein Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes **3** ist. Das Aufnahmeteil **5** weist ferner eine zur Mittenachse des Gewindeschaftes **2** symmetrisch angeordnete U-förmige Ausnehmung **9** auf, deren Grund zu der ersten Bohrung **6** hin gerichtet ist und deren beiden Seitenschenkel **10** sich zu dem der ersten Bohrung **6** abgewandten offenen Ende hin erstrecken. Der durch die U-förmige Ausnehmung **9** gebildete Kanal ist gerade so groß, daß ein die Wirbel verbindender Stab **30** eingelegt werden kann. Im Inneren des durch die U-förmige Ausnehmung **9** gebildeten Kanales ist eine konzentrisch zur Mittenachse des Gewindeschaftes **2** ausgebildete Bohrung mit einem Innengewinde **11** vorgesehen. Das Aufnahmeteil **5** weist ferner auf seiner Außenseite am freien Ende der Schenkel **10** der U-förmigen Ausnehmung **9** ein Außengewinde **12** auf.

Zum Fixieren der Stellung des Kopfes **3** in dem Aufnahmeteil **5** ist ein auf den Kopf **3** des Schraubenelementes einwirkendes Druckelement **20** vorgesehen, dessen Außendurchmesser so gewählt ist, daß das Druckelement **20** in der zweiten Bohrung **7** des Aufnahmeteiles **5** eine Gleitbewegung ausführen kann, also in dieser zu dem Kopf **3** hin verschiebbar ist. Das Druckelement weist auf seiner dem Kopf **3** zugewandten Seite eine sphärische Ansenkung **21** auf, deren Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes **3** ist. Auf seiner dem Kopf **3** abgewandten Seite weist die Oberfläche des Druckelementes eine sich senkrecht zur Schraubenachse erstreckende zylinderabschnittförmige Ausnehmung **22** auf. Der Krümmungsradius der zylinderabschnittförmigen Ausnehmung **22** entspricht einem Krümmungsradius des Grundes der U-förmigen Ausnehmung **9**. Die durch die zylinderabschnittförmige Ausnehmung **22** gebildeten Seitenwände des Druckelementes **20** weisen an ihrer dem Schraubenkopf **3** abgewandten Oberseite jeweils eine ebene Fläche **23** auf. Ferner weisen die durch die zylinderabschnittförmige Ausnehmung **22** gebildeten Seitenwände des Druckelementes **20** an ihrer an die Innenwand des Aufnahmeteiles **5** angrenzenden Außenfläche eine Sackbohrung **24** auf, die, wenn das Druckelementes **20** auf dem Kopf **3** aufliegt, jeweils auf einer Höhe mit entsprechenden Sackbohrungen **13** in der Außenwand des Aufnahmeteiles **5** zu liegen kommen. In fertig montiertem Zustand (**Fig. 5**) wird der Stab **30** durch die Mutter **17** auf das Druckelement **20** gedrückt. Der Druck wird auf den Kopf **3** übertragen und blokkiert die Relativbewegung zwischen Kopf **3** und Aufnahmeteil **5**.

Zum Halten des Druckelementes **20** in seiner Stellung auf dem Schraubenkopf **3** und zum gleichzeitigen Freigeben des Stabes **30** zur Justierung ist, wie insbesondere aus den **Fig. 1** und 2 ersichtlich ist, ein Arretierwerkzeug **40** vorgesehen. Das Arretierwerkzeug **40** weist ein zylinderförmiges Griffteil **41** und einen daran anschließenden gabelförmigen Ansatz **45** auf. Das zylinderförmige Griffteil **41** weist an seiner an den gabelförmigen Ansatz angrenzenden Stirnfläche ein Außengewinde **42** zum Ineingriffgelangen mit dem Innengewinde **11** der Seitenschenkel **10** des Aufnahmeteiles **5** auf. Das zylinderförmige Griffteil **41** weist an seinem anderen Ende einen Abschnitt **43** mit Sechskant-Außenflächen zum Ineingriffbringen mit einem Schraubenschlüssel auf.

Der gabelförmige Ansatz **45** weist einen zylindrischen ersten Abschnitt **46** auf, der in eine koaxiale zylindrische

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1749 of 2152

Ausnehmung 47 an der Stirnfläche eingelegt ist, wobei der Außendurchmesser des Abschnittes 46 derart bemessen ist, daß eine Drehung des Abschnittes 46 in der Ausnehmung 47 leicht möglich ist. Angrenzend an den ersten Abschnitt 46 erstreckt sich auf der dem Griffteil 41 abgewandten Seite des gabelförmigen Ansatzes 45 ein zweiter Abschnitt mit zwei freien Schenkeln 48 in Form einer Gabel. Die Schenkel 48 haben jeweils die Gestalt eines Zylinderabschnittes, wobei ihre Zylinderachse parallel zur der Zylinderachse des Teiles 41 verläuft. Der Abstand zwischen den jeweiligen Außenflächen der beiden Schenkel 48 ist kleiner als der Innendurchmesser der zweiten Bohrung 7. Der Abstand zwischen den ebenen Innenflächen der Schenkel 48 ist größer als der Durchmesser des einzusetzenden Stabes 30, so daß der Stab zwischen den Schenkeln 48 in axialer Richtung auf und ab bewegbar ist. Die Länge der Schenkel 48 ist so bemessen, daß beim Einsetzen des Arretierwerkzeuges 40 in das Aufnahmeteil 5, wenn der Stab 30 eingelegt ist und die Schenkel 48 auf den Flächen 23 des Druckelementes ruhen, zwischen der dem Schraubenkopf 3 abgewandten Seite des Stabes 30 und der dem Stab zugewandten unteren Seite des ersten Abschnittes 46 des gabelförmigen Ansatzes 45 ein Abstand zum Verschieben des Stabes verbleibt.

Der gabelförmige Ansatz 45 ist mit dem Griffteil 41 drehbar verbunden. Dazu ist ein durch den zylinderförmigen Abschnitt 46 hindurchgeführter und in eine koaxiale Bohrung 50 an dem Teil 41, beispielsweise durch Preßsitz, eingelassener Bolzen 51 vorgesehen, der an seinem dem Teil 41 abgewandten Ende eine Scheibe 52 trägt. Der Durchmesser der Scheibe 52 ist gerade um soviel kleiner als der Abstand der Schenkel 48, daß die Scheibe 52 zwischen den Schenkeln 48 leicht drehbar ist. Die Länge des Bolzens ist so gewählt, daß zwischen der Scheibe 52 und dem zylindrischen Abschnitt 46 ein geringer Luftspalt vorhanden ist. Damit ist die an dem Stift befestigte Scheibe 52 zusammen mit dem Teil 41 drehbar bezüglich des gabelförmigen Ansatzes 45. Dadurch ist es möglich, das zylinderförmige Teil 41 in das Aufnahmeteil 5 bei eingelegtem Stab einzuschrauben.

Wie am besten aus den Fig. 4 bis 6 ersichtlich ist, ist ein die beiden U-förmigen Seitenschenkel 10 von außen umfassendes Element in Form einer Überwurfmutter 17 vorgesehen, deren Innengewinde 18 mit einem Außengewinde 12 der beiden Seitenschenkel 10 des Aufnahmeteiles 5 zusammenwirkt. Zur endgültigen Fixierung der Verankerungsschraube 1 bezüglich des Stabes 30 ist ein als Gewindeschraube ausgebildetes Fixierelement 14 vorgesehen. Das Fixierelement 14 weist ein mit dem Innengewinde 11 zusammenwirkendes Außengewinde 15 zum Einschrauben in die U-förmige Ausnehmung 9 des Aufnahmeteiles 5 auf. Das Fixierelement 11 weist ferner eine sechskantförmige Ausnehmung 16 zum Eingreifen mit einem Imbusschlüssel auf.

Alle Teile des beschriebenen Arretierwerkzeuges sind aus einem körperfreundlichen Material, insbesondere aus Titan gefertigt.

Im Betrieb wird zunächst der Gewindeschaft 2 des Schraubenelementes 1 durch die zweite Bohrung 7 des Aufnahmeteiles von oben in das Aufnahmeteil eingeführt, bis der Schraubenkopf 3 des Schraubenelementes an dem hohlkugelförmigen Abschnitt 8 des Aufnahmeteiles 5 anliegt. Die Schraube kann sodann im Knochen verankert werden. Zur Justierung der Stellung der Schraube bzw. des Gewindeschaftes 2 relativ zu dem Aufnahmeteil 5 wird das Druckelement 20 von Seiten der Schenkel 10 so in das Aufnahmeteil 5 eingeschoben, daß es mit der sphärischen Ansenkung 21 auf dem Schraubenkopf 3 zu liegen kommt. Das Druckelement 20 wird dabei bezüglich der Achse der zylinderförmigen Ausnehmung 7 so gedreht, daß die Achse der zylinderabschnittförmigen Ausnehmung 22 des Druckelementes 20 genau in der Symmetrieebene des U-förmigen Kanales 9 des Aufnahmeteiles 5 liegt. Diese Position wird durch ein leichtes Ankröpfen über die Kröpfbohrungen 13 erreicht, ohne daß dadurch eine ausreichende Bewegung des Druckelementes in axialer Richtung der zweiten Bohrung 7 behindert würde. Dann wird der Stab 30 in das Aufnahmeteil 5 über die U-förmige Ausnehmung 9 eingelegt.

Wie am besten aus Fig. 1 ersichtlich ist, wird sodann das Arretierwerkzeug 40 mit seinem Außengewinde 42 in das Innengewinde 11 der Schenkel 10 des Aufnahmeteils 5 eingeschraubt, bis die Gabeln 48 des gabelförmigen Ansatzes 45 in einer gewünschten Relativstellung von Gewindeschaft 2 der Schraube und Aufnahmeteil 5 fest an den ebenen Flächen 23 des Druckelementes 20 aufliegen und dieses so auf den Kopf 3 drücken, daß eine Relativbewegung verhindert wird. Da die Gabeln 48 den Stab 30 nur seitlich berühren, ohne jedoch eine Klemmwirkung auf diesen auszuüben, kann das Aufnahmeteil 5 relativ zu dem Stab 30 leicht zur Justierung verschoben werden.

Während das Arretierwerkzeug 40 in das Aufnahmeteil 5 eingeschraubt ist und so die Relativstellung des Aufnahmeteiles zu dem Schraubenelement 1 fixiert, ist die Überwurfmutter 17 nur so leicht auf das Aufnahmeteil 5 aufgeschraubt, daß der Stab 30 durch diese nicht eingeklemmt wird. Nach der Einstellung der gewünschten Lage des Aufnahmeteiles 5 auf dem Stab 30 wird der Stab 30 durch Festschrauben der Überwurfmutter 17 festgeklemmt.

Im Betrieb ist in jedem Wirbelsäulensegment eine entsprechende Knochenschraube angeordnet, wobei Segment für Segment eine Feineinstellung, bei der die Angriffsposition der einzelnen Knochenschrauben an dem Stab relativ zur Längsachse des Stabes einzustellen ist, durchgeführt wird. Sobald die endgültige Position einer Knochenschraube bezüglich des Stabes festgelegt ist, wird der Stab 30 durch die Überwurfmutter 17 in dem Aufnahmeteil 5 festgeklemmt, und gleichzeitig wird der Stab 30 durch die Überwurfmutter 17 in die zylinderabschnittförmige Ausnehmung 22 des Druckelementes 20 gedrückt, so daß damit auch der Schraubenkopf 3 fixiert ist. Anschließend wird das Arretierwerkzeug 40 herausgeschraubt. Dann wird das Fixierelement 14 zwischen die Schenkel 10 in Richtung des Stabes zum Arretieren eingeschraubt. Durch das Fixierelement wird eine Sicherung der Mutter 17 erreicht.

Patentansprüche

1. Arretierwerkzeug für
eine Knochenschraube, die ein einen Gewindeabschnitt (2) und einen kugelsegmentförmigen Abschnitt besitzenden Kopf (3) aufweisendes Schraubenelement (1) und ein zylindrisches Aufnahmeteil (5) für die Aufnahme des Kopfes (3) des Schraubenelementes (1) und für einen mit der Knochenschraube zu verbindenden Stab (30) mit einem Durchmesser (d), aufweist,
wobei das Aufnahmeteil (5) an seinem einen Ende eine erste Bohrung (6) zum Hindurchführen des Gewindeabschnittes (2), angrenzend an diese innen einen hohlkugelförmigen Abschnitt (8) zum Anle-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1750 of 2152

gen des Kopfes (3), eine auf der der ersten Bohrung (6) gegenüberliegenden Seite offene zweite Bohrung (7) zum Einführen des Gewindeabschnittes (2) mit Kopf (3), und

einen im wesentlichen U-förmigen Querschnitt mit zwei freien ein Innengewinde (11) aufweisenden Schenkeln (10) zur Aufnahme des einzusetzenden Stabes (30) aufweist,

gekennzeichnet durch

ein Griffteil (41) mit einem Mantel, einer Stirnseite an einem Ende und einem Außengewinde (42) an dem daran anschließenden Abschnitt des Mantels, welches dem genannten Innengewinde (11) entspricht, und

ein auf der Stirnseite vorgesehenes und mit dem Griffteil verbundenes Druckteil (45) zum Einwirken auf den Kopf (3) in eingeschraubtem Zustand, welches um die Symmetrieachse des genannten Abschnittes des Mantels drehbar ist und einen Abstand von der Symmetrieachse aufweist, der wenigsten gleich dem halben Durchmesser des Stabes (30) ist.

2. Arretierwerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckteil (45) gabelförmig ausgebildet ist.

3. Arretierwerkzeug nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gabel (48) mittels eines mittig in den Abschnitt des Mantels des Griffteiles (41) eingelassenen Bolzens (51) gehalten ist.

4. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein auf den Kopf (3) einwirkendes Druckelement (20) vorgesehen ist, dessen Durchmesser in einer Richtung senkrecht zur Achse der zweiten Bohrung größer ist als der Durchmesser des Stabes (30) und daß das Druckteil (45) in dem eingeschraubten Zustand auf das Druckelement (20) einwirkt.

5. Arretierwerkzeug nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) einen zylinderförmigen Umriß mit einem Außendurchmesser, der so gewählt ist, daß das Druckelement in der zweiten Bohrung (7) in axialer Richtung hin- und herverschiebbar ist, aufweist.

6. Arretierwerkzeug nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) auf seiner dem Kopf (3) des Schraubenelementes (1) zugewandten Seite eine sphärische Ansenkung (21) aufweist, deren Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes (3) ist.

7. Arretierwerkzeug nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) an seiner dem Kopf (3) abgewandten Seite eine zylinderabschnittförmige Ausnehmung (22) aufweist, deren Zylinderradius im wesentlichen gleich dem Radius des auf zunehmenden Stabes (30) ist.

8. Arretierwerkzeug nach den Ansprüchen 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der einander gegenüberliegenden Innenflächen der Schenkel (48) des gabelförmigen Druckteiles (45) um so viel größer als der Durchmesser des auf zunehmenden Stabes (30) ist, daß der Stab (30) in der Gabel in axialer Richtung bewegbar ist.

9. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Schenkel (48) so bemessen ist, daß im eingeschraubten Zustand, in dem die Gabel mit ihren freien Enden auf dem Kopf (3) bzw. das Druckelement (20) einwirkt, in Richtung der Symmetrieachse gesehen ein Abstand zwischen Gabel und Stab (30) verbleibt.

10. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der gabelförmige Ansatz (45) mit dem Griffteil (41) über eine Nietverbindung (51, 52) befestigt ist.

11. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil (41) an seinem der Stirnfläche abgewandten Ende einen Abschnitt (43) mit einer Sechskant-Außenfläche aufweist.

12. Arretierwerkzeug zum Blockieren der Bewegung zwischen dem Aufnahmeteil (5) und dem Kopf (3) eines Schraubenelementes (1) einer an sich bekannten Polyaxial-Knochenschraube, gekennzeichnet, durch ein Griffteil (41) mit einem Mantel und einer Stirnfläche sowie einem Außengewinde (42) an dem an die Stirnfläche angrenzenden Abschnitt des Griffteiles zum Einschrauben in das Aufnahmeteil (5) und einem gabelförmigen Druckteil (45), welches mit der Stirnseite des Griffteiles um dessen Symmetrieachse drehbar verbunden ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1751 of 2152

Nummer: DE 195 07 141 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/56
Offenlegungstag: 12. September 1996

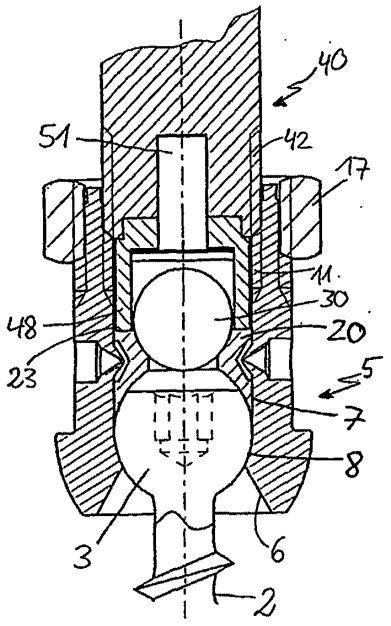


Fig. 1

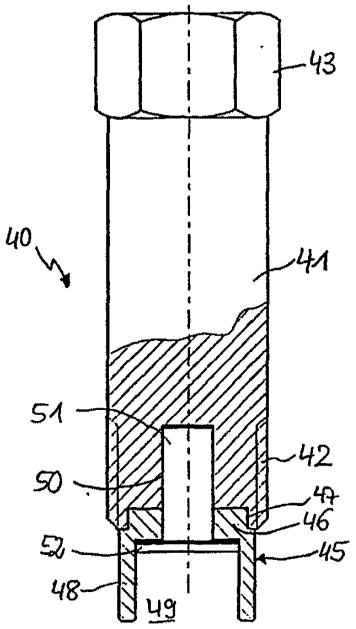
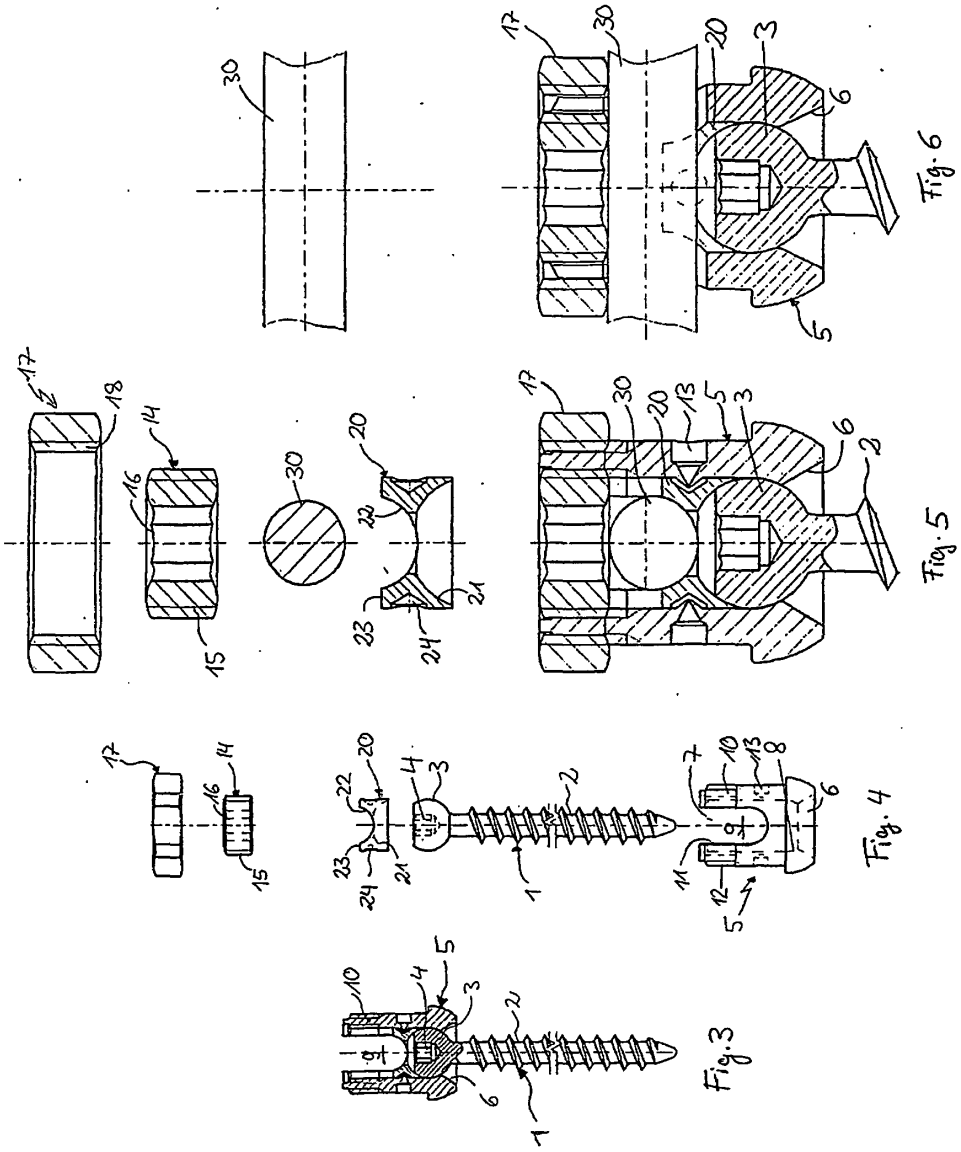


Fig. 2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1752 of 2152

Nummer: DE 195 07 141 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/56
Offenlegungstag: 12. September 1996



602 037/32

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 729 291**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **95 00306**

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/70

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 12.01.95.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande** : 19.07.96 Bulletin 96/29.

(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)** : *EUROS SA SOCIETE ANONYME* — FR.

(72) **Inventeur(s)** : GENNARI JEAN MARIE.

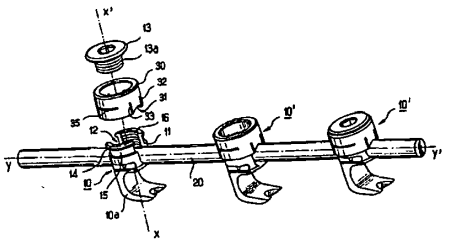
(73) **Titulaire(s)** :

(74) **Mandataire** : REGIMBEAU.

(54) IMPLANT RACHIDIEN.

(57) L'invention concerne un implant rachidien (10) qui comporte des moyens de fixation à une vertèbre, une partie de montage (11) s'étendant selon l'axe X-X' et comprenant un logement (12) ouvert du côté opposé aux moyens de fixation et comportant des ouvertures latérales opposées pour recevoir une tige de liaison (20) s'étendant transversalement à l'axe X-X' de part et d'autre de ladite partie de montage pour être solidarisée avec au moins un autre implant rachidien (10'), et un élément de verrouillage (13) destiné à coopérer avec ladite partie de montage pour bloquer ladite tige de liaison à l'intérieur dudit logement.

Selon l'invention, l'implant rachidien comporte une bague intermédiaire de pré-serrage (30) qui est apte à coopérer par encliquetage avec la partie de montage et à venir en appui contre ladite tige de liaison pour prépositionner cette dernière dans ledit logement et faciliter la mise en place de ce dernier dans ledit logement.



FR 2 729 291 - A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1754 of 2152

La présente invention concerne un nouveau type d'implant rachidien.

Plus particulièrement, elle concerne un implant rachidien du type qui comporte des moyens de fixation à une vertèbre, une partie de montage s'étendant sur un axe X-X' et comprenant un logement ouvert du côté opposé aux moyens de fixation et comportant des ouvertures latérales opposées pour recevoir une tige de liaison s'étendant transversalement à l'axe X-X' de part et d'autre de ladite partie de montage pour être solidarisée avec au moins un implant rachidien, et un élément de verrouillage destiné à coopérer avec ladite partie de montage pour bloquer ladite tige de liaison à l'intérieur dudit logement.

L'invention concerne également un appareil d'assemblage d'un tel implant rachidien avec une tige de liaison.

On connaît déjà un implant rachidien de ce type, dans lequel l'élément de verrouillage est une vis apte à être vissée dans un taraudage prévu dans le logement de la partie de montage de l'implant rachidien, en vue de bloquer la tige qui est prépositionnée manuellement dans ledit logement.

Ce type d'implant assemblé avec une tige de liaison est utilisé pour traiter des arthroses, des fractures vertébrales ou pour corriger des déviations de la colonne vertèbrale telles qu'une scoliose ou une cyphose.

Le chirurgien fixe en général deux implants par vertèbre, puis positionne dans chacun des deux implants une tige moletée, ces deux tiges étant parallèles et préalablement cintrées en fonction du traitement et de la correction à apporter sur la colonne vertèbrale.

Cependant, l'inconvénient principal de cet implant de type connu est que la mise en place de la vis de verrouillage dans le logement de la partie de montage munie de la tige plus ou moins cintrée, est souvent une opération difficile et délicate à réaliser.

En effet, lorsque la tige moletée plus ou moins cintrée est positionnée à l'intérieur du logement de la partie de montage de cet implant, elle a tendance à remonter pour sortir du logement en bloquant l'accès de l'élément de verrouillage au taraudage du logement. Le chirurgien doit alors appuyer sur ladite tige à l'aide de l'élément de verrouillage tout en vissant celui-ci à l'intérieur du logement, pour obliger celle-ci à se positionner dans le logement et la bloquer à l'intérieur de ce dernier à l'aide de l'élément de verrouillage. Dans certains cas, lorsque la tige présente un cintrage accentué, il se peut que lors de la mise en place de l'élément de verrouillage à l'intérieur de logement de la partie de montage

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1755 of 2152

de l'implant, celle-ci se casse.

Afin de pallier à cet inconvénient de l'état de la technique pré-citée, l'invention propose un nouveau implant rachidien qui permet un pré-serrage et un pré-positionnement de la tige à l'intérieur du logement de la partie de montage de l'implant, ce qui permet de dégager la partie du logement apte à recevoir l'élément de verrouillage et autorise une mise en place aisée de l'élément de verrouillage dans ledit logement tout en gardant un encombrement minimum dudit implant.

Plus particulièrement, l'implant rachidien selon l'invention comporte une bague intermédiaire de pré-serrage qui est apte à coopérer par encliquetage avec la partie de montage et à venir en appui contre ladite tige de liaison pour pré-positionner cette dernière dans ledit logement et faciliter la mise en place de ce dernier dans ledit logement.

Selon un mode réalisation préféré de l'implant rachidien selon l'invention, ladite bague intermédiaire de pré-serrage est apte à être montée sur la surface externe de ladite partie de montage, et comprend deux bords d'appui en forme d'arche aptent à s'appuyer sur la tige de liaison de part et d'autre de la partie de montage, lorsque ladite bague est encliquetée avec ladite partie de montage.

Selon une caractéristique avantageuse de l'implant rachidien conforme à l'invention, la bague intermédiaire de pré-serrage présentant comme axe de symétrie l'axe X-X', comporte de part et d'autre de chaque bord d'appui en forme d'arche deux fentes qui s'étendent sensiblement parallèlement à l'axe X-X' et qui confèrent à chaque bord d'appui une souplesse d'appui sur ladite tige de liaison.

Par ailleurs, l'appareil d'assemblage conforme à l'invention, comporte une première pince apte à serrer entre ses branches la base de la partie de montage dudit implant rachidien et une deuxième pince comprenant à une extrémité une patte de forme générale en U apte à se placer à cheval sur la tige de liaison pour la positionner en regard du logement de la partie de montage de l'implant et un manchon destiné à supporter la bague intermédiaire de pré-serrage et déplaçable à coulissement sur ladite patte pour encliqueter celle-ci avec la partie de montage de l'implant et pré-positionner ladite tige de liaison dans le logement.

Selon une caractéristique particulièrement avantageuse de l'appareil d'assemblage conforme à l'invention, la première pince et la deuxième pince portent chacune une butée, lesdites butées étant destinées à venir

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1756 of 2152

en appui mutuel lors de l'assemblage de l'implant rachidien avec la tige de liaison de façon à reprendre les efforts de poussée exercés sur l'implant par de la deuxième pince lors de l'encliquetage de la bague intermédiaire de serrage avec la partie de montage de l'implant.

La description qui va suivre en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs, fera bien comprendre en quoi consiste l'invention et comment elle peut être réalisée.

Sur les dessins annexés :

- la figure 1 est une vue schématique en perspective de trois implants rachidiens conformes à l'invention assemblés avec une tige de liaison, un desdits implants rachidiens étant représenté en vue éclatée,
- les figures 2a à 2b représentent en vue schématique en coupe longitudinale, les différentes étapes d'assemblage d'un implant rachidien conforme à l'invention avec une tige de liaison,
- la figure 3 représente une vue schématique en perspective de l'appareil d'assemblage d'un implant rachidien conforme à l'invention avec une tige de liaison,
- la figure 4 représente une vue en perspective de la deuxième pince de l'appareil d'assemblage de la figure 3,
- la figure 5 est une vue agrandie de détails d'une extrémité de la deuxième pince représentée sur la figure 4,
- la figure 6 représente est vue schématique en perspective de l'appareil d'assemblage de la figure 3 avec la deuxième pince à cheval sur la tige de liaison positionnée en regard du logement de la partie de montage de l'implant rachidien conforme à l'invention,
- la figure 7 représente une vue schématique en perspective de l'appareil d'assemblage de la figure 3 , dans laquelle la deuxième pince encliquete la bague intermédiaire de pré-serrage sur la partie de montage de l'implant rachidien conforme à la mention.

Sur la figure 1 on a représenté un implant rachidien qui comporte des moyens de fixation à une vertèbre. Selon le mode de réalisation représenté ces moyens de fixation sont constitués par un crochet 10a apte à s'accrocher sur une vertèbre. Bien entendu, on peut envisager selon un autre mode de réalisation ici non représenté que ces moyens de fixation comprennent une tige filetée permettant de visser l'implant rachidien sur la vertèbre.

On distingue sur la figure 1 que l'implant rachidien 10 comporte une

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1757 of 2152

partie de montage 11 dont la base est solidaire du crochet de fixation 10a. Cette partie de montage 11 s'étend selon un axe longitudinal X-X', et présente une forme générale sensiblement cynlindrique de révolution autour de cet axe longétudinal X-X' . La partie de montage 11 comporte un logement 12 muni d'une ouverture située du côté opposé au crochet de montage 10a et deux autres ouvertures latérales opposées de façon symétrique par rapport à l'axe X-X'. Vu en coupe, comme représenté sur les figures 2a à 2d, le logement 12 présente une forme sensiblement en U. Le logement 12 est destiné à recevoir une tige de liaison moletée 20 cintrée ou non, s'étendant selon une direction Y-Y' transversale à l'axe X-X', de part et d'autre de la partie de montage 11 pour être solidarisée avec ici deux autres implants rachidiens 10'. La paroi interne du logement 12 est pourvue en partie supérieure à proximité de son ouverture située côté opposé au crochet de fixation 10a, un taraudage 16 apte à coopérer avec une visse de verrouillage 13 comprenant un filetage 13a apte à être engagé dans ledit logement afin de bloquer la tige de liaison 20 dans le fond du logement 12.

Par ailleurs l'implant rachidien 10 comporte une bague intermédiaire de pré-serrage 30 qui présente une forme symétrique de révolution autour de l'axe X-X' et qui est apte à coopérer par encliquetage avec la partie de montage 11 pour venir en appui contre la tige de liaison 20 afin de la pré-positionner dans le logement 12 (voir figure 2b).

Plus particulièrement cette bague de pré-serrage 30 comporte deux bords d'appui 31 formés dans le bord inférieur périphérique de ladite bague et disposés de manière opposée symétriquement par rapport à l'axe X-X'. Ces deux bords d'appui 31 présentent une forme en arche et sont aptes à s'appuyer comme le montre la figure 1 sur la surface externe de la tige de liaison 20, de part et d'autre de la partie de montage 11, lorsque la bague 30 est encliquetée avec la partie de montage 11. Cette bague intermédiaire 30 est bien entendue positionnée sur la partie de montage 11 avant le vissage de la vis de verrouillage 13 à l'intérieur du logement 12 pour bloquer définitivement la tige de liaison 20 dans le logement 12. Cette bague intermédiaire de pré-serrage permet de pré-positionner ladite tige 20 dans le logement 12, en dégageant le taraudage 16 dudit logement 12 de façon à faciliter la mise en place de l'élément de verrouillage 13 dans le logement 12. A cet effet il est intéressant de préciser , comme le montre plus particulièrement les figures 2b et 2c, que lorsque la bague

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1758 of 2152

intermédiaire de pré-serrage 30 est mise en place sur la partie du montage en appui sur la tige de liaison 20, celle-ci n'est pas positionnée contre le fond du logement 12 ce qui permet d'ajuster la position de ladite tige par rapport aux vertèbres, par coulissement de celle-ci selon l'axe longitudinal Y-Y' à l'intérieur des implants ou bien par coulissement de l'implant sur la tige.

Comme le montre les figures 2a à 2d, la bague intermédiaire de pré-serrage 30 comporte dans sa paroi latérale deux languettes d'encliquetage 35,36 positionnées symétriquement par rapport à l'axe X-X' entre les bords d'appui 31 en forme d'arche.

Ces languettes d'encliquetage 35,36 comme le montre plus particulièrement la figure 1 s'étendent suivant un arc de cercle. Elles sont aptes lors de l'encliquetage de la bague intermédiaire de pré-serrage sur la partie de montage, à se déformer élastiquement en coopérant avec un rebord annulaire 14 de la partie de montage pour venir en butée contre ce rebord 14. Ce rebord annulaire 14 prévu sur la surface externe de la partie de montage 11, constitue un rebord supérieur d'une gorge annulaire 15. Comme le montre les figures 2c et 2d lorsque la vis de verrouillage 13 est vissée à l'intérieur du logement 12 de la partie de montage 11 de l'implant 10, celle-ci enfonce la bague intermédiaire de pré-serrage selon la direction X-X', de telle sorte que les languettes d'encliquetage 35,36 glissent sur la paroi de la gorge 15 jusqu'à se positionner une position de blocage où la vis de verrouillage 13 est en appui contre la tige moletée 20 positionnée sur le fond du logement 12.

Selon une caractéristique avantageuse de la bague intermédiaire de pré-serrage 30, on remarquera sur la figure 1 que celle-ci comporte de part et d'autre de chaque bord d'appui en forme d'arche 31, des fentes 33,32 s'étendant parallèlement à l'axe X-X' et conférant à ce dernier une souplesse d'appui. Plus particulièrement, lors de l'encliquetage de la bague intermédiaire de pré-serrage 30 sur la partie de montage 11, les fentes 32,33 se positionnent de façon sensiblement perpendiculaire à la surface externe de la tige de liaison 20 pour permettre un appui optimal de chaque bord d'appui 31 contre la tige de liaison 20. Ce positionnement des fentes perpendiculaire à la surface externe de la tige 20 est réalisé quel que soit le cintrage de la tige 20.

En référence aux figures 3 à 7, nous allons maintenant décrire l'appareil d'assemblage conforme à l'invention, qui permet d'assembler un implant

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1759 of 2152

rachidien du type représenté sur la figure 1 avec une tige de liaison moletée.

Cet appareil d'assemblage comporte une première pince 110 munie de deux branches 111,112 articulées autour d'un axe (ici non représenté) et comprenant des leviers d'actionnement desdites branches s'étendant dans le prolongement de chacune des branches . Les branches 111,112 sont aptes à maintenir serrée la base, de la partie de montage 11 de l'implant 10. On remarquera qu' à l'extrémité des leviers d'actionnement des branches la première pince 110 est pourvue d'un système de blocage 14 à crémaillière qui permet de bloquer la pince dans une position donnée de serrage dudit implant. En outre, la première pince 110 comporte au niveau de l'articulation desdites branches 111, 112 une butée 113. Ainsi, pour assembler la tige de liaison 20 avec l'implant 10 le chirurgien sert la base de la partie de montage de l'implant avec cette première pince 110 qu'il bloque en position de serrage.

En outre l'appareil d'assemblage comporte une deuxième pince 120 munie d'un corps tubulaire 120, et a une extrémité de ce corps, une patte 121 de forme générale en U apte à se placer à cheval sur la tige de liaison 20 pour la positionner en regard du logement 12 de la partie de montage 11 (voir figure 6). Cette deuxième pince 120 comporte un manchon 122 solidaire d'une tige 130 montée à coulissement à l'intérieur du corps tubulaire 120 et actionnable à l'aide de deux leviers 124,125 pivotants autour d'un axe 126 et le levier 125 étant relié à un système de bielles articulées 127,129, la bielle 129 étant elle-même reliée à ladite tige 130. Ce manchon 122 est destiné à supporter la bague intermédiaire de pré-serrage 30. Par l'intermédiaire de la tige 130 coulissante à l'intérieur du corps tubulaire 120, le manchon 122 est donc déplaçable à coulissement sur la patte 121 en forme de U. Plus particulièrement, en rapprochant les leviers d'actionnement 124, 125 de ladite deuxième pince 120 on déplace la tige 130 qui entraine en coulissement sur la patte 121 le manchon 122 comportant la bague intermédiaire de pré-serrage 30 de sorte que la bague de pré-serrage vient en appui sur la tige de liaison 20 préalablement positionnée en regard du logement 12 et de la partie de montage 11, puis en continuant à faire coulisser le manchon 122 en direction de la partie de montage 10, le manchon 122 encliquete la bague de pré-serrage 30 sur la partie de montage 11 en pré-positionnant la tige moletée de liaison 20 à l'intérieur du logement 12. Il convient de noter que l'engagement de la tige de

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1760 of 2152

liaison 20 l'intérieur du logement 12 s'effectue simultanément à l'encliquetage de la bague intermédiaire de pré-serrage 30 sur la partie de montage 11 de l'implant 10.

Selon une caractéristique avantageuse de la deuxième pince 120 celle-ci comporte sur la paroi externe de son corps tubulaire 120a une butée 123. Cette butée 123 est destinée à venir en appui contre la butée 113 de la première pince 110 lors de l'assemblage de l'implant 10 avec la tige de liaison 20 (voir figures 6 et 7) de sorte que ces butées 113, 123 reprennent les efforts de poussée exercés sur l'implant 10 par la deuxième pince 120 au cours de l'encliquetage de la bague intermédiaire de serrage 30 avec la partie de montage 11 de l'implant 10.

La présente invention n'est nullement limitée au mode de réalisation décrit et représenté mais l'homme du métier saura envisager tout variante conforme à son esprit.

Par exemple , on peut envisager selon une variante non représentée que la bague de pré-serrage soit montée dans le logement de la partie de montage de l'implant, la vis de verrouillage venant alors se visser sur la partie de montage pour enfoncer ladite bague de pré-serrage dans le logement et bloquer ainsi la tige de liaison.

REVENDICATIONS

1.Implant rachidien (10) qui comporte des moyens de fixation à une vertèbre, une partie de montage (11) s'étendant selon un axe X-X' et comprenant un logement (12) ouvert du côté opposé aux moyens de fixation et comportant des ouvertures latérales opposées pour recevoir une tige de liaison (20) s'étendant transversalement à l'axe X-X' de part et d'autre de ladite partie de montage (11) pour être solidarisée avec au moins un autre implant rachidien (10'), et un élément de verrouillage (13) destiné à coopérer avec ladite partie de montage (11) pour bloquer ladite tige de liaison (20) à l'intérieur dudit logement (12), caractérisé en ce qu'il comporte une bague intermédiaire de pré-serrage (30) qui est apte à coopérer par encliquetage avec la partie de montage (11) et à venir en appui contre ladite tige de liaison (20) pour prépositionner cette dernière dans ledit logement (12) et faciliter la mise en place de ce dernier dans ledit logement (12).

2.Implant rachidien (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite bague intermédiaire de pré-serrage (30) étant apte à être montée sur la surface externe (15) de ladite partie de montage (11), elle comprend deux bords d'appui (31) en forme d'arche aptes à s'appuyer sur la tige de liaison (20) lorsque ladite bague (30) est encliquetée avec ladite de part et d'autre de la partie de montage (11).

3.Implant rachidien (10) selon la revendication 2, caractérisé en ce que la bague intermédiaire de pré-serrage (30) présentant comme axe de symétrie l'axe X-X', comporte de part et d'autre de chaque bord d'appui en forme d'arche (31) deux fentes (32,33) qui s'étendent sensiblement parallèlement à l'axe X-X' et qui confèrent à chaque bord d'appui (31) une souplesse d'appui sur ladite tige de liaison (20).

4. Implant rachidien (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdites fentes (32,33) prévues de part et d'autre de chaque bord d'appui (31) sont aptes, lors de l'encliquetage de ladite bague intermédiaire de pré-serrage (30) avec ladite partie de montage (11), à se positionner sensiblement perpendiculairement à la surface externe de la tige de liaison (20) pour permettre un appui optimal de chaque bord d'appui en forme d'arche (31) contre ladite tige de liaison (20).

5.Implant rachidien (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la bague intermédiaire de pré-serrage (30)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1762 of 2152

comporte deux languettes d'encliquetage (35,36) disposées symétriquement par rapport à l'axe X-X' entre lesdits bords d'appui (31), ces deux languettes d'encliquetage (35,36) étant aptes, lors du montage de la bague intermédiaire de pré-serrage (30) sur la partie de montage (11) de l'implant (10), à se déformer élastiquement pour venir en butée contre un rebord (14) prévu sur la partie de montage (11).

6.Implant rachidien (10) selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que le logement (12) de ladite partie de montage (11) est pourvu en partie supérieure d'un taraudage (16) destiné à coopérer avec l'élément de verrouillage (13) fileté engagé dans ledit logement (12) la bague de pré-serrage (30) étant apte à prépositionner ladite tige de liaison (20) dans ledit logement (12), de telle sorte que la taraudage (16) soit dégagé pour le vissage de l'élément de verrouillage (13).

7.Appareil d'assemblage (100) d'un implant rachidien (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, avec une tige de liaison (20), caractérisé en ce qu'il comporte une première pince (110) apte à serrer entre ses branches (111,112) la base de la partie de montage (11) dudit implant rachidien (10), et une deuxième pince (120) comprenant à une extrémité une patte (121) de forme générale en U apte à se placer à cheval sur la tige de liaison (20) pour la positionner en regard du logement (12) de la partie de montage (11) de l'implant (10), et un manchon (122) déplaçable à coulissement sur ladite patte (121) et destiné à supporter la bague intermédiaire de pré-serrage (30), pour encliqueter celle-ci avec la partie de montage (11) de l'implant (10) et prépositionner ladite tige de liaison (20) dans le logement (12).

8.Appareil d'assemblage (100) selon la revendication 7, caractérisé en ce que la première pince (110) et la deuxième pince (120) comportent chacune une butée (113,123) lesdites butées (113, 123) étant destinées à venir en appui mutuel lors de l'assemblage de l' implant rachidien (10) avec la tige de liaison (2) de façon à reprendre les efforts de poussée exercés sur l'implant (10) par la deuxième pince (120) lors de l'encliquetage de la bague intermédiaire de serrage (30) avec la partie de montage (11) de l'implant (10).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1763 of 2152

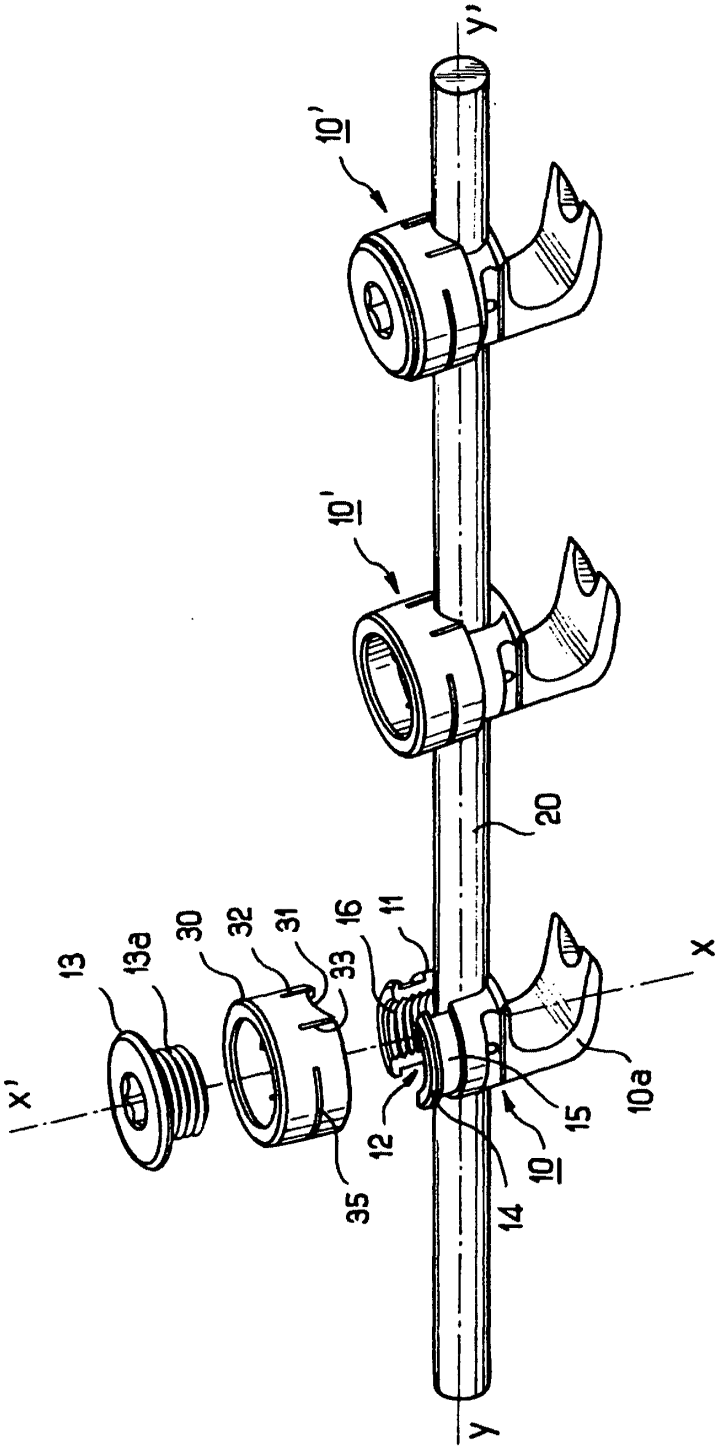


FIG.1

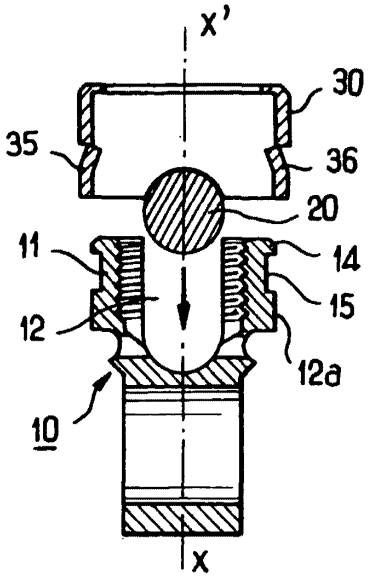


FIG.2a

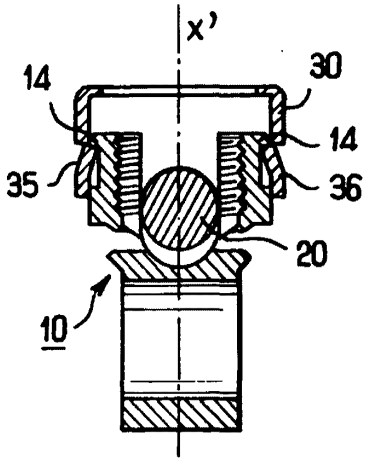


FIG.2b

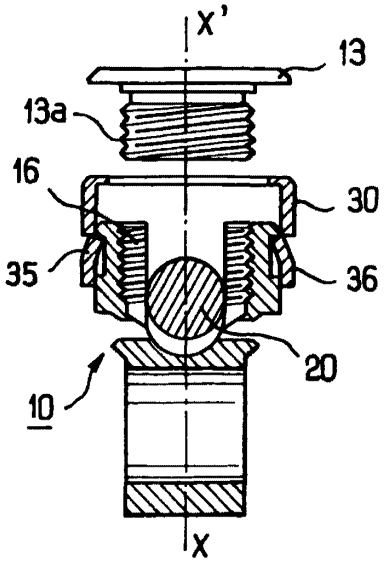


FIG.2c

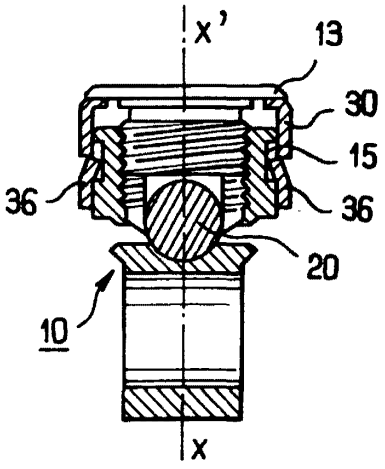


FIG.2d

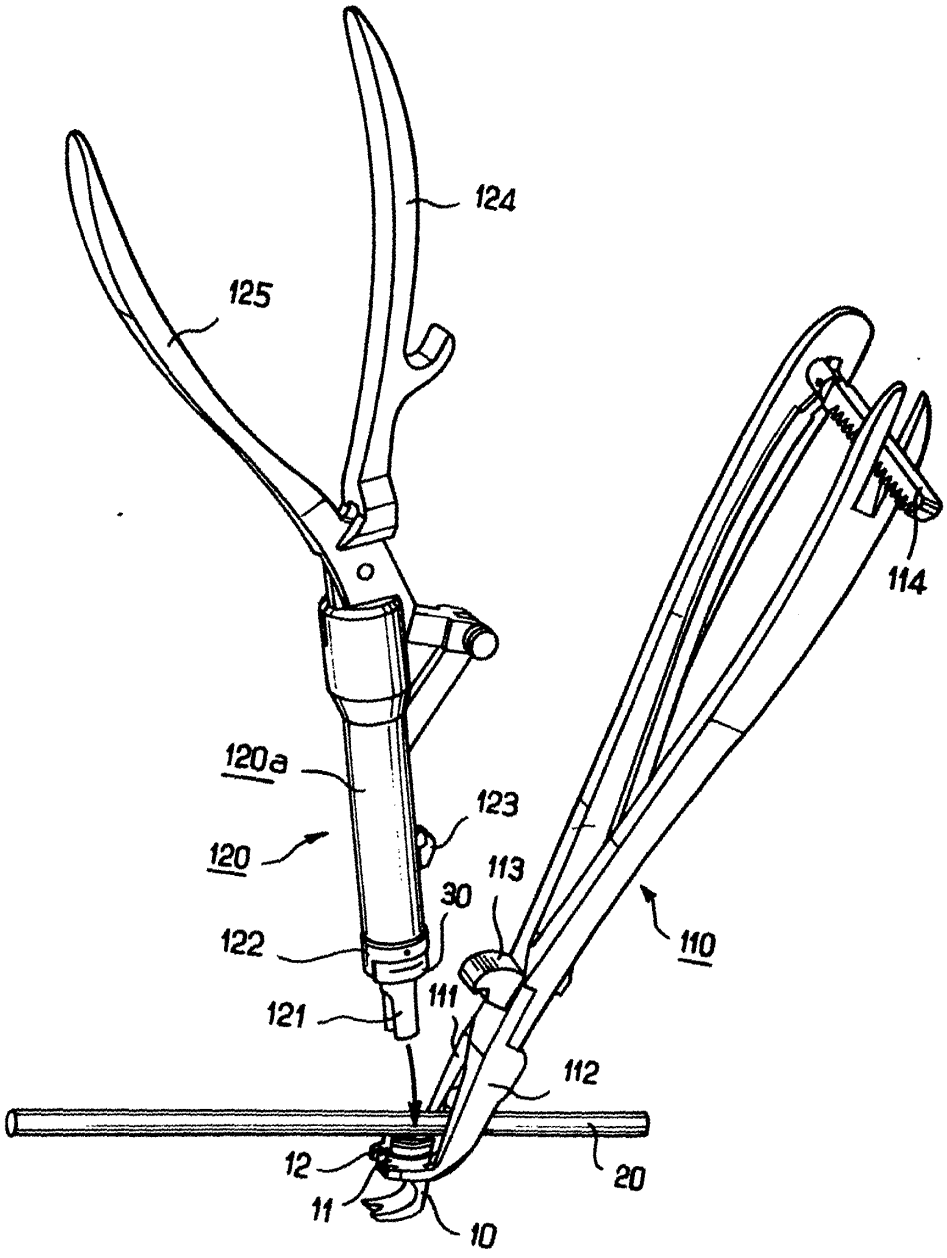


FIG_3

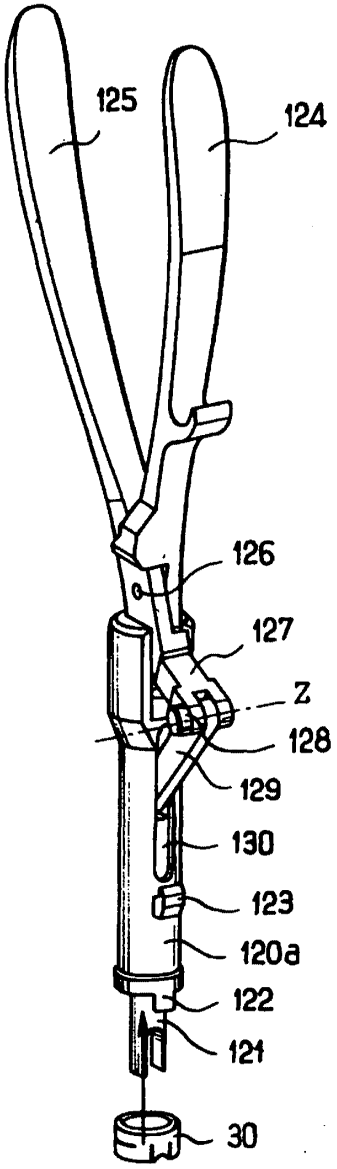


FIG_4

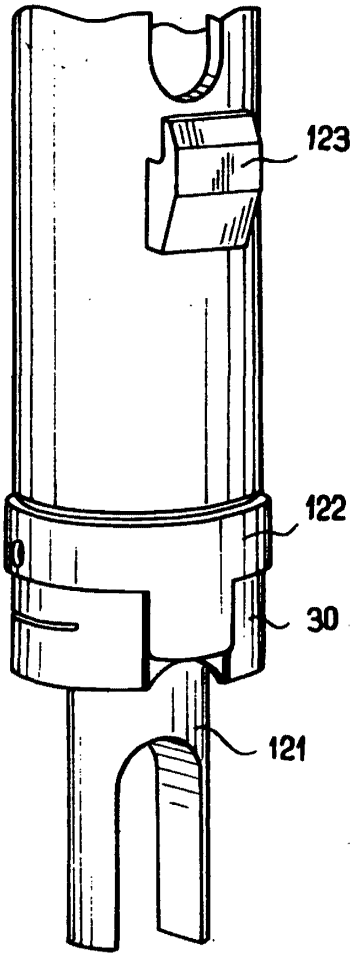


FIG_5

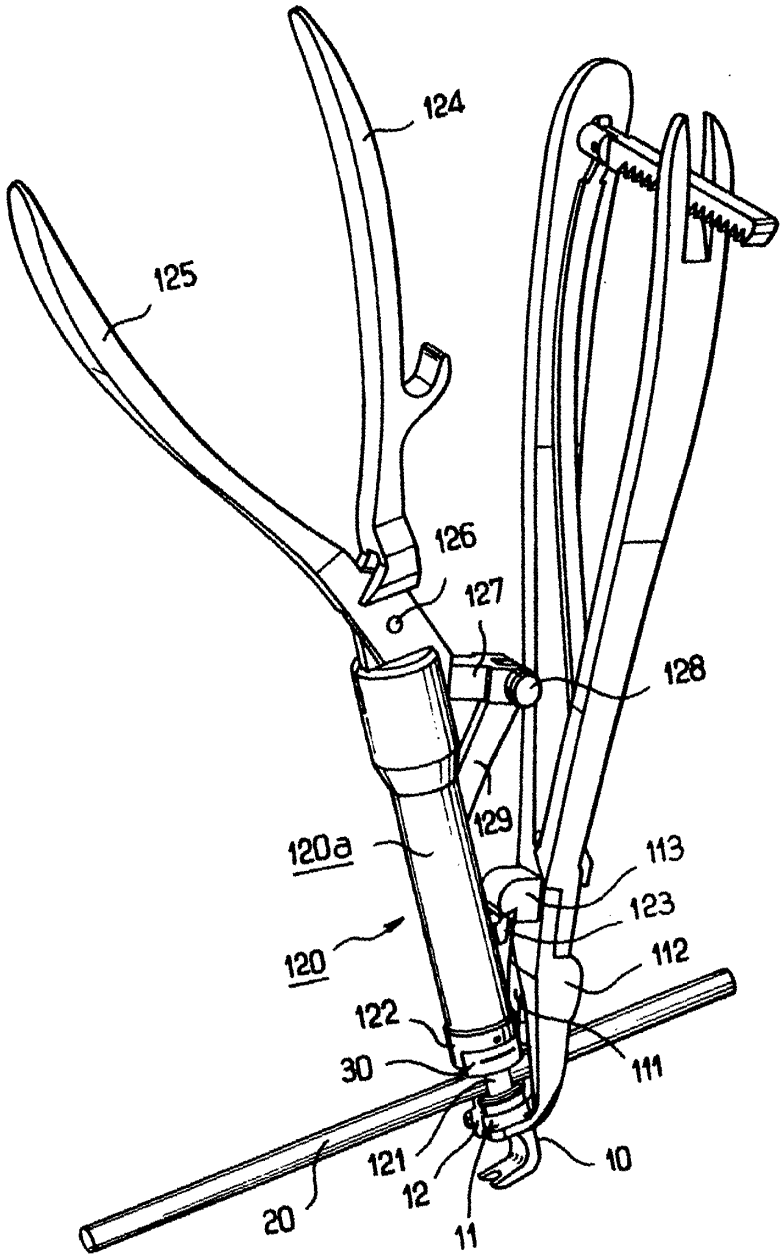

124
125
126
127
128
129
120a
120
113
123
112
122
30
111
121
10
12
20
11

FIG.6

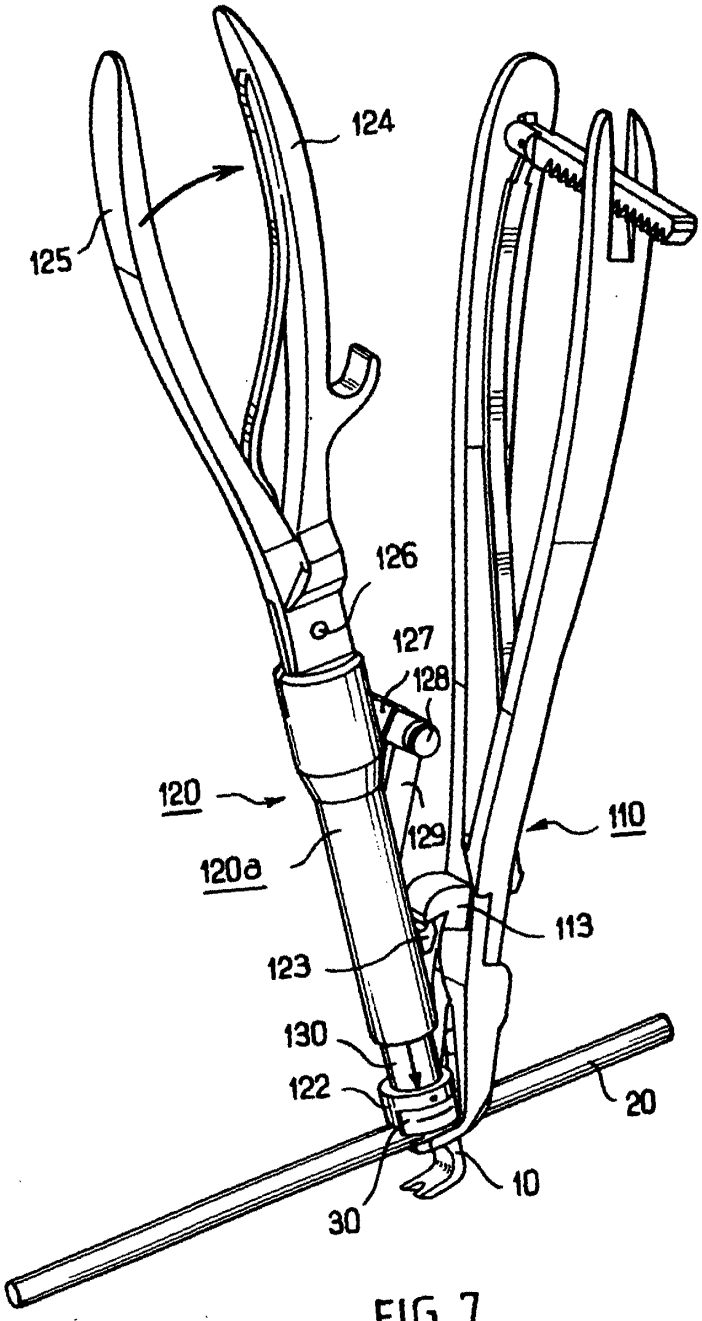


FIG_7

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

2729291

N° d'enregistrement national

FA 510756
FR 9500306

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendications concernées de la demande examinée
Y	EP-A-0 577 219 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) * colonne 4, ligne 1 - ligne 23; figure 1 * ---	1,2,6
Y	EP-A-0 465 158 (S.M.H.MEHDIAN) * figures 3,5 * ---	1,2,6
A	DE-U-94 03 231 (AESCULAP) * revendication 1; figure 1 * ---	1
A	US-A-5 020 519 (S.K.HAYES ET AL.) * abrégé; figure 1 * -----	7

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)

A61B

1

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
25 Septembre 1995	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

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) Gebrauchsmuster U1

(11) Rollennummer G 92 02 745.8

(51) Hauptklasse A61B 17/56

(22) Anmeldetag 02.03.92

(47) Eintragungstag 30.04.92

(43) Bekanntmachung im Patentblatt 11.06.92

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Howmedica GmbH, 2314 Schönkirchen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Hauck, H., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 8000 München; Graalfs, E., Dipl.-Ing., 2000 Hamburg; Wehnert, W., Dipl.-Ing., 8000 München; Döring, W., Dipl.-Wirtsch.-Ing. Dr.-Ing., 4000 Düsseldorf; Siemons, N., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anwälte; Reichert, H., Rechtsanw., 2000 Hamburg

Rechercheantrag gemäß § 7 Abs. 1 GbmG gestellt

G 6253

PATENTANWÄLTE
DR.-ING. H. NEGENDANK (1973)
HAUCK, GRAALFS, WEHNERT, DÖRING, BEINES, SIEMONS
HAMBURG · MÜNCHEN · DÜSSELDORF

36 691-19

PATENT- U. RECHTSANW., NEUER WALL 41, 2000 HAMBURG 36

Howmedica GmbH
Prof.-Küntscher-Str. 1-5

2314 Schönkirchen

EDO GRAALFS, Dipl.-Ing.
NORBERT SIEMONS, Dr.-Ing.
HEIDI REICHERT, Rechtsanwalt
Neuer Wall 41, 2000 Hamburg 36
Telefon (040) 36 67 55, Fax 040-364039
Telex 211769 inpat d

HANS HAUCK, Dipl.-Ing.
WERNER WEHNERT, Dipl.-Ing.
Mozartstraße 23, 8000 München 2
Telefon (089) 53 92 36, Fax 089-531239
Telex 5216553 pamu d

WOLFGANG DÖRING, Dr.-Ing.
ULRICH BEINES, Dr. rer. nat., Dipl.-Chem.
Mörikestraße 18, 4000 Düsseldorf 30
Telefon (0211) 45 07 85, Fax 0211-4543283
Telex 858 40 44 dopa d

ZUSTELLUNGSANSCHRIFT/PLEASE REPLY TO:

HAMBURG, 28. Februar 1992

Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln
der menschlichen Wirbelsäule

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es sind Stützvorrichtungen bekanntgeworden, die mit sogenannten Laminahaken arbeiten, die auf einem Gewindestab angebracht sind. Eine komprimierend wirkende Vorrichtung ist aus der GB 2 131 300 bekanntgeworden. Eine distrahierend wirkende Vorrichtung ist in der US 4 382 438 beschrieben. Der Gewindestab überbrückt eine größere Anzahl von Wirbeln und ermöglicht nicht die gezielte Einwirkung auf

.../2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1772 of 2152

zwischen den Laminahaken liegende Wirbel. Das Gewinde des Gewindestabes dient zur Fixierung der Laminahaken. Vor dem Einsatz der Stützvorrichtungen ist mit Hilfe einer weiteren Vorrichtung eine Distraktion bzw. Kompression vorzunehmen.

Aus dem DE 90 06 646 U1 ist eine Vorrichtung bekanntgeworden, bei der anstelle eines Laminahakens ein schellenförmiges Halteglied mit zwei Schenkeln vorgesehen ist, von denen einer relativ zum anderen verbiegbar ist. Dadurch können die Querfortsätze der Wirbelknochen als Angriffspunkt für die Kompressions- oder Distraktionsvorrichtung dienen.

Aus dem DE 88 02 112 U1 ist eine Stützvorrichtung für die menschliche Wirbelsäule bekanntgeworden, bei der sogenannte Pedikelschrauben in die Pedikelkörper der Wirbelknochen eingeschraubt werden. Die Pedikelschrauben wirken mit Spannvorrichtungen zusammen, welche einen oder mehrere Wirbel überbrücken können, um zwischen den Wirbeln gezielt Kräfte aufzubringen. Die bekannte Vorrichtung ermöglicht eine primäre Stabilisierung der Wirbel bezüglich aller Freiheitsgrade. Besteht indessen die Forderung, eine Reihe von Wirbeln zum Beispiel einer nicht traumatisierten Wirbelsäule zu reponieren, bedarf es eigener Geräte, um die

.../3.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1773 of 2152

Reposition durchzuführen, bevor die bekannte Stützvorrichtung wirksam eingesetzt werden kann.

Aus der WO 91/01691 ist eine Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule bekanntgeworden, bei der Pedikelschrauben mit geschlitzten Köpfen verwendet werden, in die ein Stab eingelegt wird. Die Schenkel der geschlitzten Schraubenköpfe weisen ein Außengewinde auf, auf das eine Mutter geschraubt wird, die sich gegen den Stab anlegt, um die eingenommene Position zu fixieren. Aus der EP 0 443 892 ist eine ähnliche Vorrichtung bekanntgeworden, bei der der geschlitzte Kopf der Pedikelschraube Innengewindeabschnitte aufweist, in die eine Feststellschraube eingeschraubt wird, die mit der geriffelten oder ähnlich aufgerauhten Stange in Eingriff gebracht wird, um wiederum die Relativposition der Stange und der einzelnen Pedikelschrauben zu fixieren. Ein um den Kopf der Pedikelschraube herumgelegter Ring sorgt dafür, daß bei der Fixierung der Stange die Schenkel des Schraubenkopfes nicht spreizen, wodurch der Gewindesitz zwischen Feststellschraube und Pedikelschraubenkopf verlorengehen würde. Eine ähnliche Vorrichtung ist in der WO 90/09156 offenbart.

Den zuletzt genannten Vorrichtungen ist ebenfalls eigen,

.../4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1774 of 2152

daß für die Reposition ein eigenes Instrumentarium erforderlich ist und sie nur den reponierten Zustand aufrechterhalten, ihn jedoch nicht herbeiführen können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der Wirbel der menschlichen Wirbelsäule sowohl reponiert als auch im Anschluß in der reponierten Lage abgestützt werden können.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung verwendet einen Gewindestab, wie er als Distraktionsstab (in Verbindung mit Laminahaken) bereits bekanntgeworden ist. Das Gewinde des Gewindestabes dient jedoch nicht nur zur Festlegung der Pedikelschrauben,sondern gleichzeitig auch zur Verlagerung der Wirbel, indem eine auf dem Gewindestab sitzende Verstellmutter so lange gegenüber dem Kopf der Pedikelschraube verdreht wird, bis die Pedikelschraube und damit der Wirbel die gewünschte Position erreicht hat. Mit Hilfe der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird daher nicht nur ein Wirbelsäulenabschnitt gestreckt oder komprimiert je nach Indikation, vielmehr können einzelne Wirbel relativ zueinander wirksam posi-tioniert werden. Zu diesem Zweck ist

.../5

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1775 of 2152

der Gewindestab relativ steif ausgeführt und hat zum Beispiel einen Durchmesser von 7 bis 8 mm. Andererseits muß er in begrenztem Maße verbiegbar sein, damit er bei einem gebogenen Wirbelsäulenabschnitt wirbelsäulennah implantiert werden kann. Diesem Zweck dient auch die Ausbildung der Köpfe der Pedikelschrauben, in deren Schlitze der Gewindestab eingelegt wird. Damit der Gewindestab in dem Schlitz verbleibt, ist eine Sicherungsschraube vorgesehen. Während zum Beispiel bei der bekannten Vorrichtung nach der EP 0 443 892 die Schraube im Pedikelschraubenkopf den Stab axial festlegt, dient die Sicherungsschraube bei der Erfindung allein dazu, ein Ausweichen des Gewindestabes aus dem Aufnahmeschlitz heraus zu verhindern.

Nach erfolgter Reponierung ist erforderlich, die Verstellmutter auf dem Gewindestab festzulegen. Dies kann mit Hilfe einer geeigneten Kontermutter erfolgen. Eine andere Möglichkeit besteht darin, an der Verstellmutter und den Stirnseiten des Pedikelschraubenkopfes eine Drehsicherung in Form einer Zahnung oder einer anderen Unregelmäßigkeit vorzusehen, die klemmend zusammenwirken. In beiden Fällen wird lediglich eine kraftschlüssige Mutternsicherung erhalten. Eine Ausgestaltung der Erfindung sieht demgegenüber vor, daß der Kopf der Pedikelschraube eine Breite hat, die kleiner ist als der Durchmesser der Sicherungsschraube

.../6

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1776 of 2152

und die Verstellmutter an mindestens einer Stirnseite einer Ausnehmung, die mit der Sicherungsschraube zusammenwirkt. Vorzugsweise weist die Verstellmutter mehrere in Umfangsrichtung beabstandete Vertiefungen oder Ausnehmungen auf, wobei die Drehlage der Mutter im Endzustand derart ist, daß die Sicherungsschraube mit der Ausnehmung oder Vertiefung zusammenwirkt. Dadurch ist eine formschlüssige Sicherung der Verstellmutter erhalten und eine einwandfreie nicht lösbare Drehsicherung.

Die Pedikelschrauben müssen verhältnismäßig große Kräfte aufnehmen. Es besteht daher die Gefahr, daß eine Pedikelschraube aus dem Knochen ausbricht, vor allen Dingen, wenn die zur Verfügung stehende Knochensubstanz keinen ausreichend festen Sitz im Wirbel gewährleistet. Daher sieht eine Ausgestaltung der Erfindung vor, daß am Schaft der Pedikelschraube eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche anbringbar ist, die eine Öffnung zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweist. Die Lasche hat zum Beispiel zwei Öffnungen, wobei durch die eine der Schaft der Pedikelschraube gesteckt wird, während die andere, zum Beispiel am anderen Ende der Lasche angebrachte Öffnung eine Spongiosaschraube aufnimmt, die in den Wirbelkörper eingeschraubt wird. Auf diese Weise ist die Pedikelschraube

.../7

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1777 of 2152

seitlich stabilisiert und kann daher erhebliche Kräfte aufnehmen. Alternativ sieht eine Ausgestaltung der Erfindung vor, daß am Schaft der Pedikelschraube eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche anbringbar ist, die eine in den Wirbelkörper eintreibbare Klinge oder dergleichen aufweist. Die Klinge ist vorzugsweise einteilig mit der Lasche geformt. Die Klinge wird in den Wirbelkörper eingetrieben, wobei die Lasche zusätzlich ein Loch für die Aufnahme einer Spongiosaschraube enthalten kann, die ebenfalls in den Wirbelkörper eingedreht wird. In manchen Fällen ist ein Wirbel relativ zum benachbarten verschoben. Wird die Pedikelschraube vollständig eingeschraubt, kann sie nicht mehr mit dem Gewindestab verbunden werden. Damit eine Verbindung hergestellt werden kann, wird die Pedikelschraube nur zum Teil in den Wirbelknochen eingedreht. Wird nun nach einer Ausgestaltung der Erfindung der Kopf der Pedikelschraube auf dem Schraubenschaft drehbar gelagert, ist es möglich, durch Verdrehung des Pedikelschraubenschaftes den Wirbel an den Gewindestab heranzuziehen und ihn auf diese Weise zu reponieren. Zweckmäßigerweise weist der Schaft nahe dem Kopf Schlüsselflächen auf, um den Schaft der Pedikelschraube in gewünschter Weise verdrehen zu können.

Bei speziell verlagerten einzelnen Wirbeln reicht selbst

.../8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1778 of 2152

die oben beschriebene Maßnahme nicht aus. Daher sieht eine weitere Ausgestaltung der Erfindung vor, daß das obere Ende des Schaftes der Pedikelschraube als Kugel geformt ist und der Kopf der Pedikelschraube von einem die Kugel umfassenden Käfig gebildet ist mit einem Durchgang für die Gewindestange. Der Käfig kann mithin eine beliebige Relativlage zum Schaft der Pedikelschraube einnehmen und gleichwohl eine Zugkraft auf den Schraubenschaft ausüben, wenn dieser in den Wirbel hineingedreht wird.

In beiden zuvor beschriebenen Ausgestaltungen der Erfindung kann der Gewindestab von einem Aufnahmeschlitz des Kopfes der Pedikelschraube aufgenommen werden, wobei die schon mehrfach erwähnte Sicherungsschraube ein Herausgleiten des Gewindestabes aus dem Aufnahmeschlitz verhindert. Alternativ kann jedoch von vornherein ein geschlossener Durchgang im Kopf der Pedikelschraube vorgesehen sein, wie dies an sich bekannt ist.

Alternativ oder zusätzlich zu den Pedikelschrauben kann bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung auch ein Haken verwendet werden, der mit einer Lamina eines Wirbels zusammenwirkt. Derartige Laminahaken sind jedoch generell bekannt. Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Laminahaken indessen mit einem geschlitzten Aufnahmeabschnitt versehen

.../9

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1779 of 2152

für die Aufnahme des Gewindestabes. Der Aufnahmeschlitz weist wiederum Gewindeabschnitte auf, so daß der Gewindestab im Aufnahmeschlitz gesichert ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 zeigt schematisch den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung als Distraktionssystem.

Fig. 2 zeigt schematisch den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung als Kompressionssystem.

Fig. 3 zeigt eine Pedikelschraube für die Vorrichtungen nach Fign. 1 und 2.

Fig. 4 zeigt die Pedikelschraube nach Fig. 3 in Verbindung mit einem Gewindestab.

Fig. 5 zeigt schematisch die Seitenansicht einer abgewandelten Ausführungsform einer Pedikelschraube für die Vorrichtungen nach Fig. 1 und 2.

Fig. 6 zeigt eine um 90° gedrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 5.

.../10

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1780 of 2152

Fig. 7 zeigt die Draufsicht auf die Pedikelschraube nach Fig. 5.

Fig. 8 zeigt die Seitenansicht einer Verstellmutter der Vorrichtungen nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 9 zeigt eine Stabilisierungslasche der Vorrichtungen nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 10 zeigt in Draufsicht und in Seitenansicht eine alternative Ausführungsform einer Stabilisierungslasche für die Vorrichtungen nach Fig. 1 und 2.

Fig. 11 zeigt im Schnitt einen Laminahaken für eine Vorrichtung nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 12 zeigt die Draufsicht auf den Haken nach Fig. 11.

Fig. 13 zeigt die Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform einer Pedikelschraube für eine Vorrichtung nach der Erfindung.

Fig. 14 zeigt die um 90° verdrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 13.

.../11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1781 of 2152

Fig. 15 zeigt teilweise im Schnitt die Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform einer Pedikelschraube für eine Vorrichtung nach der Erfindung.

Fig. 16 zeigt die um 90° verdrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 15.

Fig. 1 zeigt einen gekrümmten Wirbelsäulenabschnitt 10, bei dem die einzelnen Wirbel mit Hilfe eines Distraktionssystems 12 distrahiert werden sollen. Es umfaßt einen relativ steifen Gewindestab 14 mit einem Durchmesser von 6 bis 9 mm, vorzugsweise 7 bis 8 mm. Er wirkt zusammen mit einzelnen in die Wirbel eingeschraubten Pedikelschrauben 16, deren Aufbau in den nachfolgenden Zeichnungen näher dargestellt ist. Der Gewindestab 14 sitzt in den Aufnahmeschlitzen der Köpfe der Pedikelschrauben 16, und auf dem Gewindestab 14 sind eine Reihe von Verstellmuttern 18 angeordnet, mindestens eine je Pedikelschraube 16. Mit den Pedikelschrauben wirken Stabilisierungslaschen 20 zusammen, die im Abstand zur Pedikelschraube ein Loch 22 zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweisen, die in den Wirbelkörper eingeschraubt wird. Mit Hilfe der Verstellmuttern 18 kann eine in den Wirbelknochen eingeschraubte Pedikelschraube relativ zum Gewindestab 14 verlagert werden und damit zugleich auch der die Schraube aufnehmende

.../12

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1782 of 2152

Wirbel. Mit Hilfe der Verstellmuttern 18 lassen sich daher die gezeigten Wirbel des Abschnitts 10 so verstellen, daß eine Streckung stattfindet.

Der in Fig. 2 dargestellte Wirbelsäulenabschnitt 30 weist eine Kompressionsvorrichtung auf, welche die gleichen Bestandteile wie die Vorrichtung 12 enthält, so daß gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen sind. Um die gezeigte Krümmung des Wirbelsäulenabschnitts 30 zu verringern, ist auf die Wirbel eine Zugkraft aufzubringen im Sinne einer Begradigung des gebogen dargestellten Gewindestabs 14. Hierzu werden die einzelnen Pedikelschrauben 16 wie anhand von Fig. 1 beschrieben verstellt. Nachfolgend werden die einzelnen Teile des beschriebenen Systems näher erläutert.

Fig. 3 zeigt eine Pedikelschraube 16a, die einen Schaft 32 und einen ringförmigen Kopf 34 aufweist. Der Kopf 34 weist einen Aufnahmeschlitz 36 auf, von dem der Gewindestab 14 aufgenommen ist. Mit Hilfe einer Sicherungsschraube 38a, die mit Gewindeabschnitten im Aufnahmeschlitz 36 zusammenwirkt, ist der Stab 14 daran gehindert, aus dem Schlitz 36 herauszuwandern. In Fig. 4 sind auf beiden Seiten des Schraubenkopfes 343 Verstellmuttern 18a gezeigt, um die Schraube 16a auf dem Gewindestab 14 zu verstellen.

.../13

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1783 of 2152

In der Ausführungsform nach den Figuren 5 bis 6 weist die Pedikelschraube 16b einen relativ schmalen Kopf 34b auf, so daß die Sicherungsschraube 38b seitlich übersteht. Dies ist etwa durch die gestrichelt gezeichnete Linie in Fig. 7 besonders deutlich erkennbar. Wird nun eine Verstellmutter 40 gewählt, wie sie in Fig. 8 dargestellt ist, welche auf gegenüberliegenden Stirnseiten Vertiefungen 42 aufweist, kann mit Hilfe der Sicherungsschraube 38b die Mutter 40 auf dem Gewindestab 40 festgesetzt werden, wenn sich eine Vertiefung 42 im Bereich der Feststellschraube 38b befindet.

Fig. 9 zeigt eine Befestigungslasche komplett. Die plattenartige Befestigungslasche 20 weist ein erstes Loch 44 auf, durch das der Schaft einer Pedikelschraube hindurchgeführt wird. Das zweite Loch 22 dient, wie bereits erwähnt, zur Aufnahme einer Spongiosaschraube.

In Fig. 10 ist eine alternative Ausführungsform 20a einer Stabilisierungslasche dargestellt, die wiederum ein Aufnahmeloch 44a für eine Pedikelschraube aufweist sowie annähernd in der Mitte ein Aufnahmeloch 22a für die Spongiosaschraube. Außerdem ist in Fig. 10b zu erkennen, daß an dem dem Loch 44a entgegengesetzten Ende eine Klinge 46 angeformt ist, die in einen Wirbelkörper eingetrieben wer-

.../14

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1784 of 2152

den kann.

In den Figuren 11 und 12 ist ein Laminahaken 50 dargestellt mit einem Hakenabschnitt 52 und einem Aufnahmeabschnitt 54, der einen Aufnahmeschlitz 56 aufweist. Der Aufnahmeschlitz 56 dient zur Aufnahme eines Gewindestabs, wie dem Gewindestab 14 nach den Figuren 1 und 2. Im Innern des Aufnahmeschlitzes 56 sind Gewindeabschnitte, wie bei 58 in Fig. 11 angedeutet, angebracht zur Aufnahme einer nicht gezeigten Sicherungsschraube, um den Gewindestab im Aufnahmeschlitz 56 zu halten. Die Lage des Gewindestabs im Aufnahmeschlitz 56 wird durch die Lage der nicht gezeigten Sicherungsschraube bestimmt, wobei eine Relativposition zwischen Haken 50 und Gewindestab in Grenzen möglich ist.

In den Figuren 13 und 14 ist eine Pedikelschraube 16c dargestellt mit einem Schaft 32c und einem ringförmig geschlossenen Kopf 34b, durch den ein Gewindestab 14 hindurchgeführt ist. Eine Feststellschraube 60 im Kopf 34b dient zur Festlegung des Gewindestabs 14. Es sind jedoch auch Verstellmuttern denkbar, wie sie oben beschrieben sind. Entscheidend bei der Ausführungsform nach diesen Figuren ist die Tatsache, daß der Schaft 32c vom Kopf 34b drehbar gelagert ist. Zu diesem Zweck ist zum Beispiel in einer kreisförmigen Sackbohrung 62 ein Ring 64 festgelegt,

.../15

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1785 of 2152

der mit einer Ringnut 66 des Schaftes 32 zusammenwirkt. Schlüsselflächen 68 erlauben die Verdrehung des Schaftes 32c relativ zum Kopf 34c, wenn dieser zum Beispiel fest auf dem Gewindestab 14 sitzt. Es versteht sich, daß der Kopf 34c einen Aufnahmeschlitz aufweisen kann, wie er zum Beispiel anhand der Figuren 3 bis 7 dargestellt ist.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 15 und 16 ist eine Pedikelschraube 16d vorgesehen mit einem Schaft 32d, der am oberen Ende als Kugel 70 geformt ist. Ein Käfig 72 umfaßt die Kugel am unteren Ende und weist außerdem einen Durchgang 74 auf zur Aufnahme des Gewindestabs 14. Außerdem weist der Käfig 72 Gewindeabschnitte auf zur Aufnahme einer Sicherungsschraube 38c. Diese Ausbildung ermöglicht eine Verdrehung des Schaftes 32, wobei Schlüsselflächen 68d vorgesehen sind. Außerdem kann der Schaft 32d relativ zum Käfig 72 in einem begrenzten Raumwinkel beliebig verschwenkt werden.

.../16

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1786 of 2152

Ansprüche:

1. Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule mit mindestens zwei Pedikelschrauben (16, 16a, 16b, 16c, 16d), deren ringförmiger Kopf (34a, 34b, 34c, 34d) einen zur Öffnung hin durchgehenden Schlitz (36, 36b) mit Innengewindeabschnitten aufweist, einer in den Schlitz einschraubbaren Sicherungsschraube (38, 38a, 38b, 38d), einem relativ steifen Gewindestab (14), der in den Schlitz im Kopf der Pedikelschrauben einlegbar und von der Sicherungsschraube gesichert ist und auf dem Gewindestab (14) sitzenden, mit dem Kopf (34, 34b, 34c, 72) zusammenwirkenden Verstellmuttern (18, 18a, 40).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Gewindestange (14) einen Durchmesser von 6 bis 9, vorzugsweise 7 bis 8 mm aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der der Kopf (34b) der Pedikelschraube (16b) eine Breite hat, die kleiner ist als der Durchmesser der Sicherungsschraube (38b) und die Verstellmutter (40) an mindestens einer Stirnseite einer Ausnehmung (42), die mit der Sicherungsschraube (38b) zusammenwirkt.

.../17

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1787 of 2152

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der am Schaft der Pedikelschraube (16) eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche (20) anbringbar ist, die eine Öffnung (22) zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der am Schaft der Pedikelschraube (16) eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche (20a) anbringbar ist, die eine in den Wirbelkörper eintreibbare Klinge (46b) oder dergleichen aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, bei der die Klinge (46) einteilig mit der Lasche (20a) geformt ist, vorzugsweise an deren freiem Ende.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der der Kopf (34c, 72) der Pedikelschraube (16c, 16d) auf dem Schaft (32c, 32d) drehbar gelagert ist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der das obere Ende des Schaftes (32d) der Pedikelschraube (16d) als Kugel (70) geformt ist und der Kopf der Pedikelschraube von einem die Kugel (70) umfassenden Käfig (72) gebildet ist mit einem Durchgang für den

.../18

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1788 of 2152

Gewindestab (14).

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei der ein Laminahaken (50) vorgesehen ist, der einen geschlitzten Aufnahmeabschnitt (54) für den Gewindestab enthält und der Aufnahmeschlitz Gewindeabschnitte (58) aufweist, in die eine den Gewindestab im Aufnahmeschlitz (56) sichernden Sicherungsschraube einschraubbar ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1789 of 2152

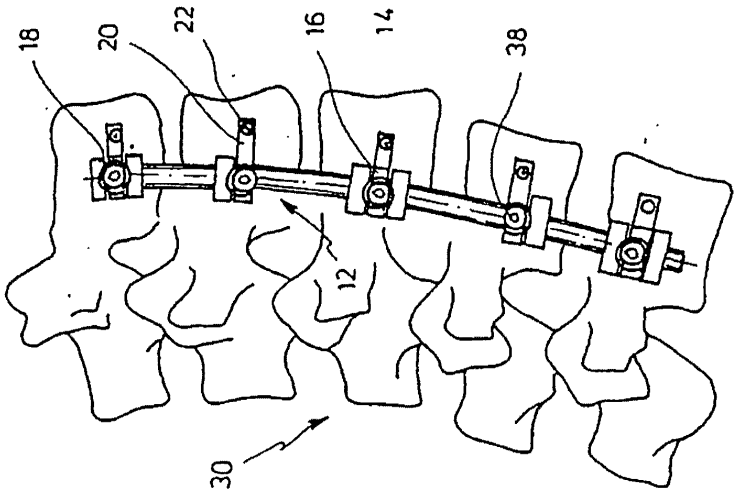


FIG.2

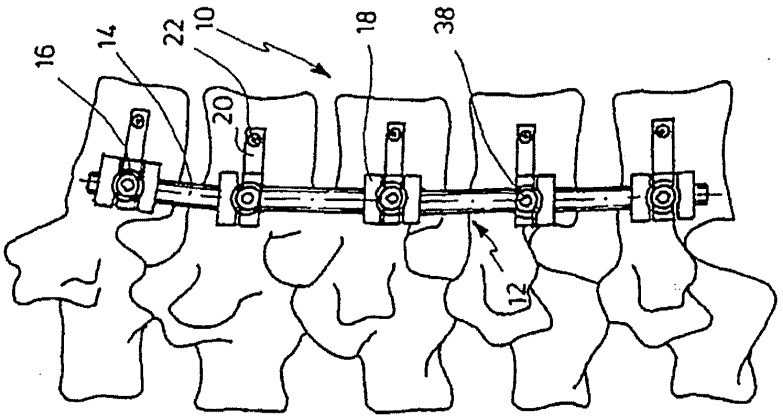


FIG.1

25.03.92

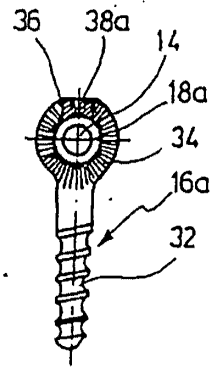


FIG.3

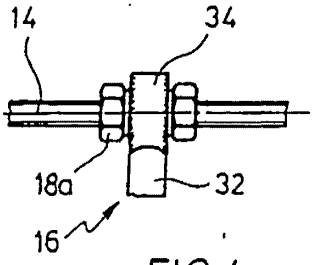


FIG.4

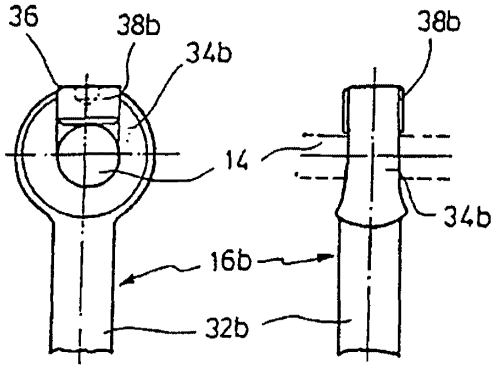


FIG.5

FIG.6

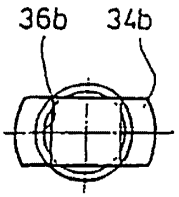


FIG.7

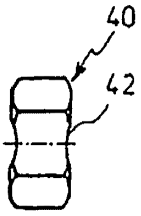


FIG.8

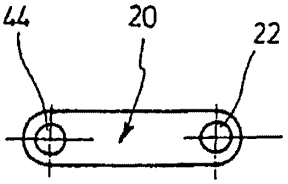


FIG.9

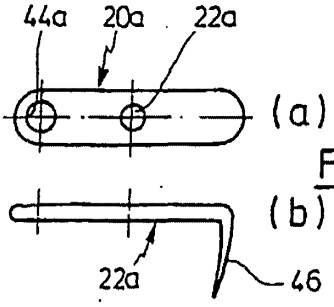


FIG.10

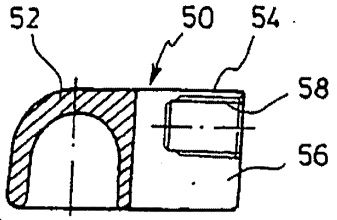


FIG.11

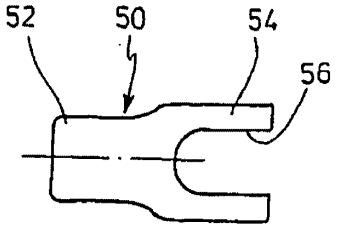


FIG.12

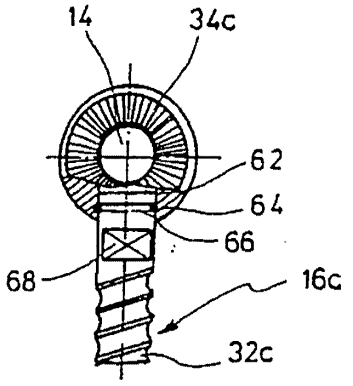


FIG.13

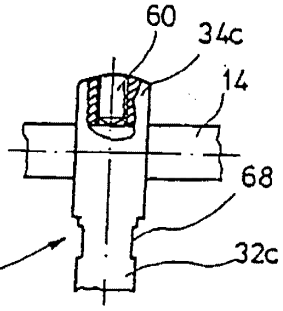


FIG.14

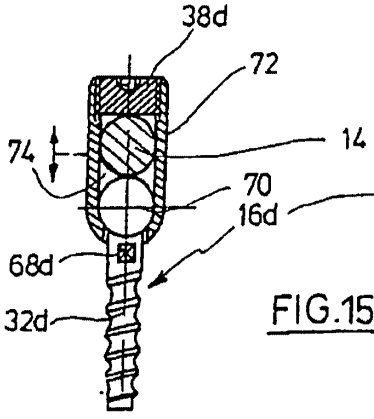


FIG.15

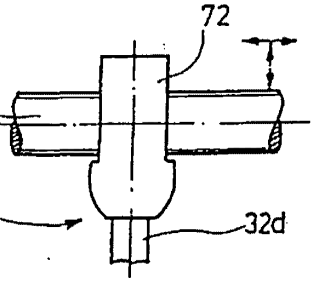


FIG.16

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**

(10) **DE 44 25 392 A 1**

(51) Int. Cl.[6]:
A 61 B 17/56
A 61 B 17/58

(21) Aktenzeichen: P 44 25 392.3
(22) Anmeldetag: 19. 7. 94
(43) Offenlegungstag: 2. 11. 95

DE 44 25 392 A 1

(30) Innere Priorität: (32) (33) (31)
28.04.94 DE 94 10 768.8

(71) Anmelder:
Schäfer micomed GmbH, 73614 Schorndorf, DE

(74) Vertreter:
Steimle und Kollegen, 70188 Stuttgart

(72) Erfinder:
Zielke, Klaus, Dr.med., 34537 Bad Wildungen, DE;
Schäfer, Bernd, 73614 Schorndorf, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Knochenchirurgische Haltevorrichtung

(57) Bei einer knochenchirurgischen Haltevorrichtung für einen Fixierstab mit einer am Knochen befestigbaren Knochenplatte, einer Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab und einer den Fixierstab in der Aufnahmevorrichtung haltenden Fixiereinrichtung, wobei die Knochenplatte unabhängig von der Aufnahmevorrichtung am Knochen fixierbar ist, wird eine geringe Bauhöhe und eine einfache Befestigung des Fixierstabes dadurch erzielt, daß die Knochenplatte eine Verbindungseinrichtung für ein z. B. wenigstens einen Korrekturstab enthaltendes Korrekturinstrument aufweist. Da die Korrektur der Knochenplatte über ein abnehmbares Instrument erfolgt, ist dieses wiederverwendbar.

DE 44 25 392 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 09. 95 508 044/429 14/29

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1793 of 2152

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine knochenchirurgische Haltevorrichtung für einen Fixierstab, mit einer am Knochen befestigbaren Knochenplatte, einer Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab und einer den Fixierstab in der Aufnahmevorrichtung haltenden Fixiereinrichtung, wobei die Knochenplatte unabhängig von der Aufnahmevorrichtung am Knochen fixierbar ist.

Aus der EP-A-443 894 ist eine Knochenplatte bekannt geworden, die über zwei Knochenschrauben, z. B. auf einem Wirbel befestigbar ist. Eine der Knochenschrauben weist einen Gabelkopf auf, in den ein Stab einlegbar und fixierbar ist. Über einen weiteren Stab können die Knochenplatten direkt miteinander verbunden werden. Eine Lagekorrektur derart ausgebildeter und befestigter Knochenplatten ist nicht oder nur sehr schwer möglich, da keine Vorkehrungen getroffen sind, einen Korrekturstab zu befestigen. Außerdem muß diese sehr hoch bauende Haltevorrichtung nach der Fixierung mit Pleura abgedeckt werden.

Es hat sich herausgestellt, daß aufgrund des relativ hohen Aufbaus dieser bekannten Haltevorrichtung unter Umständen eine Abdeckung durch Pleura nicht oder nur sehr schwierig möglich ist. Vielfach ist für die Abdeckung künstliche Pleura erforderlich, die jedoch nicht immer und überall verfügbar und außerdem sehr kostspielig ist.

Mit der US-A-4,289,123 ist eine weitere Haltevorrichtung bekannt geworden, die auf Wirbel aufsetzbar ist. Diese Haltevorrichtung dient in der Regel zur Überbrückung einzelner Wirbel, indem auf den Nachbarwirbeln Knochenplatten aufgesetzt werden, die über zwei Gewindestangen miteinander verbunden werden. Aus biomechanischer Sicht ist eine derartige Haltevorrichtung mit Gewindestangen äußerst instabil und aufwendig zu befestigen und einzurichten.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, eine chirurgische Haltevorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, daß sie eine höhere Stabilität und eine geringere Bauhöhe gegenüber bekannten Haltevorrichtungen aufweist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Knochenplatte eine Verbindungseinrichtung für ein zum Beispiel wenigstens einen Korrekturstab enthaltendes, nach der Korrektur und Fixierung entfernbares Korrekturinstrument aufweist.

Durch die erfindungsgemäße knochenchirurgische Haltevorrichtung wird die Möglichkeit geschaffen, daß für die Lagekorrektur des Wirbels nunmehr ein Instrument verwendet werden kann, welches nach der Fixierung der Knochenplatte wieder entfernbar ist. Bei der erfindungsgemäßen knochenchirurgischen Haltevorrichtung wird also die Knochenplatte am zu korrigierenden Knochen, z. B. an einem Wirbel einer Wirbelsäule befestigt und mittels der Verbindungseinrichtung wird das Korrekturinstrument an der Knochenplatte befestigt, so daß über das Korrekturinstrument die Lage der Knochenplatte und somit die Lage des Knochens, z. B. des Wirbels, korrigiert werden kann. Dabei spielt die Größe des Korrekturinstruments bzw. z. B. eines in das Instrument einlegbaren Korrekturstabes nur eine untergeordnete Rolle, da das Instrument mit Korrekturstab nach der Fixierung wieder entfernt wird. Nimmt die Knochenplatte bzw. der Wirbel die gewünschte Lage ein, dann wird die Lage der Knochenplatte, z. B. mittels eines Fixierstabes, fixiert. Nach der Fixierung wird das Korrekturinstrument entfernt und die Operation kann

abgeschlossen werden. Im Körper des Patienten verbleiben demnach lediglich die Knochenplatte sowie die für die Fixierung der Knochenplatte erforderlichen Bestandteile der Haltevorrichtung.

Neben einem geringerem Bauvolumen weist die erfindungsgemäße knochenchirurgische Haltevorrichtung eine geringere Höhe, geringere Breite und geringere Länge als herkömmliche Haltevorrichtungen auf, so daß sie allgemein verträglicher ist. Aufgrund des geringeren Bauvolumens, insbesondere der geringeren Höhe kann die Haltevorrichtung einfacher mit Pleura bedeckt werden. Außerdem besitzt die an den Knochen bzw. an den Wirbel angepaßte Form der Knochenplatte den Vorteil, daß die Befestigung problemlos durchzuführen ist, ohne daß der Knochen vorbereitet werden muß. Durch die Befestigung des Fixierstabes direkt an der Knochenplatte ist das System primärstabil.

Dadurch, daß die Aufnahmevorrichtung einstückig mit der Knochenplatte ausgebildet ist, hat die Haltevorrichtung den wesentlichen Vorteil, daß die Kräfte des Fixierstabes direkt auf die Knochenplatte und von dieser in den Knochen eingeleitet werden. Auf diese Weise wird die Stabilität des Systems weiter erhöht.

Durch die mehrfache Verwendung des Korrekturinstruments werden die Kosten für Operationen gesenkt und die im Körper des Patienten verbleibende Haltevorrichtung baut relativ klein, wobei das ebenfalls geringere Gewicht nicht unerwähnt bleiben soll.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das Korrekturinstrument über die Verbindungseinrichtung einschiebbar. Nach der Befestigung der Haltevorrichtung am Knochen kann das Korrekturinstrument auf einfache Weise durch Aufschieben bzw. Einschieben mit diesem verbunden werden. Zeitaufwendige Verschraubungen sind nicht erforderlich. Dabei entspricht die Einschubrichtung des Korrekturinstruments im wesentlichen der Längsrichtung der Knochenplatte. Bei anderen Ausführungsformen entspricht die Einschubrichtung der Querrichtung oder liegt diagonal zu dieser. Bevorzugt entspricht die Einschubrichtung der Längsrichtung der Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab.

Um eine definierte Lage des Korrekturinstruments an der Knochenplatte zu erzielen, weist das Korrekturinstrument einen als Einschubbegrenzer dienenden Anschlag auf. Dieser Anschlag erlaubt ein Einschieben bzw. ein Aufschieben des Korrekturinstruments auf die erfindungsgemäße Haltevorrichtung so weit, bis der Anschlag an der Haltevorrichtung anliegt. Das Korrekturinstrument nimmt nun die vorbestimmte Lage ein, und die Korrekturkräfte können optimal in die Haltevorrichtung eingeleitet werden.

Gemäß einem Ausführungsbeispiel wird die Verbindungseinrichtung von einem ersten, am Korrekturinstrument vorgesehenen Teil und einem zweiten, an der Knochenplatte vorgesehenen Teil gebildet, wobei die beiden Teile zum Beispiel eine Nut-Feder-Verbindung oder eine Loch-Zapfen-Verbindung bilden. Derart ausgestaltete Verbindungseinrichtungen gewährleisten einen optimalen Halt des Korrekturinstruments an der Knochenplatte, so daß ein versehentliches Abgleiten bzw. Abrutschen des Korrekturinstruments nicht zu befürchten ist.

Bei einer anderen Ausführungsform ist vorgesehen, daß die Verbindungseinrichtung an der Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab vorgesehen ist. Hier wird die Verbindungseinrichtung z. B. von zwei parallelen Flächen gebildet. Dabei kann wenigstens eine der Flächen mit einer in Einschubrichtung verlaufenden Nut bzw.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1794 of 2152

mit einem Vorsprung versehen sein, die bzw. der als Führung für das Korrekturinstrument dient. Auch hier wird durch die Ausgestaltung der Verbindungseinrichtung ein optimaler Verbund zwischen Korrekturinstrument und Aufnahmevorrichtung gewährleistet. Die Verbindungseinrichtung erlaubt eine eindimensionale Relativbewegung zwischen Korrekturinstrument und Knochenplatte. Auf diese Weise wird eine einfache Möglichkeit geschaffen, daß in allen anderen Richtungen Kräfte vom Korrekturinstrument auf die Knochenplatte übertragen werden können. Wird die Knochenplatte mit dem Korrekturinstrument verriegelt, kann auch in Einschubrichtung eine Kraft übertragen werden.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß das Korrekturinstrument im wesentlichen gabelförmig ausgebildet ist, wobei bei aufgeschobenem bzw. aufgesetztem Korrekturelement die Gabelschenkel die Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab umgreifen bzw. flankieren. Ein gabelförmiges Korrekturinstrument hat den wesentlichen Vorteil, daß es auf einfache Weise die Aufnahmevorrichtung umgreifen und somit die Korrekturkräfte gezielt und sicher in dieses einleiten kann.

Bevorzugt ist in das Korrekturinstrument ein Korrekturstab einlegbar und befestigbar. Dabei kann das Korrekturinstrument sowohl mit als auch ohne Korrekturstab mit der Knochenplatte bzw. der Aufnahmevorrichtung verbunden werden, wobei bevorzugt wird, daß zunächst das Korrekturinstrument an der Knochenplatte bzw. der Aufnahmevorrichtung befestigt wird und danach der Korrekturstab in das Korrekturinstrument eingelegt und ebenfalls befestigt wird. Danach kann die Lagekorrektur der einzelnen Haltevorrichtungen über den oder die Korrekturstäbe stattfinden.

Zur Erhöhung der Primärstabilität ist eine Weiterbildung der erfindungsgemäßen knochenchirurgischen Haltevorrichtung so ausgestaltet, daß neben dem oben erwähnten Fixierstab ein weiterer Fixierstab, gegebenenfalls mit einem kleineren Durchmesser, mit der Knochenplatte verbindbar ist. Dabei liegen die beiden Fixierstäbe im wesentlichen parallel und bilden einen H-Rahmen. Die Befestigung des zweiten Fixierstabes kann z. B. direkt an der Platte erfolgen und entspricht im wesentlichen der Fixierung des oben erwähnten ersten Fixierstabes. Eine Variante sieht vor, daß anstelle einer der beiden Befestigungsschrauben, über die die Knochenplatte am Knochen befestigt wird, eine Knochenschraube mit einem Gabelkopf verwendet wird, über die sowohl die Knochenplatte am Knochen befestigt wird, in die jedoch auch der Fixierstab eingelegt und befestigt werden kann. Diese Schraube dient also zum Befestigen der erfindungsgemäßen Haltevorrichtung als auch zur Festlegung des zweiten Fixierstabes. Diese Schraube befindet sich bevorzugt auf der dorsalen Seite der Haltevorrichtung. Die Befestigung des Fixierstabes nach dem Einschieben bzw. Einlegen erfolgt z. B. über eine Hutmutter, kann jedoch auch über ein verlängertes Ende der Fixiereinrichtung bzw. der Fixierplatte erfolgen, wobei das verlängerte Ende über die Aufnahmevorrichtung absteht und den zweiten Fixierstab übergreift und diesen festhält. Diese Variante mit einem zusätzlichen Fixierstab kann bei allen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen knochenchirurgischen Haltevorrichtung verwirklicht sein.

Bevorzugt weist die Aufnahmevorrichtung einen im wesentlichen rechteckförmigen Grundriß auf. An eine derart ausgestaltete Aufnahmevorrichtung kann auf einfache Weise, z. B. durch Auf setzen oder Aufschieben ein Korrekturinstrument angelegt und an dieser befestigt werden.

Bevorzugt weist die Längsachse der Aufnahmevorrichtung zur Längsachse der Knochenplatte einen von 0° verschiedenen Winkel auf. Außerdem kann die Längsachse der Knochenplatte zur Längsachse des in die Aufnahmevorrichtung einsetzbaren Fixierstabes einen von 90° abweichenden Winkel aufweisen.

Zur Verringerung der Gesamthöhe der Haltevorrichtung liegen der Grund der Aufnahmevorrichtung für den Fixierstab und die zum Knochen distale Oberfläche der Knochenplatte, wenigstens abschnittsweise, im wesentlichen in der gleichen Ebene. Der Fixierstab ist also lediglich über die Knochenplatte von der Oberfläche des Knochens beabstandet.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Fixiereinrichtung für den Fixierstab wenigstens ein Lager für wenigstens einen Haken der Aufnahmevorrichtung aufweist und daß die Fixiereinrichtung an der Aufnahmevorrichtung einhängbar ist. Zur Befestigung der Fixiereinrichtung für den Fixierstab an der Aufnahmevorrichtung ist diese an der Aufnahmevorrichtung anschraubbar. Bevorzugt weist die Fixiereinrichtung wenigstens eine unverlierbare Schraube auf.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Fixiereinrichtung als einhängbarer Klemmdeckel ausgebildet ist. Die Einhängvorrichtung besitzt den Vorteil, daß die Fixiereinrichtung einfach, problemlos und schnell mit der Aufnahmevorrichtung verbindbar und z. B. über eine einzige Schraube an dieser befestigbar ist, wobei über die Schraube der Fixierstab eingeklemmt wird. Da lediglich eine einzige Schraube bedient werden muß, kann der Fixierstab schneller und problemloser befestigt werden als bei herkömmlichen Haltevorrichtungen, was insbesondere die Operationszeit verkürzt.

Unverlierbare Schrauben sind ebenfalls zu bevorzugen, da mit diesen die Operationsrisiken weiter gemindert werden.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Knochenplatte im wesentlichen diagonal angeordnete Aufnahmen für Befestigungsschrauben auf. Durch die diagonale Anordnung wird die Gesamtlänge der Haltevorrichtung vermindert, wobei die Längsachse der Aufnahmevorrichtung in einer dazu komplementär verlaufenden Diagonalen liegt, was deutlich aus der Zeichnung erkennbar ist.

Die erfindungsgemäße Haltevorrichtung wird bei Tumoren, Frakturen, Kyphosen, Skoliosen und Spondylolisthesis verwendet.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der unter Bezugnahme auf die Zeichnung ein besonders bevorzugtes Ausführungsbeispiel im einzelnen dargestellt ist. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht der Knochenplatte der Erfindung;

Fig. 2 eine Seitenansicht der Fixiereinrichtung;

Fig. 3 einen Längsschnitt III-III gemäß **Fig. 4** durch die Knochenplatte mit aufgesetzter Fixiereinrichtung;

Fig. 4 eine Draufsicht auf die Knochenplatte mit Fixiereinrichtung;

Fig. 5 eine Draufsicht auf ein abgenommenes Korrekturinstrument;

Fig. 6 eine Seitenansicht des Korrekturinstruments gemäß **Fig. 5**;

Fig. 7 eine Ansicht in Richtung des Pfeils VII gemäß **Fig. 5**.

Die **Fig. 1** zeigt eine Knochenplatte **1** in Seitenansicht, wobei zwei Befestigungsbohrungen **2** und **3** mit

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1795 of 2152

gestrichelten Linien dargestellt sind, über die die Knochenplatte 1 an einem nicht dargestellten Knochen über geeignete, ebenfalls nicht dargestellte Knochenschrauben befestigbar ist. Bevorzugt sind die beiden Befestigungsbohrungen 2 und 3 bezüglich des Zentrums 4 (siehe Fig. 4) der Knochenplatte 1 einander gegenüberliegend angeordnet. Die Befestigungsbohrungen 2 und 3 weisen jeweils ein kalottenförmiges Lager 5 auf, was jedoch auch konisch ausgestaltet sein kann. Von diesem kalottenförmigen Lager 5 wird der Kopf der Knochenschraube aufgenommen, der entsprechend sphärisch ausgebildet. Das Lager 5 hat den Vorteil, daß die Knochenschraube nicht zwingend koaxial zur Befestigungsbohrung 2 bzw. 3 ausgerichtet sein muß, sondern geringe Schrägstellungen einnehmen kann, so daß die Knochenschraube in geeignete Bereiche des Knochens eingeschraubt werden kann.

Ferner ist aus der Fig. 1 erkennbar, daß die Befestigungsbohrung 2 schräggestellt ist, wobei die Achse der Befestigungsbohrung 3 orthogonal zur Knochenplatte 1 bzw. radial zu deren Krümmung und die Achse der Befestigungsbohrung 2 im wesentlichen parallel zu Ankerstiften 6 verläuft. Aus Fig. 4 ist außerdem erkennbar, daß die beiden Befestigungsbohrungen 2 und 3 auf einer Diagonalen liegen, die bezüglich der Längsachse 7 der Knochenplatte 1 entgegen dem Uhrzeigersinn geneigt ist. Schließlich ist die Knochenplatte l, was ebenfalls aus Fig. 4 erkennbar ist, mit einem zentralen Durchbruch 8 versehen, der im wesentlichen kreisförmig ist.

An der Oberseite der Knochenplatte 1 sind zwei gabelförmige Schenkel 11 und 12 vorgesehen, die eine Aufnahmevorrichtung 13 für einen nicht dargestellten Fixierstab bilden. Dieser Fixierstab kann zwischen die beiden Schenkel 11 und 12 in die Aufnahmevorrichtung 13 eingelegt werden und liegt am Grund 14 auf. Dieser Grund 14 ist, wie deutlich aus den Fig. 1 und 3 erkennbar, mit Längsnuten 15 versehen, die in komplementäre Längsnuten des Fixierstabes eingreifen. Diese Längsnuten 15 sind hinterschneidungsfrei ausgebildet, so daß der Fixierstab von oben problemlos in die Aufnahmevorrichtung 13 eingesetzt werden kann. Die Längsnuten 15 verhindern ein Verdrehen des Fixierstabes in der Aufnahmevorrichtung 13. Ein problemloses Einsetzen des Fixierstabes zwischen die beiden Schenkel 11 und 12 wird außerdem dadurch erleichtert, daß diese eine im wesentlichen konische Einschuböffnung bilden.

Aus den Fig. 1 und 4 ist erkennbar, daß die beiden Schenkel 11 und 12 von jeweils zwei Fingern 16 bis 19 gebildet werden. Diese Finger 16 bis 19 dienen sowohl als Führung als auch als Halterung für eine Fixiereinrichtung 20 bzw. eine Fixierplatte, die in Fig. 2 dargestellt ist. Die Fixierplatte 20 weist in der Draufsicht eine H-förmige Gestalt auf, was sich aus Fig. 4 ergibt. Um die Fixierplatte 20 in die Aufnahmevorrichtung 13 einhängen zu können, sind die beiden Finger 16 und 17 hakenförmig ausgebildet und weisen an ihrem distalen freien Ende einen radial nach außen abstehenden Vorsprung 21 auf. Zur Aufnahme dieses Vorsprungs 21 ist die Fixierplatte 20 an den freien Enden eines ihrer H-Schenkels 24 mit jeweils einer Hinterschneidung 22 versehen, in die der Vorsprung 21 eingehängt werden kann, wie es in der Fig. 3 dargestellt ist. Wird die Fixierplatte 20 in die Finger 16 und 17 eingehängt und über das von den Vorsprüngen 21 und den Hinterschneidungen 22 gebildete Gelenk in Richtung des Uhrzeigersinns auf die Knochenplatte 1 aufgesetzt, dann durchgreift ein Steg 23 den zwischen den beiden Fingern 16 und 17 sowie 18 und 19 gebildeten Freiraum und überbrückt im wesentlichen den Auflagebereich für den Fixierstab. Dieser Steg 21 verbreitert sich an seinen Enden derart, daß er die Finger 16 und 17 mit dem H-Schenkel 24 (Fig. 3) und die beiden Finger 18 und 19 mit dem H-Schenkel 25 (Fig. 3) umgreift bzw. hintergreift.

In dem beim H-Schenkel 25 sich befindenden Stegbereich befindet sich außerdem eine Bohrung 26, die zur Aufnahme einer Schraube 27 dient, die in Fig. 3 dargestellt ist. Diese Bohrung 26 ist an ihrem unteren Ende, d. h. an ihrem der Knochenplatte 1 zugewandten Ende, mit einem Gewinde 28 versehen, wodurch eine unverlierbare Halterung für die Schraube 27 geschaffen wird. Die Schraube 27 weist ebenfalls ein Gewinde 29 auf, welches im oberen Bereich abgedreht ist. Befindet sich die Schraube 27 derart in der Bohrung 26, daß der abgedrehte Bereich im Gewinde 28 der Fixierplatte 20 zu liegen kommt, dann kann die Schraube 27 frei gedreht werden. Ein Einschrauben der Schraube 27 in ein Gewinde 30 in der Knochenplatte 1 ist dann möglich, so daß die Fixierplatte 20 auf einen Fixierstab aufklemmbar ist, wobei die Fixierplatte 20 um das vom Vorsprung 21 und der Hinterschneidung 22 gebildete Gelenk in Richtung des Uhrzeigersinns verschwenkt wird.

Die Unterseite 31 der Fixierplatte 20 kann im Bereich zwischen den Fingern 16 bis 19 ebenfalls mit Längsnuten (nicht dargestellt) versehen sein. Hierdurch wird eine zusätzliche Verdrehverhinderung für den Fixierstab 44 um dessen Längsachse geschaffen.

Aus den Fig. 1 und 3 ist außerdem deutlich erkennbar, daß der Grund 14 der Aufnahmevorrichtung 13 auf der Ebene 32 der Knochenplatte 1 liegt, so daß der Fixierstab 44 mit minimalem Abstand zur Knochenoberfläche liegt und die gesamte Halteeinrichtung eine geringe Bauhöhe besitzt.

Aus Fig. 4 ist erkennbar, daß die Aufnahmevorrichtung 13 derart auf der distalen Seite der Knochenplatte 1 angeordnet ist, daß die Längsachse 33 diagonal auf der distalen Oberseite der Knochenplatte 1 verläuft, d. h. in Richtung des Uhrzeigersinns gegenüber der Längsachse 7 der Knochenplatte 1 gedreht ist. Die Verdrehung der Längsachse 33 der Aufnahmevorrichtung 13 und die Diagonale, in der die beiden Befestigungsbohrungen 2 und 3 liegen, sind bezüglich der Längsachse 7 der Knochenplatte 1 in verschiedene Richtungen gedreht. Auf diese Weise wird eine kurze Baulänge der Knochenplatte 1 geschaffen.

Aus den Fig. 1 und 4 ist außerdem erkennbar, daß die Aufnahmevorrichtung 13 parallele Seitenflächen 34 und 35 aufweist, die zur Aufnahme eines Korrekturinstruments 36 dienen, welches in den Fig. 5 bis 7 dargestellt ist. Die beiden Seitenflächen 34 und 35 sind jeweils mit einer Längsnut 37 versehen, in die ein Vorsprung 38 zweier Gabelschenkel 39 eingreifen. Die Innenflächen der Gabelschenkel 39 sind so weit voneinander beabstandet, daß sie gerade die Aufnahmevorrichtung 13 aufnehmen können. Die Wand 40 dient als Anschlag zur Einschubbegrenzung des Korrekturinstruments 36 und liegt bei aufgeschobenem Instrument bei 41 an. Außerdem weist das Korrekturinstrument 36 eine im wesentlichen U-förmige Ausnehmung 42 auf, in die ein Korrekturstab (Gewindestab) einsetzbar ist. Die Enden der Ausnehmung 42 sind mit konisch zulaufenden Vorsprüngen 43 versehen, die kreisförmig um den Rand der Ausnehmung 42 herumlaufen. Diese Vorsprünge 43 dienen zur Aufnahme einer Befestigungsmutter für den Korrekturstab, wobei die Befestigungsmutter (nicht dargestellt) eine entsprechend konische Ausnehmung besitzt. Derartige Muttern sind bekannt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1796 of 2152

Nach dem Befestigen der Knochenplatte 1 auf der Oberfläche des zu korrigierenden Knochens, z. B. eines Wirbels, wird das Korrekturinstrument 36 auf die Aufnahmevorrichtung 13 aufgeschoben. Bei mehreren Knochenplatten 1 werden entsprechend mehrere Korrekturinstrumente 36 aufgeschoben. In die einzelnen Korrekturinstrumente 36 wird nun ein Korrekturstab 45 eingelegt und über die Muttern an den Vorsprüngen 43 befestigt. Durch Verdrehen der Muttern kann die Lage des Korrekturinstruments 36 bezüglich des Korrekturstabes 45 und somit die Lage der Knochenplatte 1 und mit dieser des Wirbels verstellt werden. Nehmen die einzelnen Korrekturplatten die gewünschte Lage ein, dann wird ein Fixierstab 44 in die einzelnen Aufnahmevorrichtungen 13 der Knochenplatten 1 eingelegt und mit der Fixiereinrichtung 20, die zunächst eingehängt und dann mit der Schraube 27 befestigt wird, fixiert. Nachdem die einzelnen Knochenplatten 1 untereinander fixiert worden sind, werden die Muttern des Korrekturstabes gelöst, der Korrekturstab 45 abgenommen und die einzelnen Korrekturinstrumente 36 abgezogen. Der Korrekturstab 45 und die Korrekturinstrumente 36 stellen also kein Implantat dar, welches im Körper des Patienten verbleibt.

Die erfindungsgemäße Haltevorrichtung weist eine extrem geringe Bauhöhe auf und ist verglichen zu herkömmlichen Haltevorrichtungen leicht und dennoch stabil.

Patentansprüche

1. Knochenchirurgische Haltevorrichtung für einen Fixierstab (44) mit einer am Knochen befestigbaren Knochenplatte (1), einer Aufnahmevorrichtung (13) für den Fixierstab (44) und einer den Fixierstab (44) in der Aufnahmevorrichtung (13) haltenden Fixiereinrichtung (20), wobei die Knochenplatte (1) unabhängig von der Aufnahmevorrichtung (13) am Knochen fixierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Knochenplatte (1) eine Verbindungseinrichtung für ein zum Beispiel wenigstens einen Korrekturstab (45) enthaltendes Korrekturinstrument (36) aufweist.

2. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Korrekturinstrument (36) in die Verbindungseinrichtung einschiebbar ist.

3. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einschubrichtung im wesentlichen der Längsrichtung der Knochenplatte (1) entspricht.

4. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Korrekturinstrument (36) einen als Anschubbegrenzer dienenden Anschlag aufweist.

5. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung von einem ersten, am Korrekturinstrument (36) vorgesehenen Teil (Vorsprung 38) und einem zweiten, an der Knochenplatte vorgesehenen Teil (Längsnut 37) gebildet wird, wobei die beiden Teile zum Beispiel eine Nut-Feder-Verbindung oder eine Loch-Zapfen-Verbindung bilden.

6. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung an der Aufnahmevorrichtung (13) für den Fixierstab (44) vorgesehen ist.

7. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehendem Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung von zwei parallelen Flächen (34, 35) gebildet wird.

8. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der Fläche mit einer in Einschubrichtung verlaufenden Nut (37) bzw. Vorsprung versehen ist, die bzw. der als Führung für das Korrekturinstrument (36) dient.

9. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung eine eindimensionale Relativbewegung zwischen Korrekturinstrument (36) und Knochenplatte (1) erlaubt.

10. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Korrekturinstrument (36) im wesentlichen gabelförmig ausgebildet ist, wobei bei aufgeschobenem bzw. aufgesetztem Korrekturinstrument (36) die Gabelschenkel (39) die Aufnahmevorrichtung (13) für den Fixierstab (44) umgreifen bzw. flankieren.

11. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in das Korrekturinstrument (36) ein Korrekturstab (45) einlegbar und befestigbar ist.

12. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmevorrichtung (13) einem im wesentlichen rechteckförmigen Grundriß aufweist.

13. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsachse (33) der Aufnahmevorrichtung (13) zur Längsachse (7) der Knochenplatte (1) einen von 0° verschiedenen Winkel aufweist.

14. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsachse (7) der Knochenplatte (1) zur Längsachse des in die Aufnahmevorrichtung (13) einsetzbaren Fixierstabes einen von 90° abweichenden Winkel aufweist.

15. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Grund (14) der Aufnahmevorrichtung (13) und die zum Knochen distale Oberfläche der Knochenplatte (1) wenigstens abschnittsweise im wesentlichen in der gleichen Ebenen liegen.

16. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (20) für den Fixierstab (44) wenigstens ein Lager (Hinterschneidung 22) für wenigstens einen Haken (Vorsprung 21) der Aufnahmevorrichtung (13) aufweist und daß die Fixiereinrichtung (20) an der Aufnahmevorrichtung (13) einhängbar ist.

17. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (20) für den Fixierstab (44) an der Aufnahmevorrichtung (13) anschraubbar ist.

18. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Fi-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1797 of 2152

xiereinrichtung (20) wenigstens eine unverlierbare Schraube (27) aufweist.

19. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (20) als einhängbarer Klemmdeckel ausgebildet ist.

20. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenplatte (1) zwei im wesentlichen diagonal angeordnete Befestigungsbohrungen (2 und 3) aufweist.

21. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (20) von der Aufnahmevorrichtung (13) bzw. von der Knochenplatte (1) entfernbar ist.

22. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixiereinrichtung (20) über ein Lager mit der Aufnahmevorrichtung (13) bzw. der Knochenplatte (1) verbunden ist.

23. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an dieser ein zweiter Fixierstab befestigbar ist.

24. Knochenchirurgische Haltevorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Fixierstab an der Knochenplatte (1), an der Aufnahmevorrichtung (13) oder an einer Knochenschraube befestigbar ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1798 of 2152

– Leerseite –

Nummer: DE 44 25 392 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/56
Offenlegungstag: 2. November 1995

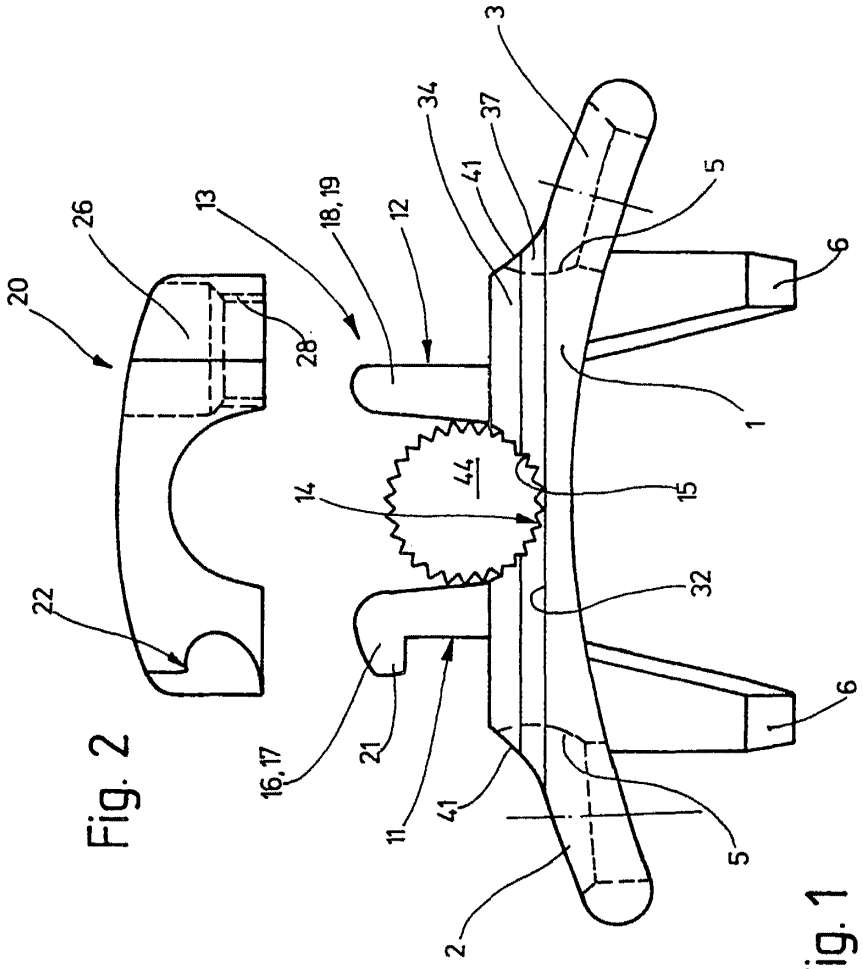


Fig. 2

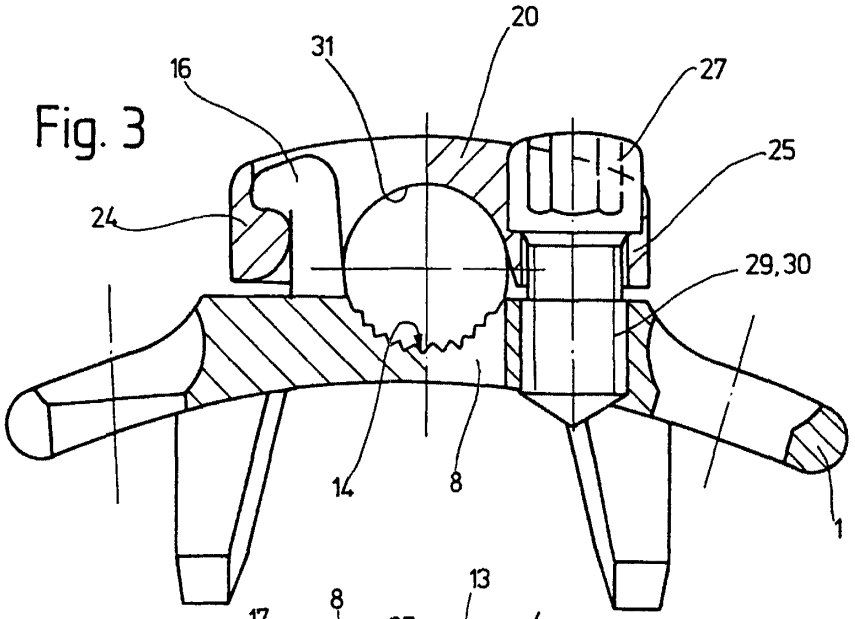
Fig. 1

508 044/429

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1800 of 2152

Nummer: DE 44 25 392 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/56
Offenlegungstag: 2. November 1995

Fig. 3



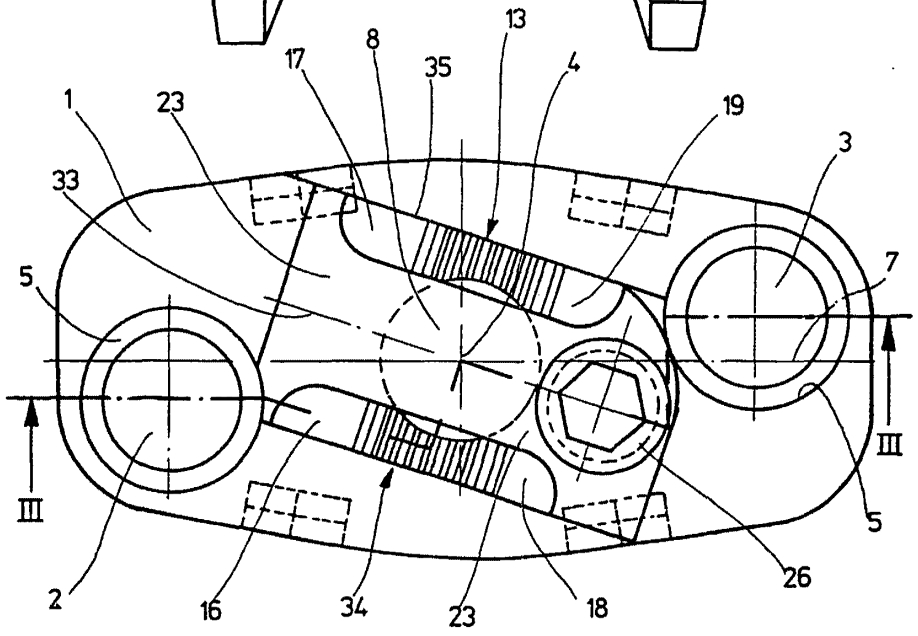


Fig. 4

508 044/429

Nummer: DE 44 25 392 A1
Int. Cl.[6]: A 61 B 17/56
Offenlegungstag: 2. November 1995

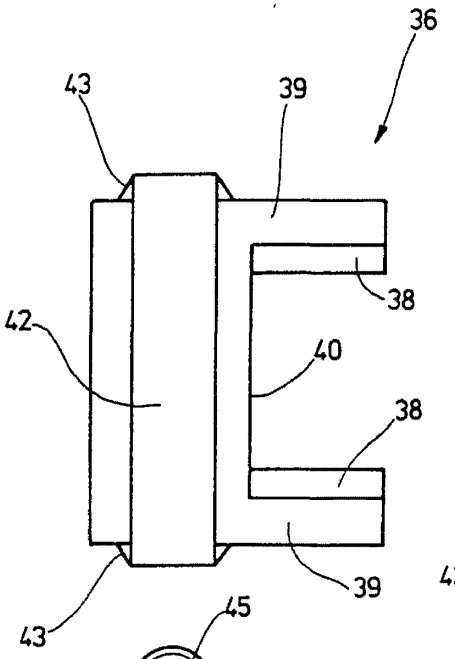


Fig. 5

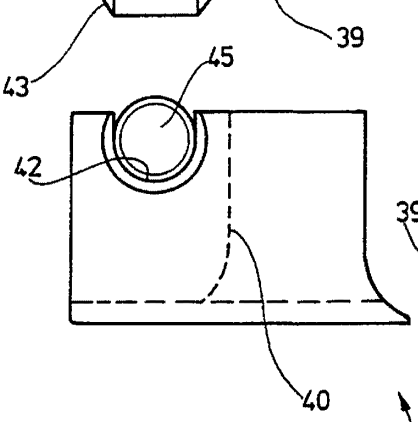


Fig. 6

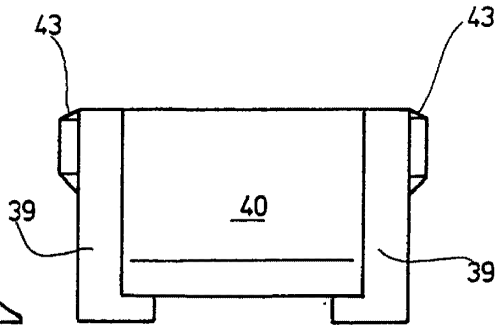


Fig. 7

36

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1802 of 2152

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 718 946**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **94 05187**

(51) Int Cl° : A 61 B 17/64

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 25.04.94

(30) Priorité

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 27.10.95 Bulletin 95/43.

(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) : *SOPRANE Société Anonyme (S.A.)* — FR.

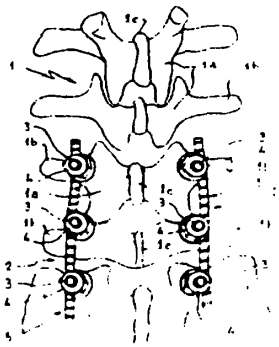
(72) Inventeur(s) :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Cabinet Monnier

(54) Tige souple pour fixateur d'ostéosynthèse lombo-sacrée.

(57) Elle est prévue souple et déformable élastiquement pour contrôler les déplacements des vertèbres lombaires (flexion, compression, flexion et rotation).



FR 2 718 946 - A1

BAD ORIGINAL

Best Available Copy

REVENDICATIONS

1. Fixateur pour les ostéosynthèses lombo-sacrées du rachis du genre comprenant des vis pédiculaires (3) ancrées dans les pédicules (1c) de chaque vertèbre lombaire (1a) et des moyens de retenue (4) de la tige de liaison sur lesdites vis, caractérisé en ce que la tige de liaison (5) est prévue souple et déformable élastiquement pour contrôler les déplacements des vertèbres lombaires (1a) en traction, compression, flexion et rotation.

2. Fixateur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la tige de liaison (5) est réalisée en un matériau bio-compatible en alliage d'acier ou de titane.

3. Fixateur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la tige de liaison (5) est réalisée dans un fil (5a) enroulé en forme d'hélice et dont la section peut être ronde, carrée ou rectangulaire.

4. Fixateur suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la tige de liaison (5) comporte à chacune des extrémités un bouchon (5b, 5'b).

5. Fixateur suivant la revendication 1, caractérisé en ce qu'un doigt fileté (6) est introduit à l'intérieur de la tige (5) de manière à constituer une segmentation rigide et souple lorsque cet ensemble est monté sur les pédicules (1b) d'une colonne vertébrale (1).

BAD ORIGINAL

Best Available Copy

La présente invention a trait à un fixateur pour des ostéosynthèses lombo-sacrées, permettant la réunion des étages vertébraux endommagés de cette partie du rachis, tout en contrôlant les déplacements de chaque vertèbre lombaire en traction, compression, flexion et rotation.

On connaît des fixateurs qui comprennent généralement une tige de liaison rigide et plusieurs ensembles qui coopèrent avec des vis pédiculaires préalablement ancrées dans les pédicules des vertèbres lombaires endommagées en vue de la fixation de la tige. Les fixateurs sont utilisés pour réaliser des ostéosynthèses lombo-sacrées en vue de maintenir et de réunir rigidement les étages vertébraux endommagés.

De tels fixateurs nécessitent l'alignement des vis pédiculaires dans le plan sagittal et frontal. En effet, si l'alignement n'est pas respecté, la réunion et la connexion par la tige est impossible, à moins de déformer cette dernière pour récupérer le décalage angulaire.

De plus, les fixateurs considérés entraînent des risques de dégénérescences ultérieures du disque qui se trouve immédiatement sus-jacent à l'ensemble des vertèbres instrumentées. En effet, le disque reçoit après l'ostéosynthèse lombo-sacrée la totalité des contraintes qui, en l'état normal se trouveraient sur plusieurs étages.

En outre, de tels fixateurs empêchent le déplacement des vertèbres assemblées entre elles, risquant d'engendrer des contraintes mécaniques importantes sur l'ensemble restant de la colonne vertébrale.

C'est à ses inconvénients qu'entend plus particulièrement remédier la présente invention.

Le but du fixateur suivant la présente invention est de permettre un soulagement des vertèbres lombaires tout en contrôlant leurs mouvements les unes par rapport aux autres.

Le fixateur pour les ostéosynthèses lombo-sacrées suivant la présente invention comprend une tige de liaison souple et déformable élastiquement reliant chaque vertèbre lombaire pour contrôler leur déplacement en traction, compression, flexion et rotation.

La tige de liaison suivant la présente invention est réalisée en un matériau bio-compatible en alliage d'acier ou de titane ou autre métal sous forme d'un fil enroulé de section, ronde, carrée, rectangulaire ou analogue.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en élévation illustrant le fixateur pour

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1805 of 2152

Best Available Copy

ostéosynthèse lombo-sacrée suivant l'invention.

Fig. 2 et 3 sont des vues de détail illustrant différentes sections de la tige de liaison souple du fixateur.

Fig. 4 est une vue montrant une variante d'utilisation de la tige de liaison à l'intérieur de laquelle est introduit un doigt rigide afin de segmenter ladite tige en zones souples et rigides.

On a représenté en fig. 1 la partie basse d'une colonne vertébrale 1 dont les vertèbres 1a sont réunies les unes aux autres par un fixateur 2 afin de réaliser une ostéosynhèse lombo-sacrée souple et déformable élastiquement afin de soulager les étages vertébraux lorsqu'ils sont soumis à des efforts de traction, compression, flexion et rotation.

Le fixateur 2 est constitué de vis pédiculaires 3 qui sont ancrées dans les pédicules 1b de chaque vertèbre 1a de la colonne 1 de part et d'autre des apophyses épineuses 1c. Sur les vis pédiculaires 3 sont disposées des moyens de serrage 4 qui permettent de retenir une tige de liaison 5 souple et déformable élastiquement.

La tige de liaison 5 est réalisée dans un matériau bio-compatible en alliage d'acier ou de titane. La tige de liaison 5 est formée dans un fil 5a qui est enroulé en hélice, de manière que son diamètre extérieur ne dépasse pas par exemple 5 mm.

Le profil en section du fil 5a peut être par exemple carré ou rectangulaire selon les conditions d'utilisation de la tige de liaison 5 (fig. 2). Lorsque la tige 5 est réalisée dans un fil 5a de section carrée ou rectangulaire, elle reçoit à chaque extrémité libre un bouchon 5b solidaire d'un corps cylindrique 5c qui est introduit à force à l'intérieur de ladite tige.

Par contre, lorsque la section du fil 5a est ronde, il est préférable d'usiner la périphérie externe de la tige 5 pour constituer un plat 5d améliorant sa retenue à l'intérieur des moyens de serrage 4 (fig. 3). Dans cet exemple de réalisation, la tige 5 comporte à chaque extrémité un bouchon 5'b présentant un corps cylindrique 5'c fileté pour améliorer sa pénétration et sa retenue à l'intérieur de ladite tige 5.

On constate que la forme en hélice de la tige 5 et sa réalisation en un fil 5a de section quelconque permet d'obtenir lors de sa mise en place sur la partie basse de la colonne vertébrale 1 un contrôle des amplitudes de mouvements et un soulagement des contraintes soumises aux vertèbres 1a. En effet, la tige 5, de par sa conception, peut se déformer dans toutes les directions que se soit en traction, compression, flexion ou rotation.

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1806 of 2152

Best Available Copy

De plus, la raideur du fil 5a permet de réduire la mobilité du rachis en contrôlant les déplacements des vertèbres lombaires 1a en flexion, extension, inflexion et rotation.

Ce genre de tige de liaison 5 permet à la partie lombo-sacrée de la colonne 1 d'être libre dans ses mouvements tout en contrôlant ces derniers pour éviter de trop grands efforts sur les disques inter-vertébraux.

En fig. 4, on a représenté un doigt fileté 6 qui est introduit à l'intérieur de la tige souple 5 de manière à constituer une segmentation rigide et souple. En effet, le chirurgien peut introduire le doigt fileté 6 à l'intérieur de la tige 5 à un endroit prédéterminé, par exemple au milieu de celle-ci pour la rendre rigide sur la longueur du doigt 6 et souple de part et d'autre. Ainsi, la tige 5 garde toutes ses caractéristiques de souplesse et de contrôle des mouvements d'amplitude, mais uniquement sur des zones ou segmentations délimitées par le doigt fileté 6. L'utilisation de ce doigt fileté 6 permet, lors de la mise en place de la tige 5 sur des vis pédiculaires 3 préalablement ancrées sur les pellicules 1b, de constituer des zones souples et rigides suivant le niveau de dégradation du disque inter-vertébral à soulager.

On note également qu'une telle tige de liaison 5 peut être combinée sur un fixateur de rachis avec une autre tige de liaison prévue rigide pour constituer un ensemble répondant parfaitement aux détériorations des disques.

Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.

BAD ORIGINAL

1/2

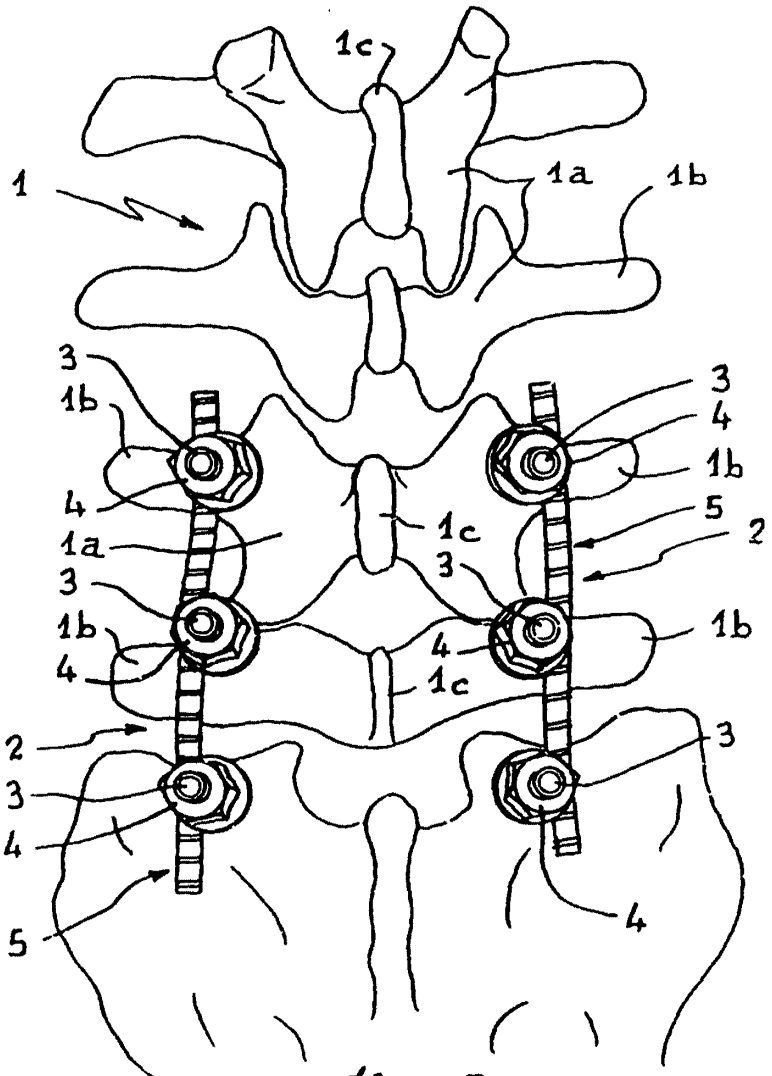


Fig. 1

BAD ORIGINAL

2/2

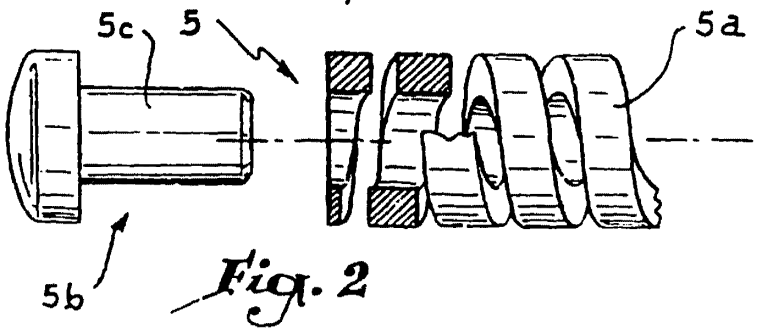


Fig. 2

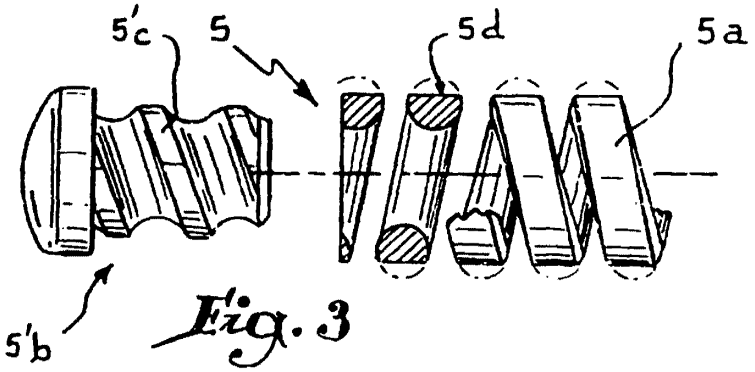


Fig. 3

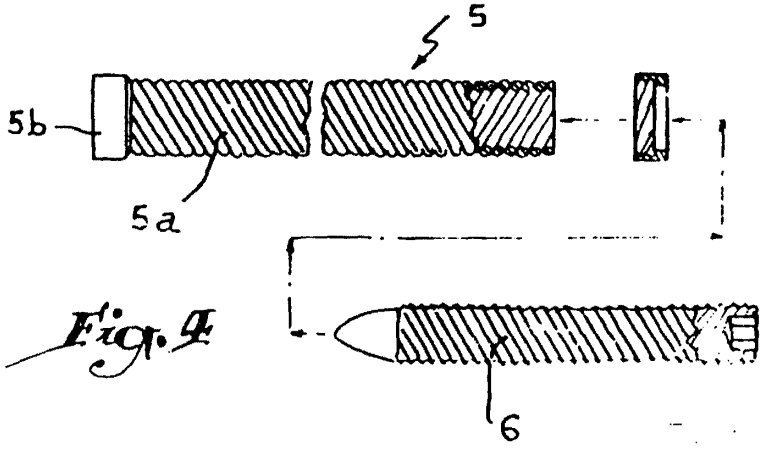


Fig. 4

BAD ORIGINAL

Best Available Copy

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

2718946
N° d'enregistrement national

FA 499435
FR 9405187

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée de la demande examinée
X	WO-A-93 20771 (EUROSURGICAL) * page 7, ligne 2 - ligne 3 * * page 17, ligne 8 - page 18, ligne 15 * * figures 25,27 *	1-4
X	DE-A-28 21 678 (SULZER) * revendications 1,2,6 * * page 4, ligne 19 - ligne 21 * * page 7, ligne 1 - ligne 11 * * figures 1,9 *	1-4
X	EP-A-0 478 470 (J.COMMARMOND ET IMPACT) * colonne 1, ligne 4 - ligne 36 * * colonne 1, ligne 49 - ligne 58 * * figures 1,5 *	1-4
A	FR-A-2 309 198 (DOWNS SURGICAL) * page 3, ligne 2 - ligne 9 * * page 5, ligne 16 - ligne 22 * * figure 3 *	1-3
A	WO-A-91 06266 (SURGICAL DYNAMICS) * abrégé * * page 14, ligne 14 - ligne 19 * * figure 3 *	2,3

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES 4
A61B

1

Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
6 Janvier 1995	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

EPO FORM 1503 03.82 (P0C13)

BAD ORIGINAL

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

(11) Numéro de publication : **0 677 277 A2**

(12) DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : **95400558.3**

(51) Int. Cl.[6] : **A61B 17/70**, A61B 17/88

(22) Date de dépôt : **15.03.95**

(30) Priorité : **18.03.94 FR 9403189**
14.12.94 FR 9415049
10.02.95 FR 9501561

(43) Date de publication de la demande :
18.10.95 Bulletin 95/42

(84) Etats contractants désignés :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE

(71) Demandeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)

(71) Demandeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Héliopolis
F-75017 Paris (FR)

(72) Inventeur : **Moreau, Patrice**
6 Avenue du Parc de Sceaux
F-92160 Antony (FR)
Inventeur : **Elberg, Jean François**
7 Rue Héliopolis
F-75017 Paris (FR)

(54) Ensemble prothétique rachidien.

(57) Ensemble prothétique rachidien comportant en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amorrissement présentant au moins une conformation dont l'une dite omnidirectionnelle (2a) comprend deux vis pédiculaires assujetties ; l'une sur la vertébre dite haute (4a), l'autre sur la vertébre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif omnidirectionnel à queues (9) avec demi-colliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant et fixant les queues cylindriques (9a-9b).

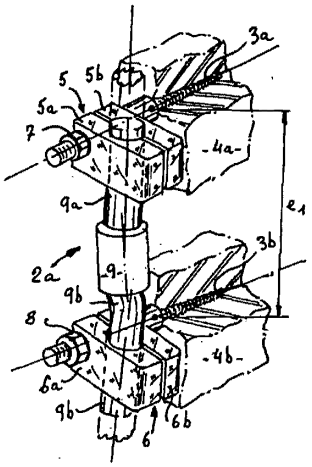


Fig-7

EP 0 677 277 A2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1811 of 2152

L'invention concerne les prothèses pouvant être appliquées sur la totalité des vertèbres du rachis.

Un rachis normal peut être considéré en bonne approximation à la fois comme un système élastique ou chaque liaison intervertébrale reprend sa position d'origine dès que l'effort appliqué a cessé et qui est associé à un système avec amortissement dans la mesure ou l'énergie résultant des chocs divers est dissipée sous forme de chaleur et n'est pas restitué au système élastique sous forme mécanique.

Les contraintes appliquées sur un rachis normal peuvent être trés importantes et l'on estime par exemple, que la vertébre L3 supportant une charge normale de 70 daN, peut subir une surcharge de 120 daN pour un sujet penché à 20° et 340 daN en soulevant seulement un poids de 20 Kg jambes tendues.

On sait d'autre part que ce même rachis peut enregistrer jusqu'à 2 millions en moyenne de sollicitations et chocs de diffèrentes natures par années soit une centaine de millions de cycles de contraintes durant la vie active moyenne d'un individu. Toutes les prothèses rachidiennes doivent donc répondre idéalement à plusieurs objectifs aussi proches que possible des conditions rencontrées "in vivo" en particulier: d'élasticité, d'amortissement et de tenue en fatigue.

Ces domaines ont été trés recherchés et l'on trouve une abondante littérature sur ce sujet ainsi que divers brevets.

Parmi la littérature on peut citer:Three-dimensional biomechanical properties of the human cervical spine in vitro(European spine journal 1993),

- A biomechanical analysis of short segment spinal fixation using a tree-domensional geometric and mechanical model (spine vol.18 number 5. P.P 536-545 -1993),
- Three dimensional geometrical and mechanical modeling of the lumbar spine (biomechanical vol. 25 N° 10 P.P 1164/1992),
  Influence of geometrical factors on the behavior of lumbar spine segments: a finite element analysis (Europeean spine journal -1994),
- comportement bio-mécanique d'un ressort inter-apophysaire vertébral postérieur. Analyse expérimentale du comportement discal en compression. (rachis 1993- Vol 5 N°2)

Parmi les brevets, on peut citer:

- le N°F 2681525 qui concerne un amortisseur seul interépineux,
- le N°F 2683445 qui présente un autre type d'amortisseur seul à plaques.
- le N°EP 516567 qui dispose un amortisseur seul avec tête rotulante,
- le N°EP 576379 qui décrit un amortisseur seul avec limites de débattements axiaux,
- le N° EP 538183 qui montre une pastille intervertébrale souple mise en place par griffes en lieu et place du nucléus pulposus.

Toutes ces études et brevets ne visent que des fonctions dissociées soit d'amortissement soit d'élasticité et n'entrent pas de ce fait dans le champ d'application de l'invention.

De plus, l'invention vise un procédé permettant de paramètrer les éléments spécifiques d'une prothèse intervertébrale consistant à déterminer par tous moyens appropriés tels que radiographie,scanner,imagerie RM, les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée, à analyser ces défauts, à modéliser la prothèse, à la soumettre aprés modélisation à des essais de fatigue sur un banc de fatigue spécialisé, puis aprés caractérisation,à procéder à son implantation sur le patient.

l'invention permet en outre, par un dispositif de liaison intervertébrale approprié, associé à des moyens d'ancrage sur les vertébres, d'orienter l'action du moyen élastique et d'amortissement dudit dispositif de liaison de telle sorte que le praticien puisse corriger certaines affections telles que scolioses par exemple.

D'une manière générale, toutes les liaisons interpédiculaires consistent pour le praticien:

- à fixer les vis pédiculaires sur les deux vertébres adjacentes intéréssées,
- à utiliser la partie dépassante de ces vis pour assujettir des moyens d'ancrage avec leur système de blocage adapté,
- à relier au moins deux moyens d'ancrage adjacents par un dispositif de liaison omnidirectionnel ou directionnel qui aprés blocage, réalise l'immobilisation recherchée,
  sans perdre de vue le fait que le geste opératoire doit être aidé par la facilité de pose des divers constituants.

L'invention, exposée ci-aprés à l'aide des dessins annexés,comprend deux parties afin d'en assurer une meilleure compréhension:

. d'une part, l'explication théorique mettant en évidence l'apparition de la nécessité de mettre en oeuvre une prothèse intervertébrale,

. d'autre part, la description du fonctionnement de la prothèse selon l'invention s'insèrant dans un ensemble rachidien et comportant au moins un élément intervertébral incluant sur deux vis pédiculaires, deux moyens d'ancrage recevant un dispositif de liaison élastique avec amortissement qui peut être omnidirectionnel ou directionnel et avoir été modélisé avant implantation.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1812 of 2152

Sur les dessins:

- la figure 1 est une représentation schèmatique montrant à titre d'exemple, le positionnement de prothèses selon l'invention sur un segment rachidien entre les vertèbres L5 à L1 et D12 et vu en coupe partielle unilatèrale,
- la figure 2 est une vue trés schèmatique montrant le comportement mécanique possible des deux vertèbres L5-L4 les plus chargées et prises comme référence,
- les figures 3 et 4 sont des graphiques montrant respectivement les contraintes en fatigue pouvant être appliquées sur le rachis et le mode de travail type d'un ressort; agissant conjointement ou non avec un amortisseur,
- les figures 5 et 6 représentent en perspective, d'une part,un dispositif de liaison directionnel avec représenté symboliquement un banc d'essais en fatigue et,d'autre part, un dispositif de liaison onmidirectionnel; cesdits dispositifs étant conformes à l'invention,
- les figures 7 et 8 montrent respectivement en perspective, un élément de liaison omnidirectionnel et un élément de liaison directionnel selon l'invention.
- La figure 9 montre un ensemble réel testé et la fig.10 les résultats de l'essais.
- Les figures 11 et 12 représentent des radiographies aprés pose.

Si l'on se reporte à la figure 1, on voit représenté partiellement à titre d'exemple sur un rachis et entre les vertèbres L5 et D12, des éléments de liaison intervertébraux selon l'invention avec leurs vis pédiculaires, leurs moyens d'ancrage et leurs propres dispositifs de liaison.

Ces éléments de liaison repérés 2 constituent un ensemble de liaison repéré 1 et peuvent, dans le sens de l'invention, être indifféremment conformés selon les figures 7 ou 8 comme cela sera explicité dans la suite du texte.

Ils peuvent en outre conformèment à l'usage, être disposés de part et d'autre de l'épine dorsale bien que la plupart des dessins ne représentent que l'un de ces côtés.Comme représenté schèmatiquement sur la figure 2 on montre les charges et contraintes mécaniques que peuvent subir in vivo les vertébres L5-L4 prises comme référence.

Ces vertèbres comportent un disque d'interposition di, composé du nucléus pulposus entouré de l'anulus qui est une substance fibreuse, et les points d'appui sont représentés en p2-p3 par les apophyses articulaires et en p1 par le centre de pression appliqué sur la partie centrale du nucléus pulposus.

A l'intérieur de ces points d'appuis, se trouve situé un point virtuel v d'application de la force instantannée de compression F et pouvant s'inscrire dans un ellipsoïde E normalement contenu dans ce triangle p1-p2-p-3,mais pouvant s'en écarter par suite d'une déficience mécanique desdits points d'appuis.

A l'état fondamental normal,le triangle p1-p2-p3 définit les plans d'assiette x-x'/y-y' horizontalement et z-z' verticalement.

Considérant que le rachis peut assumer normalement des débattements tels que:

zône concernée	Flexion	Extension	Inclinaison latérale.	Rotation
-rachis cervical	60°	64°	80°	165°
-rachis dorsal	35°	50°	peu étendu	20°
-rachis lombaire	60°	45°	Limité	Limité

on admet qu'un dépassement significatif de ces valeurs moyennes représentée symboliquement par les variations représentées par a et/ou b, et/ou c, sur la figure 2, peut entraîner des déformations importantes relevables d'une intervention éventuelle de pose d'une prothèse.

Se superposent par ailleurs à ces déformations, des contraintes cycliques comme cela a déja été mentionné.

La figure 3 montre à cet effet en référence aux symboles usités en résistance des matériaux, les contraintes pouvant s'exercer selon X-Y-Z autour des axes principaux.

Ces symboles sont notés:

. σ max. -contrainte maximale qui est la plus grande valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte (traction ou tension +,compression ou pression -),

. σ min. -contrainte minimale qui est la plus petite valeur algébrique au cours d'un cycle de contrainte,

. σ m -contrainte moyenne qui est la composante statique de la contrainte et la moyenne algébrique des contraintes σ max et σ min,

. $\sigma a_{1.2}$ -amplitude de la contrainte qui est la composante alternée de la contrainte, demi différence al-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1813 of 2152

gébrique entre σ max et σ min,

. f -fréquences de cycles (min. sec.)

Résistance à la fatigue (d'aprés ISO R 373- 1964)

. N -endurance ou longévité à la fatigue correspondant au nombre de cycles nécessaires pour provoquer la rupture (généralement exprimée en multiples de 10^6)

. σ n -résistance à la fatigue pour N cycles ou valeur de la sollicitation pour laquelle le dispositif présenterait une longévité de N cycles.

. σ D -limite de fatigue, déterminée statistiquement et qui peut être illimitée,

. δ - contrainte de cisaillement.

On a reporté sur la figure 2 symboliquement, les contraintes exercées et représentées sur la figure 3.

La partie descriptive donnée à titre de forme de réalisation, va montrer comment l'invention peut être mise en oeuvre à travers la suite du texte.

En se reportant à la figure 1, on rappelle qu'un ensemble prothètique rachidien selon l'invention, repéré 1 dans son ensemble, comporte en nombre convenable des éléments prothétiques de liaison 2 disposés généralement de part et d'autre de l'épine dorsale.

Dans l'exemple, l'ensemble 1 englobe les vertébres L5 à D12.

Chaque élément de liaison 2 peut comporter, selon les besoins de la cause, une conformation soit omnidirectionnelle 2a comme représenté sur la figure 7,soit directionnelle 2b comme représenté sur la figure 8.

Un élément de liaison omnidirectionnel 2a, comprend en premier lieu, deux vis pédiculaires 3a-3b assujetties sur chacune des vertébres 4a (haute) et 4b (basse) et leur partie dépassante filetée reçoit des moyens d'ancrage 5-6 constitués de deux demi-colliers 5a-5b et 6a-6b serrés par des écrous 7 et 8.

L'élément est complété par un dispositif de liaison 9 omnidirectionnel possèdant des queues 9a-9b pouvant être tordues par des outils chirurgicaux classiques au moment de la pose, pour venir s'adapter trés exactement entre les demi colliers des moyens d'ancrage 5 et 6.

l'ensemble ainsi constitué est bloqué par les écrous 7-8 aprés mise en place en tenant compte du réglage et du positionnement intervertébral e1.

Un tel élément 2a est dit omnidirectionnel en ce sens que le dispositif de liaison 9 n'a pas d'orientation angulaire privilégiée comme cela ressort de l'examen de la figure 6.

Sur cette figure 6 on voit que le dispositif de liaison 9 comporte des queues 9a-9b et présente un corps de révolution oblong creux 10 tel que cylindrique,fendu hélicoidalement afin de le rendre élastique axialement et la section 11 présente une allure fermée de préférence rectangulaire tandis qu'aux parties supérieures et inférieures sont fixées lesdites queues 9a-9b et que la partie centrale creuse 12 dudit corps est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement flué en débordement interfente.

Un élément de liaison directionnel 2b comprend également, en premier lieu,deux vis pédiculaires 14a-14b assujetties sur chacune des vertèbres 15a (Haute) et 15b (basse) et leur partie dépassante filetée, reçoit des moyens d'ancrage 16-17 constitués de demi-colliers 16a-16b/17a-17b serrés par des écrous 24-25.

Ces demi-colliers ont une empreinte sphérique afin d'enserrer des noix cylindro-sphériques 22-23 avec fentes 26-27 recevant les queues 18a-18b du dispositif de liaison 18 et les écrous 24-25 assurent par serrage et aprés réglage de l'espace intervertébral e2 et le positionnement angulaire correct selon "0", le blocage de l'ensemble.

le corps 20 du dispositif de liaison 18 qui peut être cylindrique, comporte des fentes transversales dissymétriques 21 garnies au repos d'un produit viscoélastique 22 flué en débordement interfentes.

Un tel élément 2b est dit directionnel en ce sens que le nombre, la largeur,la profondeur et les orientations angulaires des fentes 21 permet par un positionnement convenable "0", de corriger élastiquement certains défauts tels que scolioses par exemple.

La figure 5 montre comment les dispositifs de liaison 2a ou 2b peuvent être testés en fatigue aprés encastrement de leurs queues 9a-9b ou 18a-18b dans les mors d'un banc d'essais repéré schèmatiquement 23 sur cette figure et dont les éléments mécaniques sont aisèment concevables.

Un tel banc permet d'afficher pratiquement tous les paramètres utiles à la définition des dispositifs de liaison selon l'invention.

Ainsi on peut définir à titre d'exemple :

- la force d'application axiale F estimée à 100 daN,
- la flexion latérale sens x-x' : α 1=4°- α 2=4°
- la flexion latérale sens y-y' : β 1=4°- β 2=4°
- la rotation autour de l'axe z-z' : γ 1=1°- γ 2=1°

pour un nombre de cycles dépassant 10^6.

les essais sont conduits en contrôlant le positionnement du point v par rapport à l'ellipsoide E ainsi que l'orientation "0" et toutes les informations sont recueillies parun capteur 24 et traitées par une chaîne de me-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1814 of 2152

sures 25.

Les demandeurs ont conduit sur banc d'essais adapté, des essais permettant de définir un ensemble rachidien prothétique biomécanique proche de celui existant in-vivo.

La figure 9 montre les caractéristiques dimensionnelles du dispositif mis en oeuvre et la figure 10 les résultats d'essais obtenus sous forme d'un enregistrement graphique.

Selon cette figure 9, ledit dispositif prothétique présente les caractéristiques dimensionnelles suivantes (en mm.): d1 (ext)= 13/ d2 (int)= 7/ d3=d4= 6/ℓ1 =12/ℓ2= 3= 18/ℓ 4=ℓ5= 1,5/ s1= 4/ s2= 2,5/ f= 2,5 /ℓ 6=ℓ7= 3,8 et les disques d'extrémités d'ep 1,5 ont été soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs présentent des pointes de diamant en surface pour empêcher la rotation axiale aprés fixation.

Un précambrage de R=220 mm. peut être pratiqué pour faciliter la pose.

La figure 10 montre la courbe résultante de l'essais pratiqué sur l'ensemble dimensionné ci-dessus et constitué d'un acier 5832/3 ISO biocompatible poli miroir.

Sur cette figure, on note les points caractéristiques suivants:

- pour 1 mm. de déformation - charge appliquée: 500 N,
- " 1,5 mm. " - " " : env. 800 N,
- " 2 mm. " - " " : env. 2 200 N.

Ces points caractéristiques sont trés proches de ceux résultant du comportement biomécanique humain selon les conceptions généralement admises.

Les figures 11 et 12 représentent, à titre d'exemple de réalisation, deux radiographies de face et de profil de l'implantation récente effectuée par l'un des demandeurs qui est le Docteur ELBERG, d'un ensemble prothétique rachidien conforme à l'invention (26) sur un patient agé de 60 ans.

Revendications

-1-/ Ensemble prothétique rachidien 1 caractérisé en ce qu'il comporte en nombre convenable, des éléments prothétiques de liaison intervertébraux élastiques avec amortissement (2) présentant selon les besoins une conformation, soit omnidirectionnelle (2a) comprenant au moins deux vis pédiculaires (3a-3b) assujetties l'une sur la vertébre dite haute (4a)l'autre sur la vertébre dite basse (4b) et recevant des moyens d'ancrage (5-6) réunis par un dispositif de liaison omnidirectionnel à queues (9),soit directionnelle (2b) comprenant au moins deux vis pédiculaires de même genre (14a-14b) assujetties l'une sur la vertébre dite haute (15a) l'autre sur la vertébre dite basse (15b) et recevant des moyens d'ancrage (17-18) réunis par un dispositif de liaison directionnel à queues (18), et chaque élément (2) est paramétré et normalisé avant pose par référence à des essais préalables sur banc de mesures.

-2-/Ensemble prothètique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison omnidirectionnelle (2a) comporte un dispositif de liaison (9) présentant un corps de révolution oblong creux (10) tel que cylindrique, fendu hélicoidalement pour le rendre élastique axialement et la section spiralée (11) présente un allure polygonale de préférence rectangulaire, tandis qu'aux parties supérieure (10a) et inférieure (10b) dudit corps sont assujetties des queues haute (9a) et basse (9b) destinées à être fixées aprés cambrage convenable in situ sur des moyens d'ancrage (5-6) alors que la partie centrale creuse (12) dudit corps (10) est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (13) flué en débordement interfente.

-3-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'élément prothétique de liaison directionnelle (2b) comporte un dispositif de liaison (18) présentant un corps de révolution tel que cylindrique possèdant, d'une part, en partie centrale des fentes transversales dissymétriques (21) en nombre de largeur de profondeur et d'orientations convenables afin de le rendre élastique directionnellement dans le sens axial aprés orientation convenable selon "0" et d'autre part,en ses parties extrémales, des queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) liées à des moyens d'ancrage (16-17) tandis que les fentes (21) sont remplies au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement (21) flué en débordement interfente.

-4-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 2 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6)comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (3a-3b) des demi-colliers à empreintes circulaires (5a-5b) et (6a-6b) enserrant les queues cylindriques haute (9a) et basse (9b) garantissant aprés serrage des écrous (7-8) l'immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (20).

-5-/ Ensemble prothétique rachidien selon la revendication 3 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1815 of 2152

(16-17) comprennent sur la partie dépassante filetée des vis pédiculaires (14a-14b) des demi-colliers à empreinte sphérique (16a-16b/17a-17b) enserrant des noix cylindrico-sphériques fendues (22-23) recevant les queues cylindriques haute (18a) et basse (18b) garantissant, aprés orientation radiale convenable selon "0" et réglage selon e2, par le serrage des écrous (24-25), une immobilisation totale de l'ensemble de l'élément de liaison (2b).

-6-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à à 5 caractérisé en ce que les queues (9a-9b/18a-18b) peuvent être communes à deux éléments de liaison adjacents.

-7-/ Ensemble prothétique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que les moyens d'ancrage (5-6) ou (16-17) sont agencés en largeur pour pouvoir recevoir deux queues.

-8-/ Ensemble prothètique rachidien selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 caractérisé en ce que son paramètrage consiste:

- à déterminer par tous moyens appropriés (radiographie,imagerie RM,scanner....) les défauts à corriger en rapport avec l'anomalie constatée,
- à analyser ces défauts pour en dégager les paramètres correctifs,
- à modéliser la prothèse en fonction des paramètres correctifs relevés,
- à soumettre la prothèse modélisée aux essais sur banc de fatigue,
- à normaliser le modèle de prothèse testé aux essais afin d'être à même de reconstituer, en fonction de chaque cas considéré, le type de prothèse répondant exactement à l'application chirurgicale envisagée,
- à implanter ladite prothèse.

-9-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que le banc de mesures en fatigue ((23) comporte sur un bâti:

- un moyen de fixation des queues (9a-9b/18a-18b),
- un dispositif d'application de contraintes variables sous charge F dans des limites de déplacement du point vurtuel (v) à l'intérieur de l'éllipsoide (E) qui est représentative des valeurs limites admissibles ($\alpha 1$-$\alpha 2/\beta 1$-$\beta 2/\gamma 1$-$\gamma 2$),
- un capteur tridimensionnel (24),
- une chaîne de mesures (25).

-10-/ Ensemble prothétique selon l'une quelconque des revendications 1-2-4-6-7-8-9- caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme omnidirectionnelle (26) avec comme dimensions (en mm.): d1 (ext)=13/ d2 (int)=7/ d3=d4=6/ $\ell 1$=12/ $\ell 2$=$\ell 3$=18 $\ell 4$=$\ell 5$=1,5/ s1=4/ s2=2,5/ f=2,5/ $\ell 6$=$\ell 7$=3,8/ et les disques d'extrémités sont soudés par faisceaux d'électrons sur les queues qui par ailleurs comportent des pointes de diamant en surface; ledit ensemble présentant aux essais des points caractéristiques trés proches de ceux du comportement biomécanique humain.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1816 of 2152

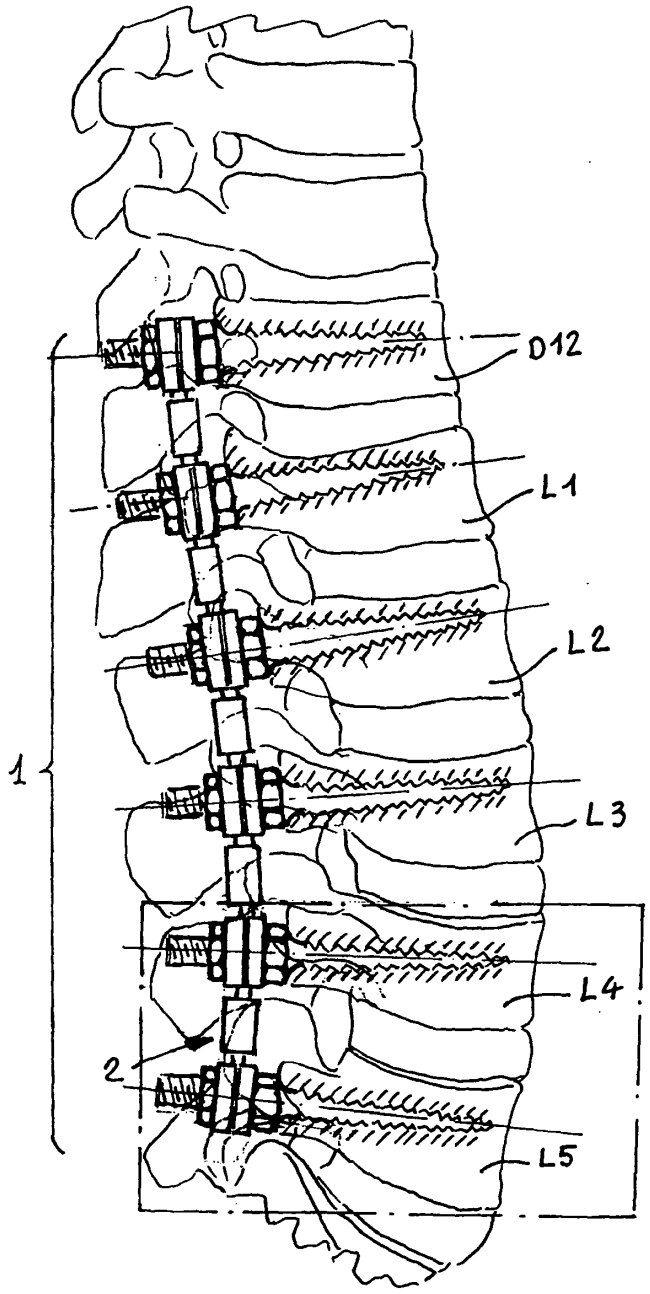


Fig-1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1817 of 2152

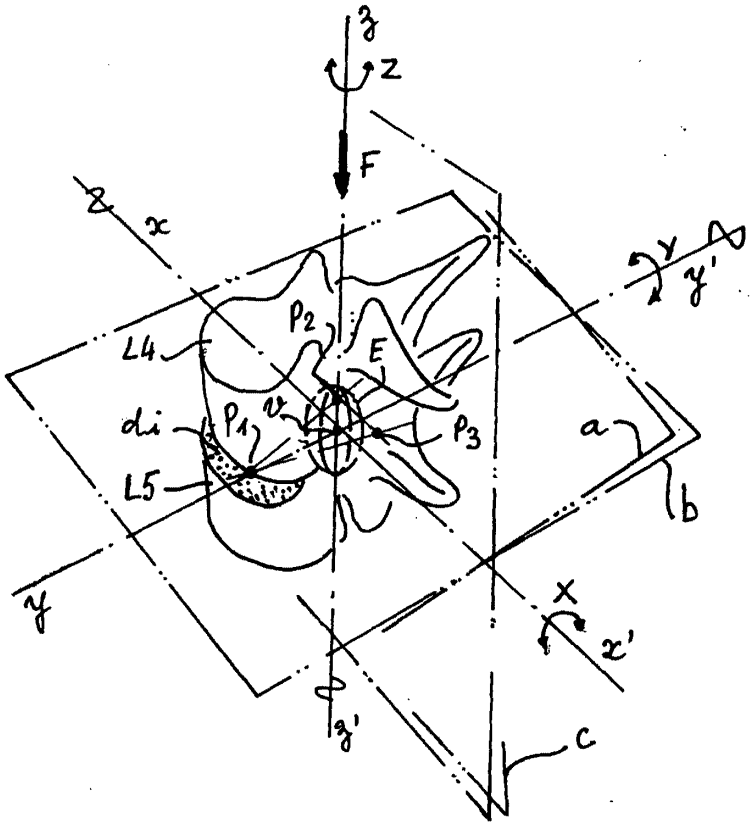


FIG-2

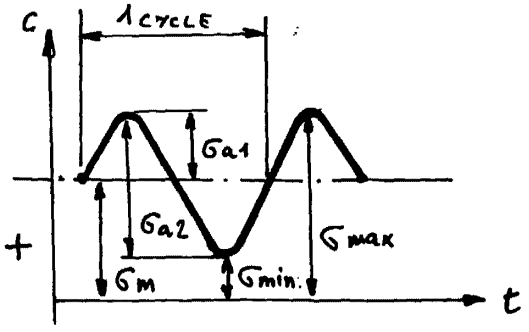


FIG-3

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1818 of 2152

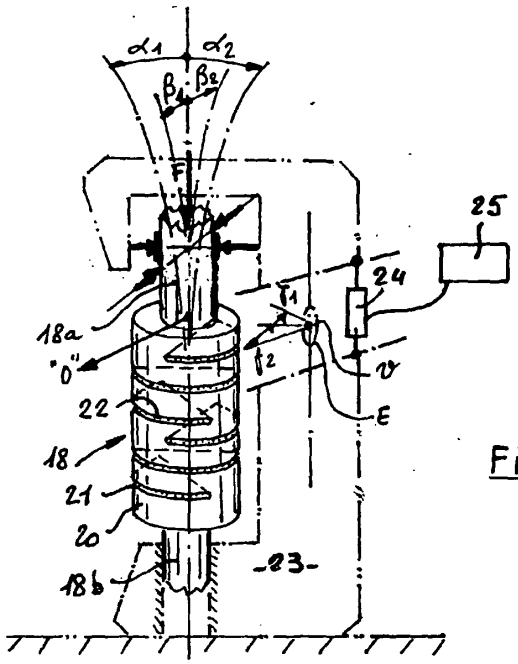


Fig-5

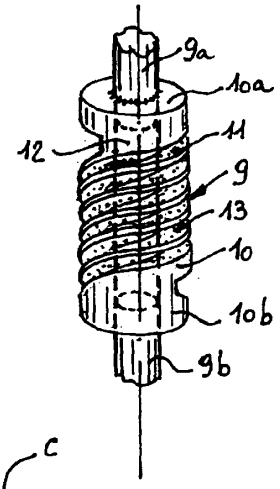
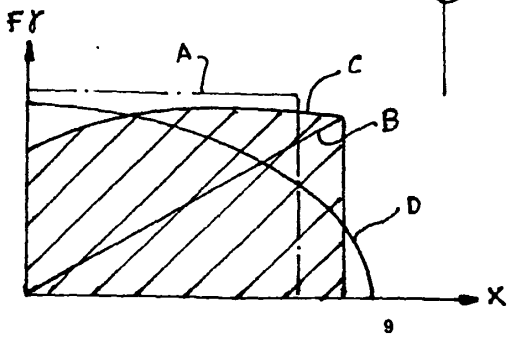


Fig-6

Fig-4



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1819 of 2152

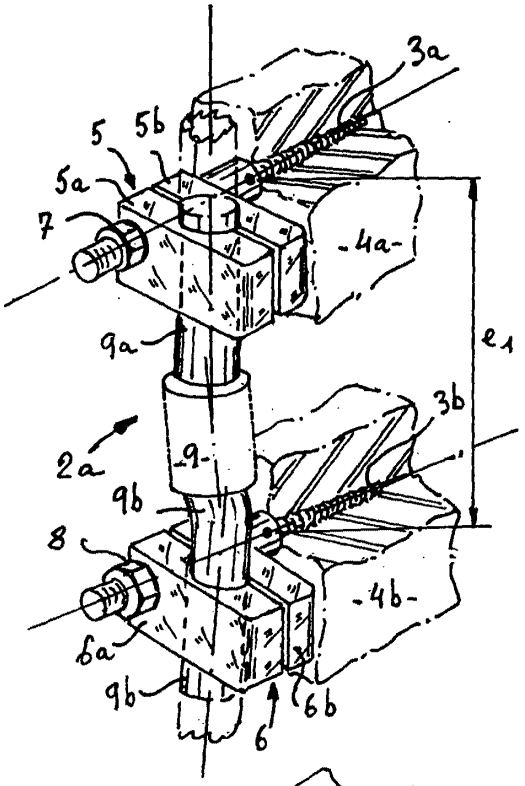


FIG-7

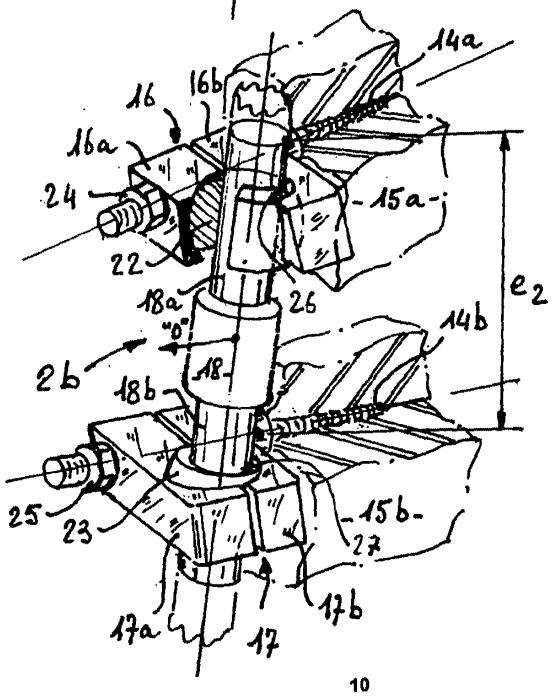


FIG-8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1820 of 2152

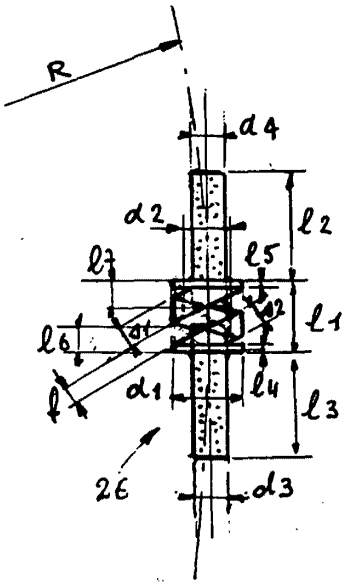


FIG - 9

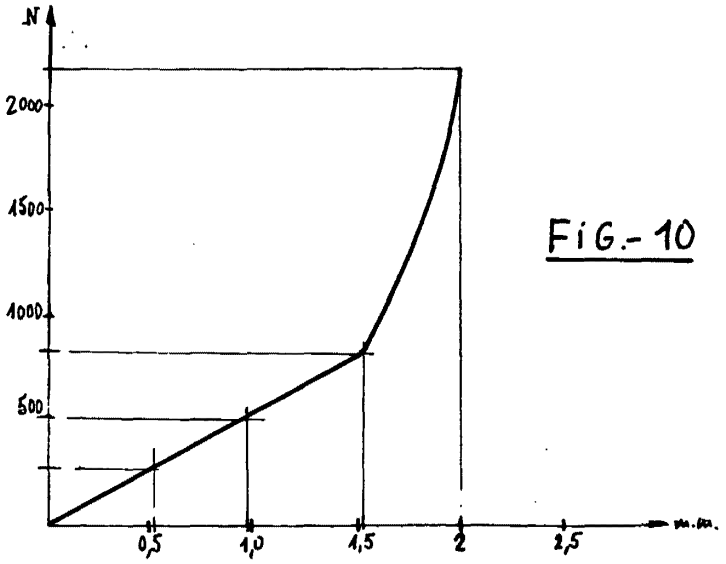


FIG.- 10

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1821 of 2152

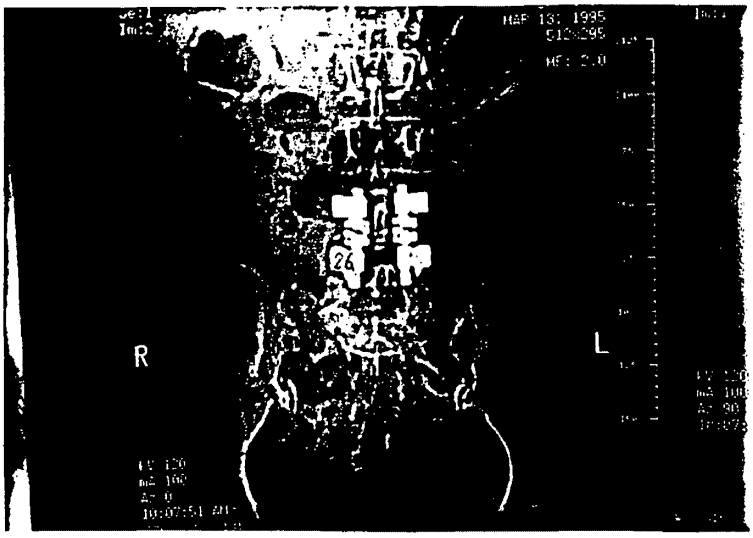


FIG. 11

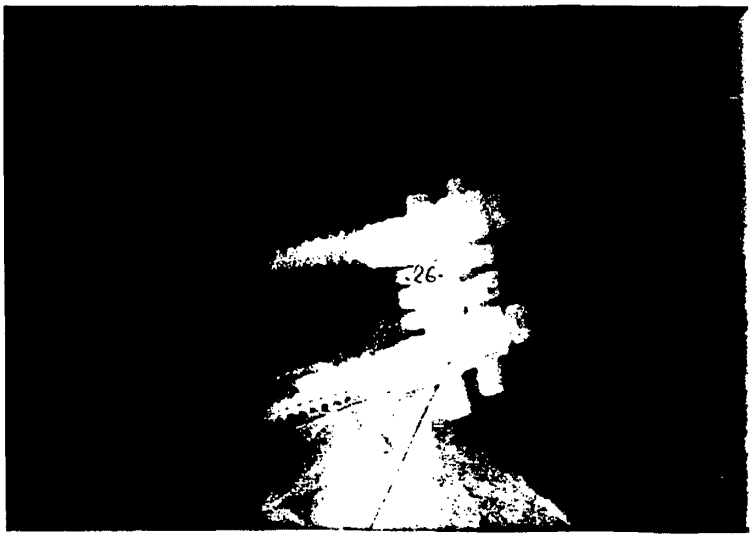


FIG. 12

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1822 of 2152

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 717 370**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **94 03189**

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/70

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 18.03.94.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 22.09.95 Bulletin 95/38.

(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) : *MOREAU Patrice* — FR et *ELBERG Jean-François* — FR.

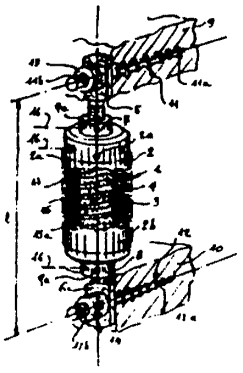
(72) Inventeur(s) : MOREAU Patrice et ELBERG Jean-François.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire :

(54) Prothèse intervertébrale de stabilisation.

(57) Prothèse intervertébrale de stabilisation comportant un corps de révolution creux 1 fendu radialement et/ou hélicoïdalement afin de le rendre élastique axialement et les espaces internes et les fentes 3 sont remplis d'un produit viscoélastique 15 pour constituer un tendeur élastique avec amortissement et réglage micrométrique, tandis que des systèmes de chapes 5-6 permettent l'encastrement par les écrous 13-14 de l'ensemble aux moyens d'ancrage 11-12 vissés dans les os 9-10.



FR 2 717 370 - A1

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1823 of 2152

REVENDICATIONS

1) Prothèse intervertébrale de stabilisation caractérisée en ce qu'elle comporte un corps de révolution oblong creux 1 tel que cylindrique fendu radialement et/ou hélicoïdalement afin de le rendre élastique axialement et les sections 4 entre fentes 3 présentent une conformation polygonale de préférence rectangulaire, tandis que les parties supérieures 2a et inférieure 2b dudit corps 1 sont massives et taraudées axialement pas à droite-pas à gauche pour recevoir des chapes filetées 5 et 6 et la partie centrale creuse du corps 1 est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement 15 flué en débordement interfentes 15a ; l'ensemble constituant ainsi un tendeur élastique à amortissements et réglage micrométrique blocable par des écrous autofreinés 7 et 8 alors que les chapes 5 et 6 viennent s'encastrer dans les moyens d'ancrage 11 et 12 préfixés dans les parties osseuses 9 et 10.

2) Prothèse intervertébrale de stabilisation selon la revendication 1 caractérisée en ce que chaque moyen d'ancrage 11 ou 12 comporte d'un côté, une vis taraudeuse 11a ou 12a bloquée dans les os 9 ou 10 et d'un autre côté une partie filetée 11b ou 12b recevant une chape 5 ou 6 qui se trouve encastrée par l'effet de blocage d'écrous autofreinés 13 ou 14.

3) Prothèse intervertébrale de stabilisation selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2 caractérisée en ce que, lorsque le corps 1 et les écrous autofreinés 7 et 8 sont cylindriques, des trous de réglage, de positionnement et de

BAD ORIGINAL

blocage 2c, 7a, 8a sont ménagés sur l'extérieur et recevable d'une broche 16.

4) Prothèse intervertébrale de stabilisation selon l'une quelconque des revendications 1 - 2 ou 3 caractérisée en ce que, lorsque le corps 1 et les écrous autofreinés 7 et 8 sont non cylindriques tel qu'hexagonaux par exemple, le réglage, le positionnement et le blocage s'effectuent avec une clé plate ordinaire.

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1825 of 2152

PROTHESE INTERVERTEBRALE DE STABILISATION

L'invention est du domaine des prothèses articulaires destinées à suppléer les déficiences de stabilisation dans les affections articulaires tout particulièrement intervertébrales dans lesquelles le disque en coopération avec les apophyses n'assure plus ses fonctions d'origine.

Le cas limite type est une arthrodèse dans laquelle la mobilité entre deux ou plusieurs vertèbres est génée ou supprimée, ce qui implique la pose d'un pont rigide conduisant à moyen terme, à la destruction des disques sus et sous-jacents.

On connait de nombreux brevets relatifs à de tels systèmes et en particulier le brevet FR 2631540 permettant, par un jeu de plaques cintrées possédant des trous d'écartements différents, de bloquer les pédicules lombo-sacrés par des cannelures longitudinales.

Certains systèmes préconisent, tels les brevets FR 2681525, FR2676911 et EP 346269, l'aménagement d'un amortisseur intervertébral.

Une étude antérieure des demandeurs avait d'ailleurs mis en évidence le fait qu'avec la pose d'un ressort hélicoïdal inter-apophysaire vertébral postérieur, le comportement du rachis lombaire se trouvait amélioré en flexion-extension tout en conservant sa mobilité globale.

Une étude plus fine du phénomène intervertébral montre que l'analyse doit s'orienter vers un concept de choc mécanique, plus exact dans la réalité transmis selon l'axe vertébral théorique et se répartissant selon trois points d'application ;

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1826 of 2152

le disque et les deux apophyses articulaires constituant ainsi l'assiette intervertébrale d'assise.

Le rôle d'un stabilisateur dans l'esprit de l'invention est d'absorber les chocs en lieu et place des systèmes défaillants tout en conservant l'assiette intervertébrale en considérant que le disque peut être envisagé comme un amortisseur idéal alors que les ligaments interépineux jouent le rôle d'un système élastique.

On peut constater de la sorte que ni les moyens mettant en oeuvre des ressorts ni ceux utilisant des amortisseurs ne peuvent, pris isolément, donner satisfaction au problème posé.

Le diagramme forces-déformation d'un ressort est en effet représenté par une droite selon laquelle les forces appliquées sont proportionnelles aux flèches tandis que celui d'un amortisseur est représenté par une courbe décroissante selon laquelle les forces appliquées sont sensiblement inversement proportionnelles aux flèches.

Un ressort ne possède pas de propriétés élastiques isotropes ; il est anisotrope par définition et sa direction élastique est donnée sensiblement, au flambage près, par son axe géométrique.

Un solide élastique tel qu'un élastomère par exemple est isotrope par définition et sa capacité élastique ne dépend que de sa capacité d'adaptation aux déformations omnidirectionnelles (solide HOOKEEN).

Lorsqu'un solide élastique est mis en oeuvre en tant qu'amortisseur, ses propriétés sont en relation avec sa contention ce qui fait que s'il est contenu dans un volume

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1827 of 2152

donné, ses propriétés élastiques s'en trouvent modifiées. C'est le cas type d'un cylindre en caoutchouc ajusté dans un cylindre et sollicité en compression.

Ainsi donc, tout système élastique tel qu'avec ressort ou tout système d'amortissement quel qu'il soit, ne peut répondre isolément aux contraintes mécaniques posées au niveau d'une liaison intervertébrale pour la simple raison évoquée ci-dessus, à savoir que le disque est un amortisseur travaillant conjointement et univoquement avec ses éléments élastiques complémentaires environnants.

Pour cette raison, les systèmes antérieurs connus ne peuvent donner sastisfaction.

L'invention propose une prothèse intervertébrale de stabilisation selon laquelle l'assiette de la liason intervertébrale tend à être conservée tout en permettant d'assurer, à ladite liaison, ses fonctions originales d'amortissement et d'élasticité.

De plus la prothèse proposée est simple dans sa mise en oeuvre, de volume réduit et de réglage de positionnement aisé lors de l'intervention chirurgicale.

La suite du texte va en donner la description en référence aux dessins annexés selon lesquels :

la figure 1 est un schéma en perspective montrant une liaison intervertébrale type;

les figures 2 et 3 sont des vues en coupes d'une liaison type L4/L5 en configuration de flexion et d'extension;

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1828 of 2152

la figure 4 représente des diagrammes relatifs à des ressorts et amortisseurs;

la figure 5 est une vue en perspective à grande échelle du dispositf selon l'invention dans lequel une partie a été arrachée.

Sur la figure 1 représentant schématiquement en perspective une liaison intervertébrale type telle qu'entre les vertèbres L4 et L5 par exemple,ou l'on reconnait en partie supérieure L4 le corps cervical Cv, les apophyses transverses Atd (droite) et Atg (gauche), les apophyses articulaires Aad (droite) et Aag (gauche), l'apophyse épineuse Ae et le disque Di est interposé entre les deux corps cervicaux CvL4 et CvL5.

L'assiette du système est assurée par la mise en appui des corps cervicaux sur le disque qui joue le rôle d'amortisseur et l'assise est complétée par les deux apophyses articulaires pour lesquelles les ligaments associés, notament le ligament interépineux Le, assurent la fonction élastique de l'ensemble.

Le débattement du point virtuel v par lequel passe théoriquement et instantanément la force F résultant de la charge statique augmentée des chocs dynamiques, s'effectue dans un ellipsoïde E limité par les débattements possibles le long des axes x-x', y-y' et z-z' et des rotations X-Y et Z autour de ces axes, en notant que tous ces déplacements sont anormaux lorsqu'ils restent permanents et que les rotations sont normales dans les limites admissibles généralement déterminées selon le tableau ci-après :

BAD ORIGINAL

Zones Concernées	Flexion	Extension	Inclinaison latérale	Rotation
Rachis cervical	60°	64°	80°	165°
Rachis dorsal	35°	50°	peu étendue	20°
Rachis lombaire	60°	45°	limitée	limitée

Le point virtuel v peut donc se situer instantanément dans l'ellipsoïde E, image des débattements possibles maximum et la force F se décompose elle-même en trois forces f1, f2 et f3 dont les points d'appui sont, d'une part, le disque Di et d'autre part les assises des apophyses articulaires Aad et Aag et le triangle ainsi constitué réalise l'assiette du système intervertébral.

La figure 2 montre schématiquement un défaut intervertébral en flexion selon lequel le disque Di est sollicité vers la partie externe et la figure 3 montre un défaut inverse où le disque est cette fois sollicité vers la partie interne ; dans les deux cas présentés connus on constate que l'assiette convenable n'est pas conservée soit par écrasement vers l'avant (figure 2) (flexion) soit par écrasement vers l'arrière (figure 3) (extension).

La figure 4 montre des diagrammes relatifs aux fonctions mécaniques des différents dispositifs d'amortissement qui peuvent être envisagés.

Sur cette figure, le diagramme A représente le cas d'un amortisseur idéal à accélération constante F γ = forces appliquées - α = flèche) ; le diagramme B est représentatif du cas d'un ressort classique où la force est proportionnelle à la flèche ; le diagramme C montre un amortisseur type tel qu'à

BAD ORIGINAL

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1830 of 2152

liquide visqueux sensiblement à accélération constante ; le diagramme C retenu dans le cadre de l'application de l'invention, résulte de la mise en oeuvre conjointe d'un ressort (B) avec un amortisseur (D) réalisant ainsi, au plus près, le cas type d'un amortisseur idéal.

La prothèse intervertébrale représentée dans son ensemble sur la figure 5, comporte un corps de révolution oblong creux 1, cylindrique sur la figure, qui est fendu radialement et/ou hélicoïdalement comme représenté sur cette figure, afin de le rendre élastique axialement et les sections 4 entre fentes 3 présentent une conformation polygonale, telle que rectangulaire dans l'exemple, tandis que les parties 2a supérieure et 2b inférieure sont massives et taraudées axialement, pas à droite-pas à gauche, pour recevoir des chapes filetées 5 et 6 et la partie centrale creuse du corps 1 est remplie au repos d'un produit viscoélastique d'amortissement 15 flué en débordement interfentes 15a de telle sorte que l'ensemble ainsi réalisé constitue un tendeur élastique avec amortissement, à réglage micrométrique blocable par des écrous autofreinés 7 et 8 tandis que les chapes 5 et 6, à oeilletons sur la figure, viennent s'encastrer dans les moyens d'ancrage 11 et 12 fixés dans les parties osseuses 9 et 10, qui peuvent par ailleurs être un endroit apte quelconque de chaque vertèbre.

Chaque moyen d'ancrage peut être quelconque, mais préférentiellement tel que représenté sur la figure 5, constitué de moyens d'ancrage 11 et 12 comportant d'un côté une vis taraudeuse 11a ou 12a bloquée dans les os 9 ou 10 et d'un

BAD ORIGINAL

autre côté, une partie filetée 11b ou 12b recouvrant les oeilletons des chapes 5 ou 6 qui se trouvent encastrés par l'effet de blocage des écrous autofreinés 13 ou 14.

Bien évidemment l'aspect intérieur et extérieur du corps 1 est indifférent et c'est ainsi que, lorsque cet aspect extérieur est cylindrique selon la figure 5, des trous 2c sont ménagés pour l'introduction de broches 16 permettant la mise en rotation ou l'immobilisation dudit corps 1 complétée par le blocage des écrous 7 et 8 également munis de trous dans l'exemple présenté afin de permettre l'introduction desdites broches 16.

On peut bien entendu envisager toute autre conformations extérieures telles que méplate, héxagonale... pour le corps 1 et/ou les écrous 7, 8.

De même le corps 1 est rendu élastique axialement par des fentes qui peuvent être radiales et/ou hélicoïdales en toute configuration et combinaison possibles, dans la mesure ou sont obtenus conjointement l'effet élastique recherché avec l'effet de rigidité souhaité.

Ces deux effets peuvent être préprogrammés par des moyens informatiques résultant par exemple d'examens radio ou RMN préalables et permettre ainsi la conformation informatisée des fentes au moyen d'un usinage adequat par commandes numériques ceci pouvant avoir une certaine incidence sur les coûts de réalisation ou la rapidité d'execution.

Par ailleurs, la détermination dimensionnelle du ressort constitué du corps 1 fendu, peut être aidée par les

BAD ORIGINAL

formulations en usage (normes...) telles que par exemple celles données dans l'ouvrage "Les Ressorts Hélicoïdaux, RPI Techno-Nathan-Lavoisier", en particulier pour la prise en compte des contraintes admissibles τ pour le matériau constitutif utilisé.

Enfin une gaine protectrice souple 17 peut être disposée le long du corps 1 de manière à éviter des risques de projection de brisures du produit viscoélastique 15, dans la masse ligamentaire environnante.

La mise en oeuvre d'une telle prothèse intervertébrale permet de restaurer, dans une certaine mesure, les débattements du point virtuel v à l'intérieur de l'ellipsoïde E et ce par sollicitation conjointe du ressort et du produit viscoélastique qui peut être un élastomère (par exemple) en notant que tous les matériaux utilisés sont biocompatibles comme cela est d'usage et que les dites prothèses peuvent être disposées en nombres convenables notamment deux à deux entre chaque vertèbre aux lieux et emplacements convenables.

BAD ORIGINAL

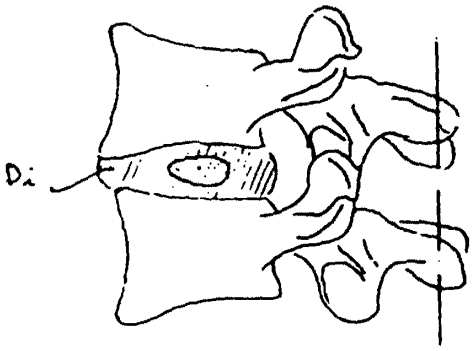


Fig. 2

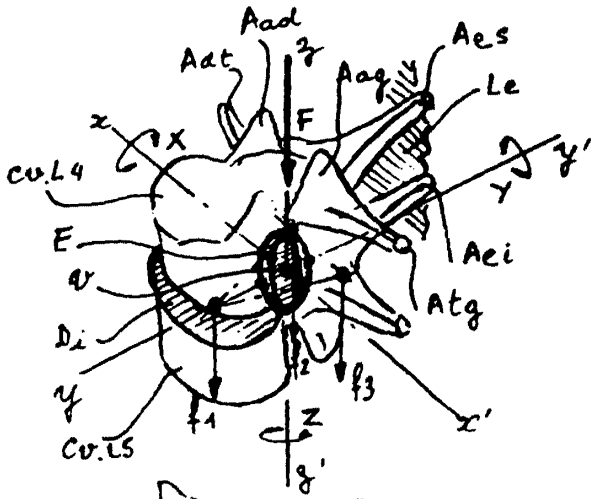


Fig. 1

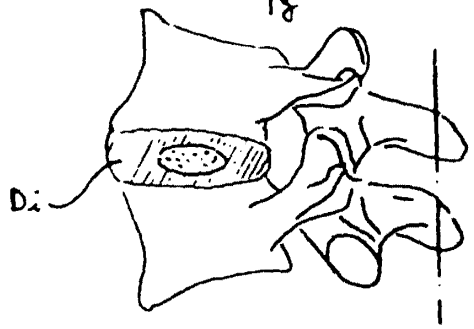


Fig. 3

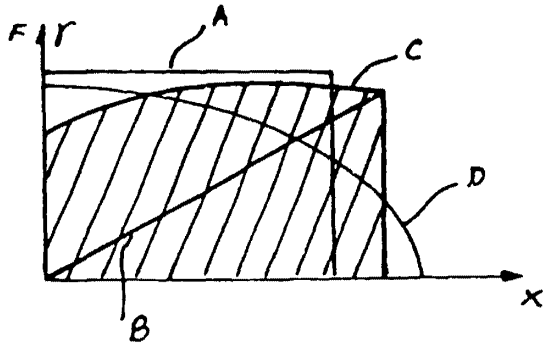

F
r
A
C
D
B
x

Fig.4

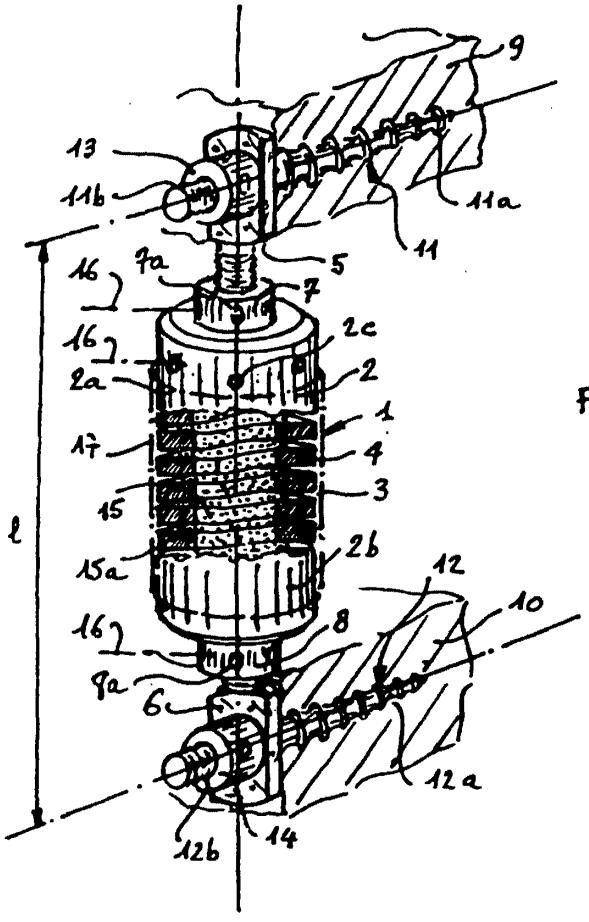

9
13
11b
11a
11
16
9a
5
7
16
2c
2a
2
1
17
4
15
3
l
15a
2b
12
10
16
8
9a
6
12a
12b
14

Fig.5

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2717370

N° d'enregistrement national

INSTITUT NATIONAL de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

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

FA 499043
FR 9403189

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 576 379 (PSI) * abrégé; figure 1 *	1
A	EP-A-0 188 954 (DAHER) * figure 2 *	1
A,D	EP-A-0 516 567 (LAVAS) * figures 7-10 *	1
A	EP-A-0 360 729 (MECRON) * colonne 2, ligne 31 - ligne 58; figure 1 *	1
A	FR-A-2 683 445 (LAHILLE) * abrégé *	1
A	FR-A-2 674 264 (AMSTAR) * abrégé; figure 2 *	1
A	EP-A-0 538 183 (SULZER)	

DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)

A61B
A61F

1

Date d'achèvement de la recherche: 8 Décembre 1994

Examinateur: BARTON, S

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

EPO FORM 1503 03.82 (P0C01)

BAD ORIGINAL

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

(11) Veröffentlichungsnummer: **0 669 109 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: **94810120.9**

(51) Int. Cl.6: **A61B 17/60**, A61F 2/44

(22) Anmeldetag: **28.02.94**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
30.08.95 Patentblatt 95/35

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE

(71) Anmelder: **SULZER Medizinaltechnik AG**
Fröschenweidstrasse 10
CH-8404 Winterthur (CH)
Anmelder: **PROTEK AG**
Erlenauweg 17
CH-3110 Münsingen-Bern (CH)

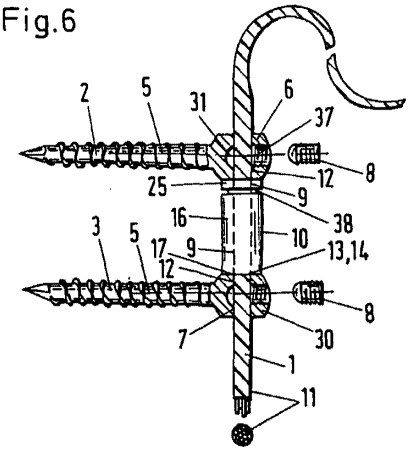
(72) Erfinder: **Baumgartner, Walter**
Grundgasse 7
CH-9500 Wil (CH)
Erfinder: **Freudiger, Stefan**
Bündackerstrasse 67
CH-3047 Bremgarten (CH)
Erfinder: **Dubois, Gilles**
Nouvelle Clinique de l'Union,
Blvd de Ratalens
F-31240 St. Jean (FR)

(74) Vertreter: **Heubeck, Bernhard**
c/o Sulzer Management AG,
KS/Patente/0007,
Postfach 414
CH-8401 Winterthur (CH)

(54) **Stabilisierung von benachbarten Rückenwirbeln.**

(57) Mit der Erfindung sind Stabilisierungen zwischen in benachbarten Wirbeln befestigten Pedikelschrauben (2, 3) gezeigt. Zwischen den Schraubenköpfen (6) wird ein auf ein Band (1) aufgezogenes Stützelement (10), welches wahlweise aus einem elastischen oder starren Werkstoff besteht, fixiert, indem das Band an den Schraubenköpfen (6) unter Vorspannung befestigt wird. Das Band (1) weist einen gegen Scherkräfte widerstandsfähigen runden Querschnitt auf und besteht aus elastischem Kunststoff, während das Stützelement (10) einen druckfesten Körper zur Uebertragung von Druckkräften zwischen den beiden Schraubenköpfen (6) bildet. Stützelement (10) und Schraubenkopf (6) liegen mit passenden Bohrungen (9, 12) allseitig am Band (1) an, um sich gegenseitig zu zentrieren und stützen sich gegenseitig auf einer ihnen gemeinsamen um das Band (1) herum verteilten Stützfläche (13) ab.

Fig.6



EP 0 669 109 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1837 of 2152

Die Erfindung handelt von einer Stabilisierung von benachbarten Rückenwirbeln umfassend ein Band und mindestens zwei Pedikelschrauben die jeweils in einem anderen Wirbel in Richtung ihrer Schraubenachse verankerbar sind, die einen Schraubenkopf mit einem Durchbruch quer zur Schraubenachse aufweisen, durch den das Band einziehbar ist, und die jeweils eine Klemmschraube aufweisen, um das Band quer zum Durchbruch in Richtung der Schraubenachse zu fixieren, sowie umfassend ein auf das Band aufgezogenes Stützelement.

Verstärkungen zwischen Rückenwirbeln werden in einer Publikation von Dr. Jean-Philippe Lemaire ("Restauration cinématique de la précontrainte posterieure du Rachis Lombaire"; Biomat, 17, rue Maryse Bastié - BP 12, F-91430 Igny) gezeigt. Es sind dort Systeme aus Bändern und Schrauben beschrieben, mit denen die bei der Bewegung der Wirbelsäule notwendige Spannung im posterioren Bereich der Lendenwirbel wieder hergestellt wird. Dabei werden im untersten Bereich der Lendenwirbel zum Kreuzbein hin weiche Unterlagen auf die Bänder aufgezogen, die beim Liegen oder Anlehnen des Patienten im Bereich des Kreuzbeins verhindern, dass sich die Schraubenköpfe der untersten Pedikelschrauben in das sie überdeckende Gewebe bohren.

Ebenso zeigt die Patentanmeldung WO 91/16018 eine Vorrichtung zum Erzeugen von Zugspannungen zwischen zwei Wirbeln im posterioren Bereich, indem Bänder zwischen Pedikelschrauben verspannt werden. Solche Vorrichtungen können im besten Fall eine ständige Zugspannung erzeugen.

Andere Vorrichtung benutzen, wie in der Offenlegungsschrift FR 2 615 095 beschrieben, Stangen die parallel zur Wirbelsäule verlaufen, um daran die einzelnen Wirbel mit Klemmvorrichtungen auszurichten, was zu einem starren Gebilde führt und den Patienten entsprechend unbeweglich macht.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine einfache und bewegliche Stabilisierung zwischen Rückenwirbeln zu schaffen.

Diese Aufgabe wird mit den Kennzeichen vom Anspruch 1 gelöst, indem das Stützelement einen druckfesten Körper bildet zur Uebertragung von Druckkräften zwischen den beiden Schraubenköpfen und das Band aus elastischem Kunststoff besteht und einen gegen Scherkräfte widerstandsfähigen runden Querschnitt aufweist, welcher in passenden Bohrungen von Stützelement und Schraubenkopf allseitig anliegt, um Stützelement und Schraubenkopf zueinander zu zentrieren und indem das Band eine Vorspannung aufweist, unter der sich Stützelement und Schraubenkopf auf einer ihnen gemeinsamen, um das Band herum verteilten Stützfläche gegenseitig abstützen.

Die Erfindung hat den Vorteil, dass zwei benachbarte Wirbel aus einer vorgegebenen Ruhelage mit einer vorgegebenen Vorspannung gegen Zug posterior entlastet werden können, ohne dass eine dazwischenliegende Bandscheibe in der Ruhelage ständig unter Druck steht, während Druckkräfte posterior abgefangen und über Stützelemente übertragen werden. Dabei ist immer noch eine Restbeweglichkeit erhalten, weil Stützelemente und Schraubenköpfe im Zusammenwirken mit dem Band eine Art Gelenk bilden, welches mit zunehmender Auslenkung einen zunehmenden Widerstand gegen diese Auslenkung bildet. Es entsteht somit eine durch die Länge der Stützelemente vorgegebene Ruhestellung, aus der heraus gegen eine durch die Vorspannung des Bandes bestimmte Rückstellkraft ein beschränktes Vorbeugen und seitliches Verdrehen zwischen den Wirbeln stattfinden kann. Ebenso können die Schraubenachsen von zwei durch ein Stützelement verbundenen Pedikelschrauben leicht windschief zueinanderstehen.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen 2 bis 14 gezeigt. Der gelenkartige Charakter der Verbindung zwischen Stützelement und Pedikelschraube wird durch eine gemeinsame, ringförmige um das Band ausgebildete Stützfläche noch verstärkt.

Bei einem metallischen oder festen nicht metallischen Werkstoff für das Stützelement lohnt es sich, die gemeinsame Stützfläche sphärisch auszubilden, um ein Schwenken in jeder Richtung bei genügend tragender Fläche zu ermöglichen. Dabei kann der Mittelpunkt der gemeinsamen Stützfläche entweder auf der Seite des Stützelements oder auf der Seite vom Schraubenkopf der Pedikelschraube liegen. Da sich der Abstand zwischen zwei in Wirbel eingeschraubten Pedikelschrauben nicht zum voraus genau bestimmen lässt, müssen die Stützelemente wie bei einem Baukasten in verschiedenen Längen zur Auswahl vorliegen.

Bei einem elastischen Stützkörper aus Kunststoff z.B. aus Polyurethan genügt es, wenn am Schraubenkopf eine ebene Ringfläche oder eine nach innen konische Ringfläche als Stützfläche angebracht ist, da der Kunststoff nachgeben kann und im wesentlichen nur auf Druck beansprucht wird. Solange die Stützfläche nur einem flachen Konusring oder einem flachen sphärischen Ring entspricht, wird der Stützkörper darin zentriert und passt sich wegen seiner Elastizität unter Vorspannung der Stützfläche an, auch wenn er als zylindrischer Hohlkörper ausgebildet ist. Ein weiterer Vorteil eines elastischen Stützkörpers besteht darin, dass er aus der Ruhestellung heraus, in welcher die Zugkräfte kompensiert werden, druckabhängig elastisch nachgibt, was zu einer Dämpfung bei stossartigen Belastungen führt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1838 of 2152

Für solche elastische zylindrische Hohlkörper lässt sich die Vielfalt eines Baukastens einfach erreichen, indem ein zylindrischer Hohlkörper durch radiale Einschnitte von aussen in zylindrische Teilstücke unterteilt ist, welche durch einen Hals miteinander verbunden sind. Der radiale Einschnitt und der Hals sind so bemessen, dass Teilstücke während der Operation und vor dem Einführen des Bandes mit einem Skalpell abgetrennt werden können, um die richtige Länge zu erreichen. Um dem Stützelement eine bessere Knickfestigkeit zu verleihen ist es vorteilhaft, wenn es mittig eine bauchige Form aufweist. Die selbstschneidenden Pedikelschrauben haben ein Gewinde mit konstantem Aussendurchmesser und mit einem konisch wachsenden Kerndurchmesser. Der Schraubenkopf besteht aus einem Kugelausschnitt mit Mittelpunkt auf der Schraubenachse, um wenig Raum zu beanspruchen.

In den Figuren sind verschiedene Ausführungsbeispiele der Erfindung aufgeführt. Es zeigen:

- Fig. 1 schematisch einen Querschnitt durch einen Lendenwirbel mit einer eingeschraubten Pedikelschraube;
- Fig. 2 schematisch die Seitenansicht von zwei Pedikelschrauben, die über ein Stützelement und ein Band miteinander verbunden sind;
- Fig. 3 schematisch die Draufsicht auf einen der seitlich abgeflachten Schraubenköpfe aus Fig. 2;
- Fig. 4 schematisch die Seitenansicht von zwei Pedikelschrauben, die über ein Stützelement und ein Band miteinander verbunden sind;
- Fig. 5 schematisch die Draufsicht auf einen der runden Schraubenköpfe aus Fig. 4;
- Fig. 6, 7 schematisch im nicht vorgespannten Zustand die Seitenansicht von zwei Pedikelschrauben, die über ein elastisches Stützelement und ein Band miteinander verbunden sind;
- Fig. 8 schematisch im Schnitt ein elastisches Stützelement nach Fig. 6, das zwischen zwei Pedikelschrauben verpresst ist; und Fig. 9 schematisch ein Stützelement aus Fig. 8 im unverpressten Zustand.

In den Figuren sind Stabilisierungen zwischen zwei in benachbarten Wirbeln befestigten Pedikelschrauben 2, 3 gezeigt. Zwischen den Schraubenköpfen 6 wird ein auf ein Band 1 aufgezogenes Stützelement 10, welches wahlweise aus einem elastischen oder starren Werkstoff besteht, fixiert, indem das Band an den Schraubenköpfen 6 unter Vorspannung befestigt wird. Das Band 1 weist einen gegen Scherkräfte widerstandsfähigen runden Querschnitt auf und besteht aus elastischem Kunststoff, während das Stützelement 10 einen druckfesten Körper zur Uebertragung von Druckkräften zwischen den beiden Schraubenköpfen 6 bildet. Stützelement 10 und Schraubenkopf 6 liegen mit passenden Bohrungen 9, 12 allseitig am Band 1 an, um sich gegenseitig zu zentrieren und stützen sich gegenseitig auf einer ihnen gemeinsamen um das Band 1 herum verteilten Stützfläche 13 ab.

In Figur 1 ist eine Pedikelschraube 2 im Sattel 32 zwischen dem Processus costalis 33 und dem Processus mamillaris so eingeschraubt, dass sie mit ihrer Achse 5 durch das Pedikel 35 den Wirbelkörper 4 zur Verankerung erreicht. Der Schraubenkopf 6 ist Ausschnitt aus einem Kugelkörper und liegt im Sattel 32 auf. Der Schraubenkopf 6 ist an zwei gegenüberliegenden Stützflächen 13 abgeflacht und weist einen Durchbruch 7 auf, durch den ein Band einziehbar ist. Die Pedikelschraube 2, 3 in benachbarten Wirbelkörpern sind so ausgerichtet, dass sich die Stützflächen 13 gegenüberliegen, um dazwischen einen auf das Band 1 aufziehbaren Stützkörper wie in den Figuren 2, 4, 6, 7, 8 einzubringen.

Im Beispiel von Fig. 2, 3 ist im Schraubenkopf 6 der Pedikelschrauben 2, 3 eine Durchgangsbohrung 12 angebracht, die in einer Bohrung 9 des Stützelements 10 fortgesetzt ist, um das Band 1 aufzunehmen, welches unter Vorspannung über Schrauben in Gewindebohrungen 37 in gegenüberliegenden Vertiefungen 31 geklemmt wird. Die Stützflächen 13 bestehen am Schraubenkopf aus konkaven Ringflächen 20, die im Fall eines starren Stützkörpers 10 sphärisch mit einem Radius grösser 5 mm sind, während der Stützkörper eine passende sphärische Gegenfläche aufweist. Am Schraubenkopf sind Aussparungen 36 angebracht, um ein Eindrehwerkzeug oder ein Halteinstrument ansetzen zu können.

Im Beispiel von Fig. 4, 5 ist der Schraubenkopf mit seiner Kugelfläche 30 gleichzeitig Stützfläche für eine entsprechende konkave Gegenfläche am Stützkörper 10. Die restlichen Elemente entsprechen denen von Fig. 2, 3.

Im Beispiel von Fig. 6, 8, 9 besteht das Stützelement aus einem zylindrischen Hohlkörper 21 aus elastischem Kunststoff 16, welcher im unbelasteten Zustand durch jeweils einen umlaufenden radialen Einschnitt 38 von aussen in zwei zusätzliche Teilstücke 25, 26 unterteilt ist. Die Teilstücke sind durch einen Hals 24 miteinander verbunden, wobei der Hals so schwach ist, dass er sich unter axialer Vorspannung vollständig komprimiert, damit die Flächen vom Einschnitt 38 zum Tragen kommen. Der Einschnitt 38 ist nur so breit, dass im unbelasteten Zustand Teilstücke 25, 26 mit einem Skalpell abtrennbar sind, um das Stützelement 10 auf die richtige Länge zu kürzen. Dabei hat sich

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1839 of 2152

eine Ausführung mit einem Mittelteil und zwei Teilstücken 25, 26 als zweckmässig erwiesen, um vier mögliche Einbaulängen zu erhalten, die gleichmässig gestuft sind, wenn ein Teilstück 25 die halbe Länge vom anderen Teilstück 26 aufweist. Es können daraus vier Längen gewonnen werden, nämlich "mittleres Teilstück und Teilstücke 25, 26"; "mittleres Teilstück und Teilstück 26"; "mittleres Teilstück und Teilstück 25" und "mittleres Teilstück", die eine gleiche Stufung aufweisen. Die Länge vom Hals 24 darf dabei nicht mitgerechnet werden. In Fig. 6 ist ein Stützelement mit einem Teilstück 25 gezeigt. Das Band 1 ist eingezogen, aber noch unverspannt. Als nächster Schritt würde z.B. ein Gewindestift 8 an der Pedikelschraube 3 angezogen, um das Band 1 zu fixieren. Anschliessend wird zwischen der oberen Pedikelschraube 2 und dem Band 1 eine passende Vorspannung angebracht und das vorgespannte Band mit dem oberen Gewindestift 8 fixiert. Die Stützflächen 13 sind als ebene ringförmige Flächen 17 ausgeführt. Um das Stützelement besser zu zentrieren, kann diese Ringfläche am Schraubenkopf als konische Ringfläche 19 ausgeführt sein, solange sich das Stützelement 10 im Rahmen seiner Elastizität hineinverformt.

Im Beispiel von Fig. 7 sind die Stützflächen am Schraubenkopf 6 und am Stützelement 10 konisch, wobei der halbe Konuswinkel 18 mehr als 45° beträgt. Gleichzeitig weist der Stützkörper zur Mitte hin eine bauchige Form 27 auf, um seine Knickfestigkeit zu erhöhen. Auch in diesem Fall sind Teilstücke 25, 26 - wie vorher besprochen - möglich, wenn die radialen Einschnitte auf Kegelmantelflächen mit ähnlichem Konuswinkel wie Konuswinkel 18 liegen.

Die in den Figuren 3 und 5 dargestellten Aussparungen 36 für ein Einschraubwerkzeug dienen nicht nur zum Einziehen der Pedikelschrauben, welche selbstschneidend mit einem Gewinde mit konstantem Aussendurchmesser 28 und mit einem wachsenden Kerndurchmesser 29 ausgeführt sind, sondern sind auch Ansatzflächen zum Erzeugen eines Gegenmomentes beim Anziehen der Gewindestifte 8.

Bei den aufgeführten Beispielen weist das Band 1 einen gegen Scherkräfte widerstandsfähigen runden Querschnitt 11 auf, wie ihn zum Beispiel umflochtene künstliche Kreuzbänder besitzen können. Bei einer Biegebelastung zwischen Schraubenkopf 6 und Stützkörper 10 wird daher ein Rückstellmoment erzeugt, indem das Band 10 sich dehnt, während sich der Druck in der Stützfläche 13 einseitig nach aussen verlagert. Dies hat den Vorteil, dass die Verstärkung aus einer möglichen elastischen Deformation, die auch Biegung beinhaltet, immer eine Rückstellung in die gleiche Ruhelage anstrebt.

Der als Kugelausschnitt 30 ausgeführte Schraubenkopf beansprucht nur ein geringes Volumen, was ein tiefes Einbringen erleichtert, und bietet keine scharfen Kanten zum Nachbargewebe. Die Gewindestifte 8 sollten nach dem Einschrauben bündig mit der Kugelfläche 30 abschliessen.

Die hier beschriebene Stabilisierung ist nicht auf zwei benachbarte Wirbelkörper mit dazwischenliegender Bandscheibe begrenzt, sondern kann über mehrere aneinander anschliessende Wirbelkörper angebracht werden, um mehrere Segmente zu stabilisieren.

Ebenso können die Stützelemente 10 als leicht gekrümmte Rohre ausgeführt sein, um der individuellen Lage der einzelnen Pedikelschrauben besser gerecht zu werden. Die Stützflächen 13 von zwei Pedikelschrauben 2, 3 zu einem Stützelement 10 müssen sich dann weniger genau gegenüberliegen.

Patentansprüche

1. Stabilisierung von benachbarten Rückenwirbeln umfassend ein Band (1) und mindestens zwei Pedikelschrauben (2, 3) die jeweils in einem anderen Wirbel in Richtung ihrer Schraubenachse (5) verankerbar sind, die einen Schraubenkopf (6) mit einem Durchbruch (7) quer zur Schraubenachse (5) aufweisen, durch den das Band einziehbar ist, und die jeweils eine Klemmschraube (8) aufweisen, um das Band (1) quer zum Durchbruch (7) in Richtung der Schraubenachse (5) zu fixieren, sowie umfassend ein auf das Band (1) aufgezogenes Stützelement (10), dadurch gekennzeichnet, dass das Stützelement (10) einen druckfesten Körper zur Uebertragung von Druckkräften zwischen zwei Schraubenköpfen bildet, dass das Band (1) aus elastischem Kunststoff besteht und einen gegen Scherkräfte widerstandsfähigen runden Querschnitt (11) aufweist, welcher in passenden Bohrungen (9, 12) von Stützelement und Schraubenkopf allseitig anliegt, um Stützelement (10) und Schraubenkopf (6) zueinander zu zentrieren, und dass das Band (1) eine Vorspannung aufweist, unter der sich Stützelement (10) und Schraubenkopf (6) auf einer ihnen gemeinsamen, um das Band (1) herum verteilten Stützfläche (13) gegenseitig abstützen.

2. Stabilisierung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die gemeinsame Stützfläche (13) aus einer ringförmigen Fläche (14) um das Band (1) besteht.

3. Stabilisierung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützelement

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1840 of 2152

(10) aus Metall oder aus einem festen nichtmetallischen Werkstoff besteht.

4. Stabilisierung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die gemeinsame Stützfläche (13) ein Ausschnitt aus einer sphärischen Fläche (15) ist, die ihren Mittelpunkt auf der Seite vom Schraubenkopf (6) oder auf der Seite vom Stützelement (10) aufweist.

5. Stabilisierung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Baukastensystem gebildet ist, indem mehrere Stützelemente (10) mit unterschiedlicher Länge auswählbar oder einstellbar sind.

6. Stabilisierung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützelement (10) aus einem elastischen Kunststoff (16) vorzugsweise aus Polyurethan besteht.

7. Stabilisierung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Stützfläche (13) am Schraubenkopf (6) durch eine ebene Ringfläche (17) oder durch eine nach innen konische Ringfläche (19) mit einem halben Konuswinkel (18) grösser 45° oder durch eine konkave Ringfläche (20) mit einem sphärischen Radius grösser 5 mm gebildet ist.

8. Stabilisierung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützelement (13) aus einem zylindrischen Hohlkörper (21) besteht.

9. Stabilisierung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Hohlkörper (21) durch jeweils einen umlaufenden radialen Einschnitt (38) von aussen in zylindrische Teilstücke (25, 26) unterteilt ist, die durch einen Hals (24) miteinander verbunden sind.

10. Stabilisierung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Hohlkörper (21) aus einem mittleren und zwei äusseren Teilstücken (25, 26) besteht, wobei die äusseren Teilstücke (25, 26) mit einem im Einschnitt (38) geführten Skalpell abtrennbar sind und das eine äussere Teilstück (25) die halbe Länge des anderen äusseren Teilstücks (26) aufweist, um durch Abtrennen von keinem, von dem einen, von dem anderen oder von dem einen und dem anderen Teilstück, vier gleichmässig gestufte Einbaulängen zu erhalten.

11. Stabilisierung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützelement (10) eine mittig bauchige Form (27) aufweist, um die Knickfestigkeit zu erhöhen.

12. Stabilisierung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Pedikelschrauben (2, 3) selbstschneidend mit einem Gewinde mit konstantem Aussendurchmesser (28) und mit einem konisch wachsenden Kerndurchmesser (29) ausgeführt sind.

13. Stabilisierung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Schraubenkopf (6) aus einem Kugelausschnitt (30) besteht, um möglichst geringe Angriffsflächen zu geben.

14. Stabilisierung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Schraubenkopf (6) am Durchbruch (7) in Richtung der Schraubenachse (5) und entgegengesetzt zur Klemmschraube (8) eine Vertiefung (31) aufweist, in welche das Band (1) mit der Klemmschraube einpressbar ist.

15. Stabilisierung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Band (1), die Pedikelschrauben (2, 3) und Stützelemente (10) über mehrere Wirbel fortgesetzt sind, um einen ganzen Bereich zu verstärken.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1841 of 2152

Fig.1

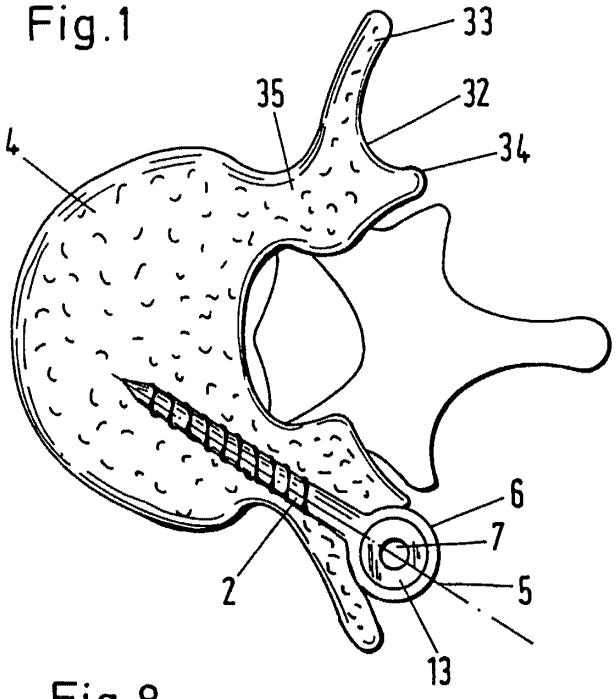


Fig.8

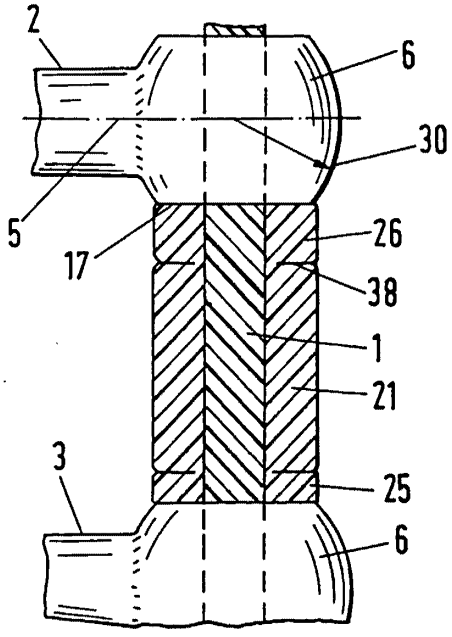
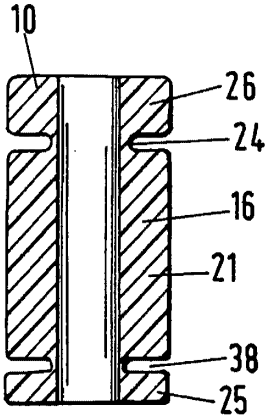


Fig.9



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1842 of 2152

Fig.2

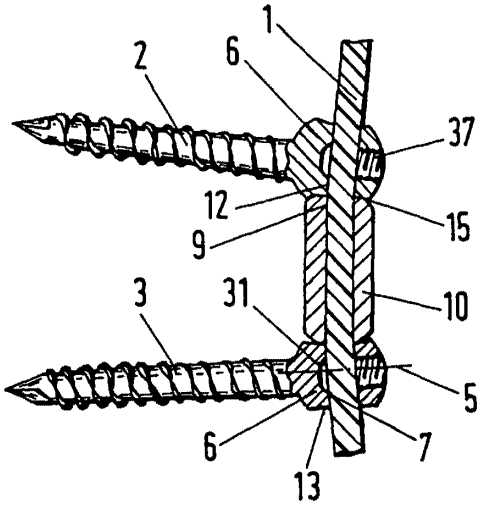


Fig.3

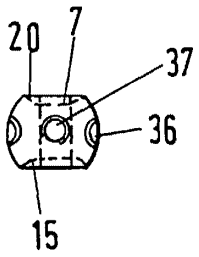


Fig.4

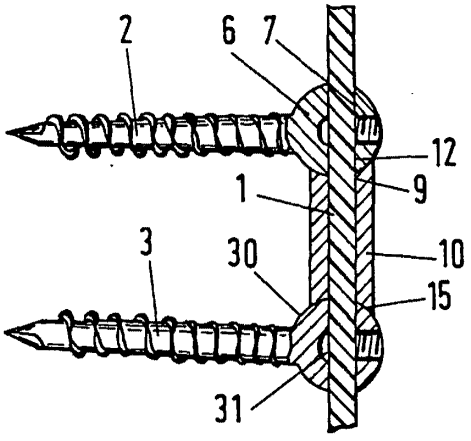
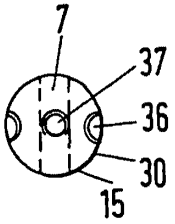


Fig.5



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1843 of 2152

Fig.6

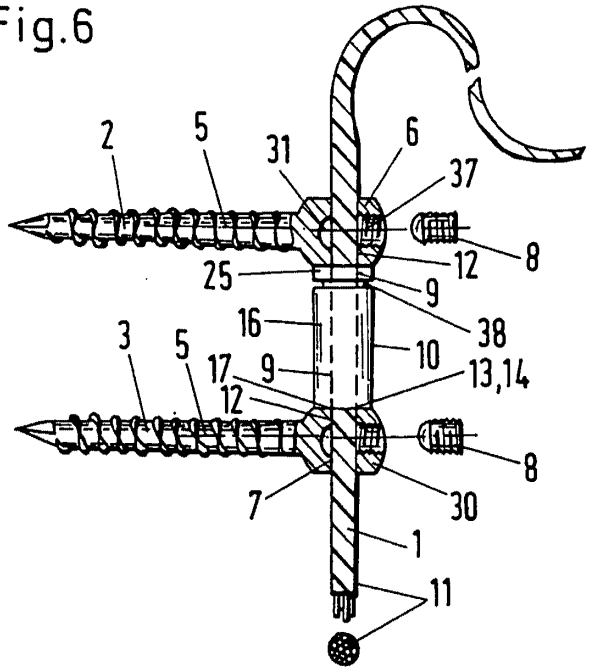
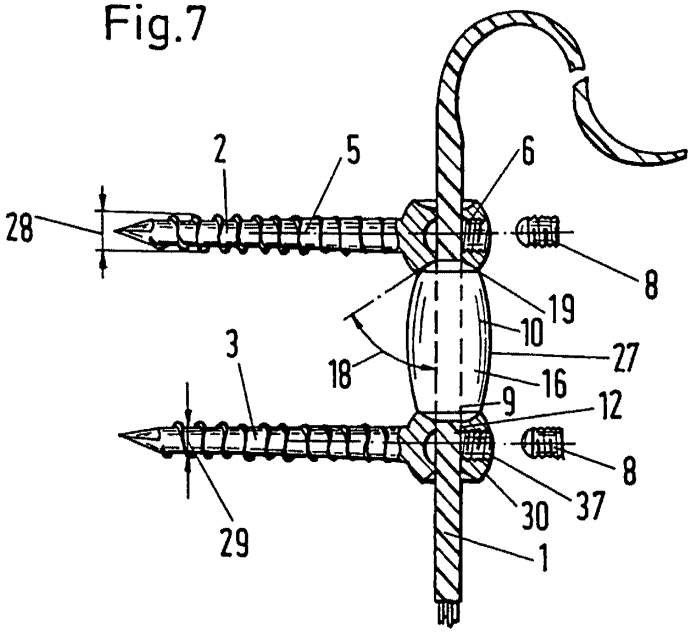


Fig.7



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1844 of 2152

Europäisches Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 94 81 0120

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
Y	EP-A-0 348 272 (SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE) * Anspruch 1; Abbildung 9 * ---	1	A61B17/60 A61F2/44
Y	EP-A-0 516 567 (PSI) * Spalte 3, Zeile 56 - Spalte 4, Zeile 3 * * Spalte 4, Zeile 41 - Zeile 51 * * Spalte 5, Zeile 50 - Spalte 6, Zeile 23; Abbildungen 1,2,6-8 * ---	1	
A	EP-A-0 322 334 (COTE S.A.R.L.) * Spalte 4, Zeile 19 - Zeile 33; Anspruch 1; Abbildung 3 * ---	1	
A	WO-A-93 20771 (EUROSURGICAL) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,8-10 * -----	1	

RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)

A61B
A61F

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt

Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
DEN HAAG	25. Juli 1994	Moers, R

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 andern Gründen angeführtes Dokument

& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

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

(11) Publication number: **0 667 127 A1**

(12) EUROPEAN PATENT APPLICATION

(21) Application number: **95200317.6**

(51) Int. Cl.[6]: **A61B 17/58**

(22) Date of filing: **09.02.95**

(30) Priority: **10.02.94 NL 9400210**

(43) Date of publication of application:
16.08.95 Bulletin 95/33

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU NL PT SE

(71) Applicant: **ACROMED B.V.**
Seinhulswachter 12
NL-3034 KH Rotterdam (NL)

(72) Inventor: **Sanders, Marcus Maria**
Overtocht 47
NL-2411 BT Bodegraven (NL)

(74) Representative: **Smulders, Theodorus A.H.J., Ir. et al**
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 97
NL-2587 BN 's-Gravenhage (NL)

(54) Device for implantation for the purpose of limiting the movements between two vertebrae.

(57) The invention relates to a device for implantation for the purpose of limiting movements between two vertebrae, comprising at least two vertebra engaging elements each having a free end, and an elastic coupling element which is connected with the free ends of the vertebra engaging elements, the elastic coupling element being designed in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements starting from a neutral position the coupling element generates a force counteracting the increase and upon a decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements starting from the neutral position the coupling element generates a force counteracting the decrease.

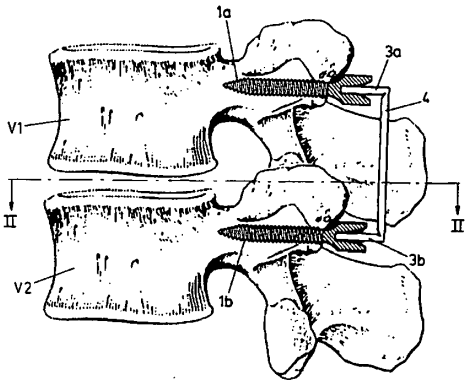


FIG.1

EP 0 667 127 A1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1846 of 2152

This invention relates to a device to be implanted for the purpose of limiting movements between two vertebrae.

Heretofore, there have been only two forms of treating back complaints in the lower part of the back caused by an unstable vertebral column segment. Characteristic of an unstable vertebral column segment is that a slight displacement from the neutral position results in too great a change or an abnormal change in the shape of the vertebral column segment. The complaints of pain are treated on the one hand with conservative methods such as physiotherapy and anti-inflammatory injections and on the other with relatively aggressive methods based on arthrodesis, i.e. fusion of the unstable vertebral elements. Between these two treatment options lies a wide gap which could not be filled heretofore. This gap could very suitably be filled by implantation of a device permitting limited movement between the vertebrae.

Movement-limiting devices for vertebrae could also be very suitably fitted at the transition between vertebral column segments fused by arthrodesis and the non-fused vertebral column parts adjacent to these segments. The vertebrae located at the transition between a fused and a non-fused vertebral column part are loaded extra heavily since these vertebrae attempt to take up the movements which were previously taken up by the fused vertebral column part. In order to relieve these vertebrae and the surrounding muscles to some extent, a movement-limiting device could very effectively be employed at precisely that point.

In the case of knee joints, for instance, it is known to use elastic tensioning bands which are tensioned around the free ends of two joint engaging elements, such as for instance screws, which are each fitted in a joint member whose relative movements are to be limited. Such a device is described in EP-A-0 260 970. The drawback of devices functioning on the basis of elastic tensioning bands is that the movements of the joint members are counteracted in only one direction by a force produced by the tensioning bands, viz. in that direction in which the band is pulled taut. Movements by which the tension on the elastic bands is reduced are, of course, not limited and even promoted. Since vertebrae can move relative to each other in all directions, the principle of limiting the movements by means of elastic bands cannot successfully be transferred to the vertebral column.

Another drawback of the known devices equipped with elastic tensioning bands is that the tensioning bands, even when the joint members are disposed in the neutral position relative to each other, are under stress and therefore draw the joint members toward each other. The element which is to produce the counterpressure to keep the joint members spaced apart is formed by a cartilage part or a connective tissue structure such as, for instance, a meniscus or, when the device is applied to the vertebral column, an intervertebral disk. This cartilage part loses its elasticity under the influence of the continuous load and moreover becomes thinner in the course of time. As a result, the tension on the tensioning bands lessens, so that the device allows greater movement again and the chances of the tensioning bands coming off the free ends of the screws increase.

Further, the durability of the tensioning bands, typically made of rubber or plastic, is not sufficient to function satisfactorily for the rest of the patient's life under the fatigue loads exerted thereon.

The object of the invention is to provide a device for limiting movements between two vertebrae without the above-described disadvantages.

To that end, the device comprises at least two vertebra engaging elements each having a free end, and an elastic coupling element which is connected with the free ends of the vertebra engaging elements, the elastic coupling element being designed in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements starting from a neutral position the coupling element generates a force counteracting the increase, and upon a decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements starting from the neutral position the coupling element generates a force counteracting the decrease.

Such a device has the advantage that also in the case where the free ends of the vertebra engaging elements move towards each other, the coupling element will produce a force counteracting this movement. This provides the advantage that in the event of such movements the intervertebral disk is loaded to a lesser extent. Moreover, the coupling element need not exert any force on the vertebra engaging elements when they are in the neutral position. This prevents an additional force being exerted continuously on the intervertebral disk, so that the extent of thinning of the intervertebral disk over a particular period of time will be slight.

According to a further elaboration of the invention, it is particularly advantageous if the force counteracting the increase or decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements increases progressively with the amount of increase or decrease. Such progressive increase of the force upon an increase or decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements provides that the movement ends in a damped manner against a kind of end stop. Thus shock loads to which the vertebrae are

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1847 of 2152

exposed are minimized.

In further elaboration of the invention, the device is characterized in that the counteractive force increases exponentially with the amount of increase or decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements.

Tests show that such exponential increase is highly satisfactory and that the occurrence of shock loads is thereby minimized.

The vertebra engaging elements will mainly be arranged on the dorsal side of the vertebral column. Accordingly, upon forward bending, also referred to as flexion, the distance between the free ends of the vertebra engaging elements increases while, conversely, upon straightening of the vertebral column, also referred to as extension, the distance between the free ends of the vertebra engaging elements decreases.

According to a further elaboration of the invention, it is particularly advantageous if the counteractive force arising upon a particular increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements is smaller than the counteractive force arising upon an equally large decrease of that distance. The consequence of this is that unbending the vertebral column will require more effort than bending it, which corresponds with the natural situation in the case of a healthy vertebral column.

A first embodiment of the above-described device is characterized in that the coupling element comprises two flexible pins which are each rigidly connected by one end to the free end of a vertebra engaging element and are each connected at their other end to a rigid connecting member, each vertebra engaging element comprising at the free end thereof an internal cavity in which the pin extends at least partly, the internal surface of the cavity serving to support the pin during the bending thereof.

Such a device provides the advantage that all parts can be made of metal. Metal presents few problems in the natural environment in which the device is disposed. Rubber and plastic have a more limited resistance to fatigue than metal does, which is unfavorable in particular when they are employed as an elastic element. Accordingly, the first embodiment, in which no rubber or plastic is used, is particularly advantageous.

Preferably, the internal surface of the cavity in the vertebra engaging element is designed in such a manner that upon a greater amount of increase or decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements, i.e. upon a stronger bending of the pins, the pins abut against the internal surface over a greater part of their length.

Because upon the bending of the pin the pin abuts against the internal surface of the internal cavity over an increasingly greater part of its length, the force counteracting the bending increases progressively upon an increase of the bending. This is the result of the shortening of the flexible part of the pin. Through an appropriate design of the internal surface of the cavity in which the pin extends, it is, for instance, possible to obtain an exponential increase of the counteractive force upon an increase or decrease of the distance between the vertebra engaging elements starting from the neutral position thereof.

The flexible pin is preferably manufactured from memory metal, such as for instance a TiNi alloy. Such material provides the advantage that it can resist an elongation of approximately 8% in the elastic range. With a relatively short pin, which is necessary to limit the required overall space for the device, such an amount of elongation still enables a relatively large displacement of the free pin end relative to the clamped pin end.

In order to limit the undesirable build-up of moment in the memory metal pins and the rigid connecting member of the coupling element, it is particularly advantageous, in accordance with a further elaboration of the invention, when the rigid connecting member is pivotally connected to the free ends of the two flexible pins.

To limit the maximum elongation in the pins, it can be particularly advantageous, according to a further elaboration of the invention, if the pins are designed as a bundle of substantially parallel wire-shaped elements. Such bundle of wire-shaped elements can be bent to a considerable extent without the elongation in the individual wire-shaped elements becoming inadmissibly large. This provides that even in the case of extreme bending, the deformations still take place within the elastic range of the material.

A first alternative embodiment of the invention is characterized in that the coupling element comprises a rigid connecting member and two ball-and-socket joints, of which each ball in mounted condition is rigidly connected with an associated vertebra engaging element, while each socket is slidably connected with the rigid connecting member and in the neutral position is urged in an end position by biassed springing means.

Over the known device, this device has an important advantage in that both with flexion and with extension of the vertebral column, a force counteracting this flexion or extension is generated by the device.

In order to effect a progressive increase of the force counteracting the change in the distance between the free ends of the vertebra engaging elements, it is possible, in accordance with a further

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1848 of 2152

elaboration of the invention, for the springing means to be formed by blocks made from rubber or plastic and accommodated in a chamber of the rigid connecting member. As long as the rubber or plastic blocks can still deform freely, the counteractive force will increase approximately linearly with the change in the distance between the free ends of the vertebra engaging elements. However, as soon as the blocks contact the walls of the chamber, the force counteracting the change in the distance will increase progressively due to the fact that the rubber blocks can no longer expand freely in particular directions.

In this connection, according to a further elaboration of the invention, the two sockets can each be positioned relative to the springing means in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements one socket is urged into the associated end position and the other socket moves from the end position against the spring pressure of the springing means associated with that socket, while upon a decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements the other socket is urged into the end position and the one socket moves from the end position against the spring pressure of the springing means associated with that one socket. Thus, both for an increase and for a decrease of the distance between the vertebra engaging elements, in each case only one of the blocks made of rubber or plastic is operative. By choosing, for instance, blocks having different spring characteristics, in this way the counteractive force upon a particular decrease of the distance can simply be different from the counteractive force upon an equally large increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements. It can thus be provided that for flexion, for instance, less resistance has to be overcome than for a similar extension, which corresponds with the natural situation in the case of a healthy vertebral column.

In a third embodiment according to the invention, the coupling element comprises at least one spring element, manufactured from springing wire or sheet material, which is provided with a curvature, the or each spring element being connected at the free end thereof with the free ends of the vertebra engaging elements. Such element, manufactured from springing wire or sheet material and provided with a curvature, upon an increase of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements, exerts on the vertebra engaging elements a force counteracting the increase of the distance. According as the distance between the free ends of the vertebra engaging elements increases, the curvature in the spring element is straightened, so that the spring arm becomes smaller and the force needed to further extend the spring increases progressively.

In order to provide that the counteractive force increases progressively also in the case where the free ends of the vertebra engaging elements move toward each other, it is particularly advantageous, in accordance with a further elaboration of the invention, if the coupling element comprises two spring elements, the curvatures of the two elements being so designed that upon a decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements the spring elements butt against each other. Owing to the fact that the springs butt against each other upon a particular reduction of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements, much more counteractive force will have to be overcome to achieve a further reduction of the distance. Through the interaction between the two spring elements, in particular in that the spring elements must bend over a shorter part of their length, the spring characteristic will change markedly. This change of the spring characteristic results in a progressive increase of the counteractive force upon the decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements.

When the spring elements are designed as leaf springs, the chances of the spring elements sliding past each other rather than butting against each other are minimized.

To clarify the invention two exemplary embodiments of the device are described with reference to the drawing.

Fig. 1 is a lateral view of a part of the lumbar part of the vertebral column in which a first exemplary embodiment of the device is fitted;

Fig. 2 is a cranial view taken on line II-II of Fig. 1;

Fig. 3 is a side elevation of a first embodiment of the device in the neutral position;

Fig. 4 is a side elevation of the device, similar to that shown in Fig. 3, where the distance between the free ends of the vertebra engaging elements is reduced;

Fig. 5 is a side elevation of a second embodiment of the device according to the invention;

Fig. 6 is a top plan view of a third embodiment of the device;

Fig. 7 is a top plan view of a fourth embodiment of the device; and

Fig. 8 is a side elevation of the device shown in Figs. 6 and 7.

Fig. 1 shows the position of vertebra engaging elements 1a, 1b of the device according to the first exemplary embodiment, which is preferred, in two lumbar vertebrae V1, V2, located one above the other, while Fig. 2 shows the position of a vertebra engaging element 1b in cranial view.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1849 of 2152

In the exemplary embodiments shown, the vertebra engaging elements 1a, 1b are each designed as pedicle screws. It will be clear, however, that for the vertebra engaging elements other engagement constructions to be rigidly connected to the vertebrae can be used as well, such as for instance the transversal hook proposed in applicant's patent application EP-A-0 564 046.

Figs. 3 and 4 respectively show the device attached to the vertebrae in Figs. 1 and 2 in the neutral position and in a position where the distance between the free ends 2a, 2b of the pedicle screws 1a, 1b is reduced. When the vertebral column is in the natural position, the free ends 2a, 2b of the pedicle screws 1a, 1b are spaced apart a specific distance. In this situation the pedicle screws 1a, 1b are in the neutral position.

According to the invention, the device includes a coupling element which comprises two flexible pins 3a, 3b and a rigid connecting member 4. The flexible pins 3 are each rigidly connected by a first end to a pedicle screw 1 and connected by a second end to the rigid connecting member 4. The pedicle screws 1a, 1b are both provided, at the free end 2a, 2b thereof, with an internal cavity 5a, 5b in which the pin 3a, 3b extends at least over a part of its length. The internal surface of the cavity 5a, 5b is of such design that the pin 3a, 3b, upon being bent, abuts against and is supported by the internal surface of the cavity 5a, 5b. Preferably, the surface is so designed that upon a greater extent of increase or decrease of the distance between the free ends 2a, 2b of the pedicle screws 1a, 1b, i.e. upon a stronger bending of the pins 3a, 3b, the pins 3a, 3b abut against the internal surface of the cavities 5a, 5b over a greater part of their lengths.

Because the pins 3a, 3b, upon being bent further, abut against the internal surface of the cavities 5a, 5b over an increasingly greater part of their length, the length of the part of the pin 3a, 3b that can bend still further becomes increasingly shorter, so that the force which is required to effect such further bending increases progressively. A suitable internal surface of the cavity 5, in a sectional plane coinciding with the longitudinal centerplane of the pin 3a, 3b, can follow the contour of, for instance, a segment of a circle, a segment of a parabola or a like continuous contour.

It is clear that the contour of the internal surface need not be rotation-symmetrical with respect to the longitudinal axis of the pin 3. By choosing a non-rotation symmetrical contour, it can for instance be provided that the increase of the counteractive force upon a decrease of the distance between the free ends 2a, 2b of the pedicle screws 1a, 1b has a different curve than in the case where the distance is increased. Accordingly, it can thus be provided that more force is required for extension than for flexion.

The pin 3 can be secured in the cavity 5 by means of a securing bolt (not shown) extending transversely to the longitudinal axis of the pin 3. The pin 3 can also be connected with the free end 2 of the pedicle screw 1 by means of a press fit. Of course, other securing methods are possible as well.

In the exemplary embodiment shown, the pins 3 and the rigid connecting member 4 are constructed in one piece. The constriction 6 at the transition between the rigid connecting member 4 and the pins 3 creates the possibility of pivotal movement of the pins 3a, 3b relative to the rigid connecting member 4. It is clear that this possibility of pivotal movement can also be created in a different manner. Thus, the pins 3a, 3b may at the second end thereof be provided with a spherical body and the rigid connecting member 4 may be provided with cup-shaped cavities in which the spherical bodies are receivable. When placing the rigid connecting member 4, the spherical bodies are received in the cup-shaped cavities and thus form a ball-and-socket joint.

By manufacturing the pins 3 from memory metal, in particular from a TiNi alloy, a relatively short pin 3 yet enables a considerable elastic deformation of the pin and hence a relatively large displacement of the second end of the pins 3a, 3b through bending of the pins 3a, 3b. This is possible in that the memory metal features an elongation in the elastic range of 8%. For this application, no use is made of the mnemonic properties of the material.

In order to implant the device, first the pedicle screws 1a, 1b are fitted at the appropriate points in two adjacent vertebrae V1, V2 (see Figs. 1, 2). Then the vertebral column is brought into the equilibrium or neutral position and the distance between the free ends 2a, 2b of the pedicle screws is accurately determined. Then a coupling element comprising the rigid connecting member 4 and the two pins 3a, 3b of the proper length is placed in the pedicle screws and secured, for instance by means of securing bolts or by tapping it home into a press fit.

Fig. 5 shows an alternative embodiment of a device according to the invention, which comprises two vertebra engaging elements in the form of pedicle screws 11a, 11b and a coupling element 12. The coupling element 12 comprises a rigid connecting member 13 and two ball-and-socket joints 14a, 14b, each comprising a ball 15a, 15b and a socket 16a, 16b. In mounted condition, each ball 15 is rigidly connected with the associated pedicle screw 11. Both sockets 16 are slidably connected with the rigid connecting member 13 and in a neutral position are urged in an end

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1850 of 2152

position by biassed springing means 17a, 17b. Fig. 5 shows the device in the neutral position. In the exemplary embodiment shown, the springing means 17a, 17b are formed by blocks 17a, 17b manufactured from rubber or plastic and accommodated in a chamber 18a, 18b. A block 17 accommodated in the chamber 18 can initially deform freely, until the block contacts the walls of the chamber 18 and the deformation is influenced. Because of this influence, the force required for further deformation of the rubber block 17 increases progressively.

In the exemplary embodiment shown in Fig. 5 the two sockets 16a, 16b are each positioned relative to the springing means 17a, 17b in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends 15a, 15b of the pedicle screws 11a, 11b one socket 16b is urged into the associated end position and the other socket 16a moves from the end position against the spring pressure of the springing means 17a associated with that socket 16a. Conversely, upon a decrease of the distance between the free ends 15a, 15b of the pedicle screws 11a, 11b, the above-mentioned other socket 16a is urged into the end position while the above-mentioned one socket 16b moves from the end position against the spring pressure of the springing means 16b associated with the one socket 16b.

Optionally, the elasticity of one rubber block 17a may be chosen differently from that of the other rubber block 17b. Thus it can be provided that a greater force is required for moving the free ends 15a, 15b of the pedicle screws 11a, 11b towards each other than for moving them apart.

In this embodiment, the pedicle screws 11a, 11b are each provided with a conical nut 19a, 19b, formed thereon, which facilitates tightening the pedicle screws 11a, 11b and which also serves as a stop. In the embodiment of Figs. 3 and 4, this conical stop is integrated into the free end 2a, 2b of the pedicle screw 1a, 1b.

In a third embodiment, which is shown in Figs. 6 and 8, the coupling element comprises a leaf spring 22 which is provided with a curvature. The leaf spring 22 is clamped in a slot in the free ends 23a, 23b of the vertebra engaging elements, which in this exemplary embodiment are designed as pedicle screws 21a, 21b. In the exemplary embodiment shown, the clamping is effected by means of locking screws 26. It will be clear that a press fit, soldering, welding or other jointing techniques also qualify for this purpose. Upon an increase of the distance between the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b, the leaf spring 22 exerts on the pedicle screws a force counteracting the distance increase. According as the distance between the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b increases, the curve in the leaf spring 22 is straightened, so that the spring arm becomes smaller and the force required to further extend the leaf spring increases progressively.

In order to effect the progressive increase of the counteractive force also in the case where the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b move towards each other, in the fourth embodiment, shown in Fig. 7, the coupling element is made up of two leaf springs 24, 25. The curvatures of the two leaf springs 24, 25 are of such design that upon a decrease of the distance between the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b the leaf springs 24, 25 butt against each other. Owing to the fact that the leaf springs 24, 25 will butt against each other upon a particular decrease of the distance between the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b, a much greater counteractive force will have to be overcome for any further reduction of the distance. Through the interaction between the two leaf springs 24, 25 the spring characteristic thereof will change markedly, in particular because the leaf springs 24, 25 must bend over a shorter part of the length thereof. This change of the spring characteristic results in a progressive increase of the counteractive force upon a decrease of the distance between the free ends 23a, 23b of the pedicle screws 21a, 21b. It will be clear that the invention is not limited to the exemplary embodiments described but that various modifications are possible within the purview of the invention.

Claims

1. A device for implantation for the purpose of limiting movements between two vertebrae (V1, V2), comprising at least two vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b) each having a free end (2a, 2b; 15a, 15b), and an elastic coupling element (3a, 3b, 4; 12) which is connected with the free ends (2a, 2b; 15a, 15b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b), the elastic coupling element (3a, 3b, 4; 12) being designed in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends (2a, 2b; 15a, 15b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b) starting from a neutral position the coupling element (3a, 3b, 4; 12) generates a force counteracting the increase and upon a decrease of the distance between the free ends (2a, 2b; 15a, 15b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b) starting from the neutral position the coupling element (3a, 3b, 4; 12) generates a force counteracting the decrease.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1851 of 2152

2. A device according to claim 1, characterized in that the force counteracting the increase or decrease of the distance between the free ends (2a, 2b; 15a, 15b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b) increases progressively with the extent of increase or decrease.

3. A device according to claim 2, characterized in that the counteractive force increases exponentially with the extent of increase or decrease.

4. A device according to claim 2 or 3, characterized in that the counteractive force arising upon a particular increase of the distance between the free ends (2a, 2b; 15a, 15b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b; 11a, 11b) is smaller than the counteractive force arising upon an equally large decrease of that distance.

5. A device according to any one of claims 1-4, characterized in that the coupling element (3a, 3b, 4) comprises two flexible pins (3a, 3b) which are each rigidly connected by one end with the free end (2a, 2b) of a vertebra engaging element (1a, 1b) and are each connected at the other end with a rigid connecting member (4), each vertebra engaging element (1a, 1b) at the free end (2a, 2b) thereof comprising an internal cavity (5) in which the pin (3a, 3b) extends at least partly, the internal surface of the cavity (5) serving to support the pin (3a, 3b) during the bending thereof.

6. A device according to claim 5, characterized in that the internal surface of the cavity (5) in the vertebra engaging element (1a, 1b) is designed in such a manner that upon a greater extent of increase or decrease of the distance between the free ends (2a, 2b) of the vertebra engaging elements (1a, 1b), i.e. upon stronger bending of the pins (3a, 3b), the pins (3a, 3b) abut against the internal surface over a greater part of their length.

7. A device according to claim 5 or 6, characterized in that the flexible pin (3a, 3b) is manufactured from memory metal, such as, for instance, a TiNi alloy.

8. A device according to any one of claims 5-7, characterized in that the rigid connecting member (4) is pivotally connected to the free ends of the two flexible pins (3a, 3b).

9. A device according to any one of claims 5-8, characterized in that the pins are designed as a bundle of substantially parallel wire-shaped elements.

10. A device according to any one of claims 1-4, characterized in that the coupling element (12) comprises a rigid connecting member (13) and two ball-and-socket joints (14a, 14b) each comprising a ball (15a, 15b) and a socket (16a, 16b), each ball (15a, 15b) in mounted condition being rigidly connected with an associated vertebra engaging element (11a, 11b), while each socket (16a, 16b) is slidably connected with the rigid connecting member (13) and in a neutral position is urged into an end position by biassed springing means (17a, 17b).

11. A device according to claim 10, characterized in that the springing means (17a, 17b) are formed by blocks (17a, 17b) made of rubber or plastic and accommodated in a chamber (18a, 18b) of the rigid connecting member (13).

12. A device according to claim 10 or 11, characterized in that the two sockets (16a, 16b) are each positioned relative to the springing means (17a, 17b) in such a manner that upon an increase of the distance between the free ends (15a, 15b) of the vertebra engaging elements (11a, 11b) one socket (16b) is urged into the associated end position and the other socket (16a) moves from the end position against the spring pressure of the springing means (17a) associated with that socket (16a), while upon a decrease of the distance between the free ends (15a, 15b) of the vertebra engaging elements (11a, 11b) said other socket (16a) is urged into the end position and said one socket (16b) moves from the end position against the spring pressure of the springing means (17b) associated with said one socket (16b).

13. A device according to any one of claims 1-4, characterized in that the coupling element comprises at least one spring element, manufactured from springing wire or sheet material, which is provided with a curvature, the or each spring element being connected at free ends thereof with the free ends of the vertebra engaging elements.

14. 14. A device according to claim 13, characterized in that the coupling element comprises two spring elements, the curvatures of the two elements being so designed that upon a decrease of the distance between the free ends of the vertebra engaging elements the spring

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1852 of 2152

elements butt against each other.

15. 15. A device according to any one of claims 13 or 14, characterized in that the spring elements are designed as leaf springs.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1853 of 2152

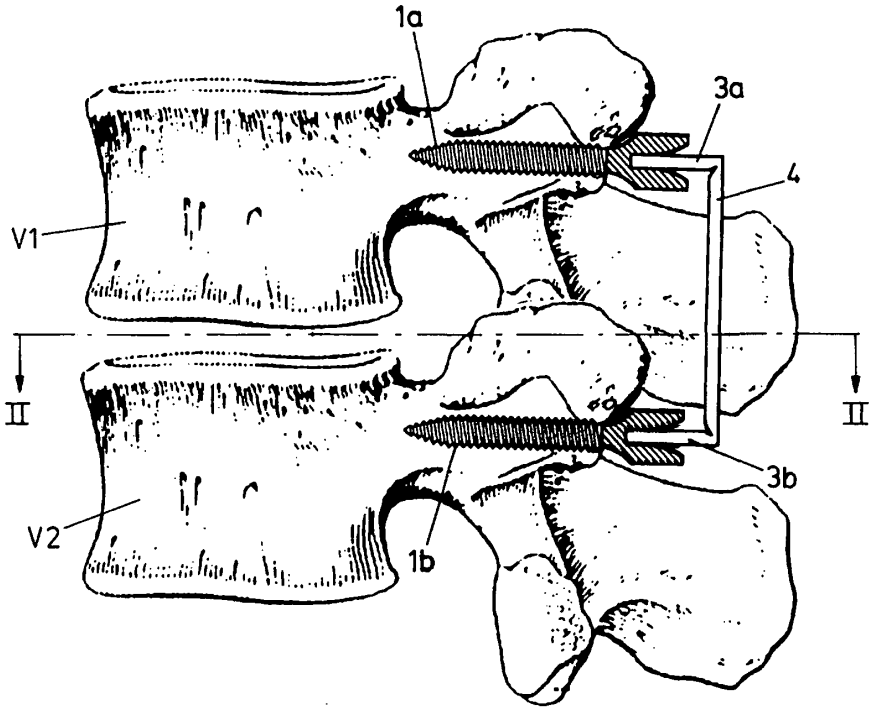


FIG.1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1854 of 2152

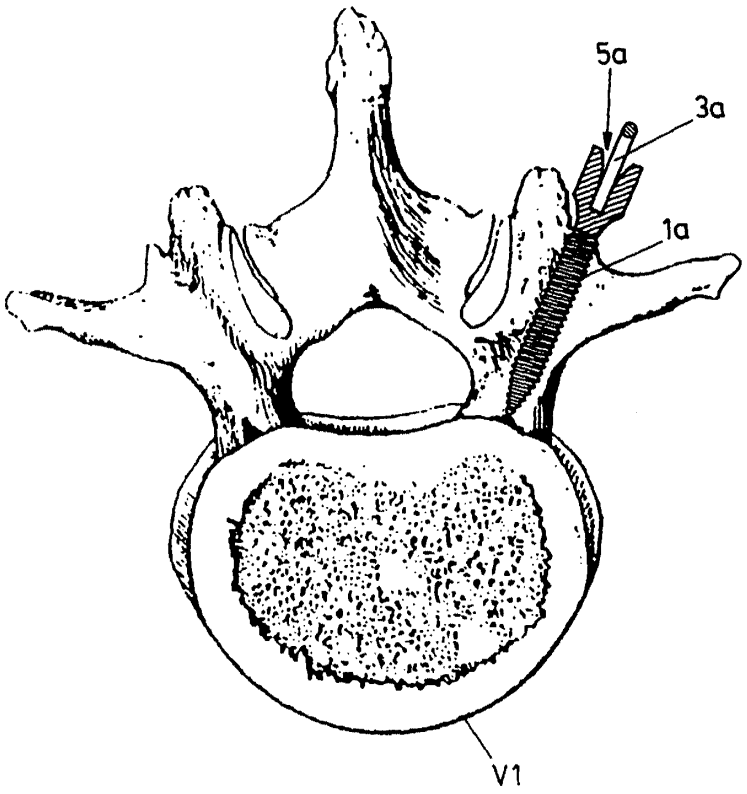


FIG.2

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1855 of 2152

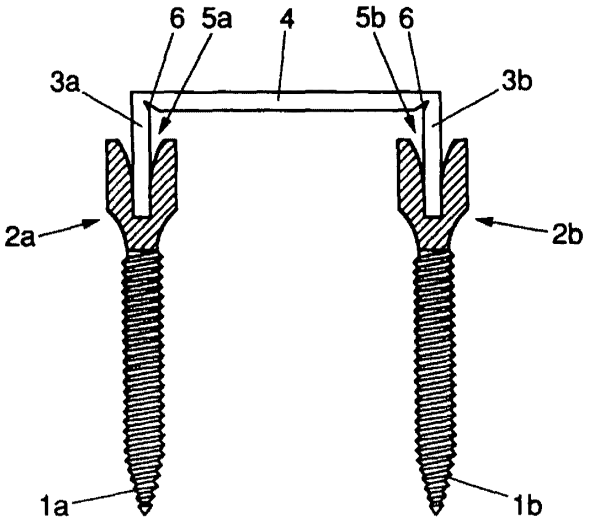


FIG. 3

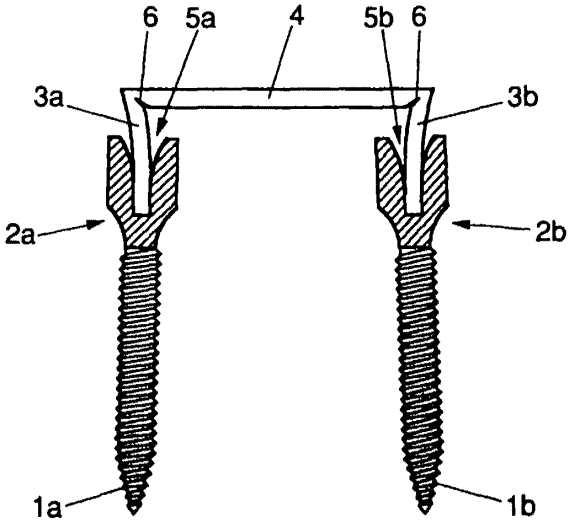


FIG. 4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1856 of 2152

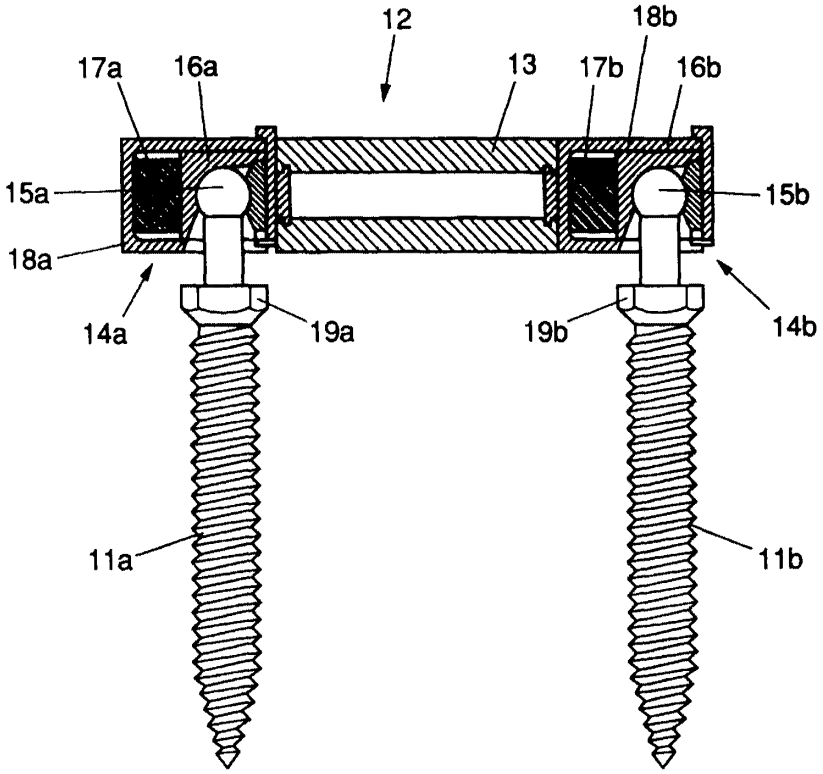


FIG. 5

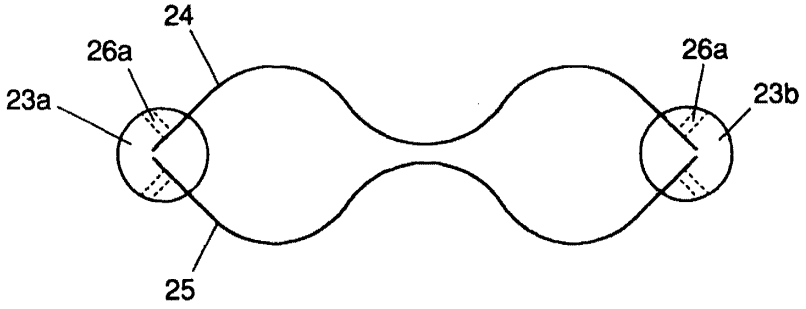


FIG. 7

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1857 of 2152

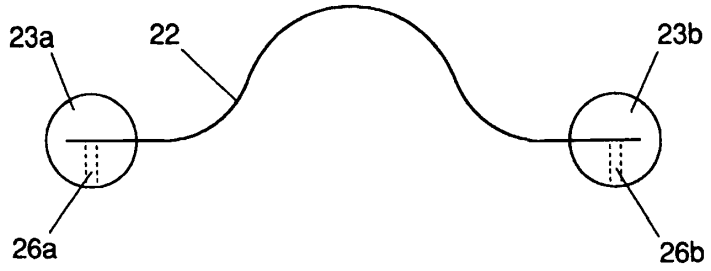


FIG. 6

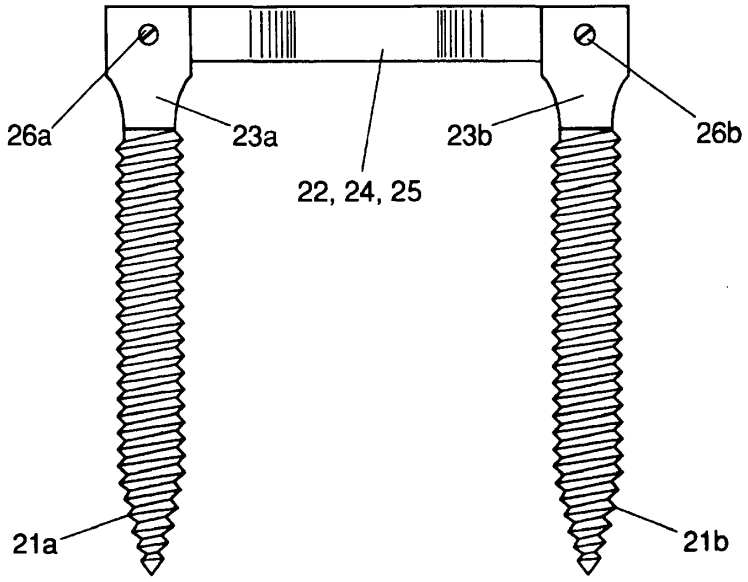


FIG. 8

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1858 of 2152

European Patent Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 95 20 0317

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
X	EP-A-0 576 379 (PSI) * abstract; figure 4 * * column 3, line 36 - line 44 * * column 4, line 10 - line 23 *	1-4, 10-12	A61B17/58
X	EP-A-0 516 567 (PSI) * column 5, line 41 - line 48 * * column 7, line 4 - line 6 * * figures 3,8-10 *	1,2,4,10	
X	EP-A-0 322 334 (COTE) * claim 1; figure 1 *	1,2,4	
X	FR-A-2 681 525 (MEDICAL OP) * abstract; figures *	1,2,13	
A	EP-A-0 140 790 (W.PEZE) * abstract; figures 1,3,9 * * page 10, line 8 - line 12 * * page 12, line 22 - line 28 *	7,9	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6)
P,X	FR-A-2 697 428 (A.ALBY) * abstract; figures 5,9 *	1-3, 10-12	A61B
P,X	EP-A-0 611 554 (PSI) * figures 3,4 *	1-3, 10-12	

The present search report has been drawn up for all claims

Place of search	Date of completion of the search	Examiner
THE HAGUE	18 May 1995	Nice, P

CATEGORY OF CITED DOCUMENTS

X : particularly relevant if taken alone
Y : particularly relevant if combined with another document of the same category
A : technological background
O : non-written disclosure
P : intermediate document

T : theory or principle underlying the invention
E : earlier patent document, but published on, or after the filing date
D : document cited in the application
L : document cited for other reasons

& : member of the same patent family, corresponding document

EPO FORM 1503 03.82 (P04C01)

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

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

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : **A61B 17/60**	**A1**	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 95/01132** (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 12. Januar 1995 (12.01.95)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH93/00170

(22) Internationales Anmeldedatum: 2. Juli 1993 (02.07.93)

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

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): SCHLÄPFER, Johannes, Fridolin [CH/CH]; Leimen, CH-8750 Glarus (CH). HESS, Martin [CH/CH]; Schützenstrasse 2, CH-4434 Hölstein (CH). SCHELKER, René [CH/CH]; Dorfstrasse 18, CH-4431 Bennwil (CH). HAGMANN, Ralf [CH/CH]; Hauptstrasse 20, CH-4431 Bennwil (CH).

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

(81) Bestimmungsstaaten: AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, UZ, VN, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: POSTERIOR VERTEBRAL COLUMN IMPLANT

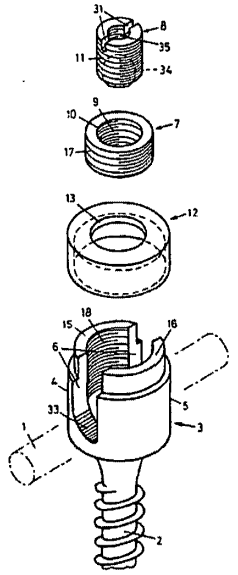
(54) Bezeichnung: POSTERIORES WIRBELSÄULENIMPLANTAT

(57) Abstract

A posterior vertebral column implant is useful for a vertebral column supporting device having a supporting rod (1). The implant has an anchoring section (2) designed as a screw or hook, a fastening head (3) provided with a U-shaped slit (6) for the supporting rod (1) which forms two branches (4, 5), and fixing means (7, 8) for fixing the fastening head (3) to the supporting rod. The fixing means (7, 8) are made of two pieces. One cylindrical locking piece (7) may be axially introduced from above into the U-shaped slit (6) and be blocked there and a fixing piece (8) may be brought to bear on the supporting rod (1) through the first locking piece (7).

(57) Zusammenfassung

Das posteriore Wirbelsäulenimplantat dient für eine, einen Stützstab (1) aufweisende Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule. Es umfasst einen als Schraube oder Haken ausgebildeten Verankerungsabschnitt (2), einen Befestigungskopf (3), der einen, zwei Schenkel (4, 5) bildenden, U-förmigen Schlitz (6) für den Stützstab (1) aufweist sowie Fixationsmittel (7, 8) zur Fixierung des Befestigungskopfes (3) am Stützstab. Die Fixationsmittel (7, 8) sind zweiteilig ausgebildet, wobei ein zylindrisches Verschluss-Teil (7) axial von oben in den U-förmigen Schlitz (6) einführbar und dort blockierbar ist und ein Fixier-Teil (8) durch das erste Verschlussteil (7) hindurch in Anlage zum Stützstab (1) bringbar ist.



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1860 of 2152

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Posteriores Wirbelsäulenimplantat

Die vorliegende Erfindung betrifft ein posteriores Wirbelsäulenimplantat gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Solche Implantate dienen zur Korrektur von sagittalen Wirbelsäulendeformitäten (Kyphose, Spondylolisthesis) oder zur Stabilisierung ohne Korrektur (degenerative Instabilitäten). Sie weisen typischerweise einen Befestigungskopf, einen mit ihm verbundenen Verankerungsabschnitt und eine Verschlussschraube auf, die auf einen in einem Schlitz des Befestigungskopfes aufgenommenen Stützstab drückt. Weiter kann auf dem Befestigungskopf eine Stabilisierungsstütze aufgesetzt sein.

Der Verankerungsabschnitt kann als Schraube oder Haken ausgebildet sein, wobei die Schraube direkt über dem Pedikel im Wirbelkörper befestigt wird, der Haken hingegen am Wirbel eingehängt wird. Zur Wirbelsäulenkorrektur oder - stabilisierung sind entsprechend der Anzahl zu korrigierender oder

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1862 of 2152

stabilisierender Wirbel und dem gewählten Mittel mehrere Schrauben oder Haken erforderlich, die mit dem Stützstab fest verbunden und damit fixiert sind.

Bei diesen bekannten Wirbelsäulenimplantaten wird die Verschlussschraube meist direkt in den Befestigungskopf eingedreht, nachdem der Stützstab in den Schlitz eingeführt worden ist. Dabei treten folgende Nachteile auf:

An seinem Ende besteht der Befestigungskopf durch den U-förmigen Schlitz zur Aufnahme des Stützstabes bedingt nur aus zwei tulpenförmigen Backen, so dass die Verschlussschraube nur im Gewinde dieser Backen aufliegt. Falls die Verschlussschraube unter Druck eingedreht werden muss, hat der Operateur Schwierigkeiten, zu fühlen, ob die Schraube richtig ins Gewinde eingeführt worden ist. Weiter muss zur Verhinderung eines Aufweitens des Schlitzes und damit des Gewindes eine Stabilisierungsstütze aufgesetzt werden.

Es ist auch bereits ein Implantat aus der FR-A 2 624 720 bekannt, bei welchem die beiden einen U-förmigen Schlitz bildenden Schenkel des Befestigungskopfes ein Aussengewinde aufweisen, auf welches eine Verschlusskappe aufschraubbar ist, durch deren zentrale Gewindebohrung das eigentliche Fixierteil einschraubbar ist. Diese bekannte Vorrichtung ist jedoch fertigungsmässig nicht befriedigend und führt zudem zu einer unerwünschten Vergrösserung des Befestigungskopfes in Höhe und Durchmesser.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1863 of 2152

Die vorliegende Erfindung stellt sich nun die Aufgabe diese Nachteile zur vermeiden. Diese Aufgabe wird durch ein posteriores Wirbelsäulenimplantat gelöst, das die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 aufweist. Weitere vorteilhafte Merkmale sind in den abhängigen Patentansprüchen beschrieben.

Der wesentliche Vorteil der Erfindung ist, dass das Fixierteil in ein geschlossenes Gewinde einführbar ist. Bei einem offenen, geschlitzten Gewinde entsteht aufgrund der Inkongruenz zwischen dem Innen- und Aussengewinde eine grosse Reibung beim Anziehen des Fixier-Teils. Die Reibung kann je nach Situation so gross sein, dass ein Kaltverschweissen zwischen Fixier-Teil und Befestigungskopf auftritt.

Ein weiterer Vorteil ist, dass das Volumen des Befestigungskopfes durch die Fixationsmittel nicht vergrössert wird, so dass das Implantat besser verträglich ist.

Einige Ausführungsbeispiele erfindungsgemässer posteriorer Wirbelsäulenimplantate werden anhand der Zeichnung näher erläutert. Dabei werden als Verankerungsabschnitte bloss Schraubenschäfte dargestellt; letztere können aber auch durch Haken ersetzt werden.

Es zeigen:

Fig. 1 in einer auseinandergezogenen, perspektivischen Darstellungsweise ein erfindungsgemässes Wirbelsäulenimplantat;

Fig. 2 - 5 in einer auseinandergezogenen, perspektivischen Darstellungsweise weitere Ausführungsformen von erfindungsgemässen Wirbelsäulenimplantaten;

Fig. 6 einen Längsschnitt durch den Befestigungskopf des Wirbelsäulenimplantates; und

Fig. 7 eine Längsschnitt durch den Verschluss- und Fixier-Teil des Wirbelsäulenimplantates.

Beim in der Fig. 1 dargestellten Wirbelsäulenimplantat bilden Befestigungskopf 3 und Verankerungsabschnitt 2 eine Pedikelschraube, welche in einen Wirbel einschraubbar ist. Zur Aufnahme eines Stützstabes 1 weist der Befestigungskopf 3 einen durch zwei Schenkel 4,5 gebildeten U-förmigen Schlitz 6 auf. Zur besseren Haftung des Stützstabes 1 am Schlitzgrund ist letzterer mit einer Längsverzahnung 33 versehen. Weiter ist im oberen Bereich des Befestigungskopfes 3 ein Innengewinde 18 vorgesehen. Ein in den U-förmigen Schlitz 6 des Befestigungskopfes 3 eindrehbares zylindrisches Verschluss-Teil 7 weist ein mit dem Innengewinde 18 korrespondierendes Aussengewinde 17 auf, sowie eine mit einem Innengewinde 9 versehene zentrale Bohrung 10.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1865 of 2152

Ein Fixier-Teil 8 mit einem zum Innengewinde 9 korrespondierenden Aussengewinde 11 ist in die Bohrung 10 einschraubbar. Das Fixier-Teil 8 weist zur besseren Manipulierbarkeit oben einen Schlitz 31 auf. Unten ist ein bewegliches Kugelsegment (34) eingepresst.
Schliesslich ist eine Sicherheitshülse 12 vorgesehen, welche oben einen Bund 13 aufweist. Die Sicherheitshülse 12 wird über die nach oben verjüngten Schenkelenden 15,16 des Befestigungskopfes 3 geschoben. Die Sicherheitshülse 12 kann auch einstückig mit dem Verschluss-Teil 7 verbunden sein.

Der Durchmesser des Gewindes 18 im Befestigungskopf 3 und des Gewindes 17 im Verschluss-Teil 7 liegt zweckmässigerweise im Bereich von 12 - 14 mm, vorzugsweise von 12,5 - 13,5 mm. Der Durchmesser des Fixier-Teils 8 liegt im Bereich von 7 - 9 mm, vorzugsweise von 7,5 - 8,5 mm. Die Breite des U-förmigen Schlitzes 6 im Befestigungskopfes 3 und der Durchmesser des Stützstabes 1 liegt im Bereich von 5 - 7 mm, vorzugsweise von 5,5, - 6,5 mm.

Bei einer Operation wird die Pedikelschraube mit dem Verankerungsabschnitt 2 in den zu korrigierenden oder stabilisierenden Wirbel eingeschraubt und der Stützstab 1 in den U-förmigen Schlitz 6 des Befestigungskopfes eingelegt. Darauf wird das Verschluss-Teil 7 axial von oben in den U-förmigen Schlitz 6 eingedreht bis der obere Rand bündig mit den beiden Schenkeln 15,16 ist. Das Fixier-Teil 8 kann dabei bereits geringfügig im Verschluss-Teil 7 eingeschraubt sein. Nach der

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1866 of 2152

bisherigen klinischen Erfahrung sind die Schrauben in den verschiedenen Wirbeln immer derart angeordnet, dass genügend Raum zum axialen Einschrauben des Verschluss-Teils 7 vorhanden ist. Dies ist auch der Fall, wenn Haken verwendet werden.
Wenn die Sicherheitshülse 12 nicht fest mit dem Verschluss-Teil 7 verbunden ist, muss sie jetzt aufgesetzt werden, bevor das Fixier-Teil 8 angezogen ist. Sie verhindert ein Aufspreizen der Schenkel 4,5.
Anschliessend wird das Fixier-Teil 8 mit einem mit seinem Schlitz 31 vorübergehend verbindbaren (zeichnerisch nicht dargestellten) Verlängerungsstück in den Verschluss-Teil 7 so weit eingeschraubt, bis das Kugelsegment 34 auf dem Stützstab 1 aufliegt, und dann angezogen. Dadurch wird der Stützstab 1 im U-förmigen Schlitz 6 festgeklemmt. Das Kugelsegment 34 ist derart konstruiert, dass bei einer Belastung in der Längsrichtung des Stützstabes 1 die Klemmkraft proportional zunimmt. Das Verlängerungsstück wird nach dem Klemmprozess vom Fixier-Teil 8 gelöst, der nun ein wenig im Verschluss-Teil 7 versenkt ist. Der gleiche Vorgang wiederholt sich bei den anderen Implantaten.

Das beschriebene Wirbelsäulenimplantat weist zahlreiche Vorteile auf. So ist das Fixier-Teil 8, mit dem der Stützstab 1 geklemmt wird, in einem geschlossenen Gewinde geführt und wird erst eingedreht, wenn der Stützstab 1 richtig positioniert worden ist. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Implantaten mit posteriorer Öffnung dient das geschlitzte Gewinde 18 im Befestigungskopf 3 nicht zum Spannen sondern nur zum Fixieren des Verschluss-Teils 7. Das Fixier-Teil 8 kann schon vor dem

Einschrauben des Verschluss-Teils 7 ein wenig in diesen eingedreht werden, so dass das Verschluss-Teil leicht manipulierbar wird. Dadurch dass der Aussendurchmesser der Fixationsmittel 7,8 kleiner oder maximal gleich gross wie der Aussendurchmesser des Befestigungskopfes 3 ist, ergibt sich keine Vergrösserung des Implantates im Durchmesser.

In den Fig. 2 - 5 wird das Verschluss-Teil 7 nicht durch Verschraubung wie in Fig. 1 sondern bajonettartig mit dem Befestigungskopf 3 verbunden. Wie schon in Fig. 1 gezeigt, wird das Fixier-Teil 8 in ein komplettes, im Verschluss-Teil 7 befindliches Innengewinde 9 eingedreht.

Bei dem in Fig. 2 dargestellten modifizierten Wirbelsäulenimplantat weist der Verschluss-Teil 7 an seiner Mantelfläche 19 zwei gegenüberliegende Nocken 20,21 auf. Analog dazu weisen die beiden Schenkel 4,5 des U-förmigen Schlitzes 6 des Befestigungskopfes 3 an ihren Innenseiten 22,23 damit korrespondierende zirkuläre Nuten 24,25 auf. Nach der axialen Einführung wird das Verschluss-Teil 7 im U-förmigen Schlitz 6 gedreht, wobei die Nocken 20 und 21 in die Nuten 24,25 eingeführt werden.
Bei dieser Ausführungsform kann das Fixier-Teil 8 unten ebenfalls ein rotierbares, kugelförmiges Kontaktelement in Form eines Kugelsegmentes 34 aufweisen, um eine bessere Anpassung an die Oberflächengeometrie des Stützstabes 1 zu erzielen. Die Einzelheiten dieses Kontaktelementes 34 sind in der noch unveröffentlichten europ. Patentanmeldung Nr. 93106520.5 beschrieben.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1868 of 2152

Der Boden des U-förmigen Schlitzes 6 weist in dessen Längsrichtung eine konkave Ausnahme auf, in welche ein bewegliches Segment 36 mit Längsverzahnung 33 eingelegt ist, wobei die Bewegung des Segmentes 36 durch die Geometrie der konkaven Ausnahme gegeben ist.

In Fig. 3 weist das Verschluss-Teil 7 an seiner Mantelfläche 19 eine zirkuläre Quernut 26 und zwei gegenüberliegende Längsnuten 27,28 auf. Die Längsnuten 27,28 stimmen dabei mit auf den Innenseiten 22,23 der beiden Schenkel 4,5 befindlichen Nocken 29,30 in Position und Richtung überein. Nach der axialen Einführung des Verschluss-Teils 7 in den U-förmigen Schlitz 6 sind die Nocken 29,30 durch eine Drehbewegung in die zirkuläre Quernut 26 einführbar. Vorzugsweise nimmt die zirkuläre Quernut 26 nicht den gesamten Umfang des Verschluss-Teils 7 ein.

Bei den in Fig. 2 und 3 gezeigten Ausführungsformen ist eine Sicherheitshülse nicht unbedingt notwendig, da die beiden Schenkel 4,5 aufgrund des bajonettartigen Verschlusses beim Anziehen des Fixier-Teils 8 nicht die Tendenz haben, aufzuspreizen

In Fig. 4 ist eine Ausführungsform dargestellt, bei welcher das Verschluss-Teil 7 und die Sicherheitshülse 12 einstückig miteinander verbunden sind. Die Blockierung des Verschluss-Teil 7 im Befestigungskopf 3 erfolgt ähnlich zu den Ausführungsformen gemäss Fig. 2 und 3. Die zirkuläre Quernut 26 mit Längsnuten 27,28 ist hier - statt auf der Innenfläche der Schenkel 4,5 - auf

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1869 of 2152

der Aussenfläche der nach oben verjüngten Schenkelenden 15,16 des Befestigungskopfes 3 angebracht. Die Längsnuten 27,28 stimmen dabei mit im Innern der Sicherheitshülse 12 befindlichen Nocken 29,30 in Position und Richtung überein. Nach der axialen Einführung des Verschluss-Teils 7 in den U-förmigen Schlitz 6 sind die Nocken 29,30 durch eine Drehbewegung in die zirkuläre Quernut 26 einführbar.

In Fig. 5 ist eine zur Fig. 4 reziproke Ausführungsform dargestellt, bei welcher zirkuläre Quernut 26 mit Längsnuten 27,28 in der Sicherheitshülse 12 untergebracht sind und die Nocken 29,30 auf der Aussenfläche der nach oben verjüngten Schenkelenden 15,16 des Befestigungskopfes 3.

In Fig. 6 ist dargestellt, wie der Grund des U-förmigen Schlitzes 6 des Befestigungskopfes 3 mit einem Doppelradius Ra,Rb versehen ist, um die Aufnahme von Stützstäben 1 mit unterschiedlichem Durchmesser aufnehmen zu können.

In Fig. 7 ist schliesslich eine bevorzugte Ausführungsform des Fixier-Teils 7 dargestellt, welches zum Stützstab 1 hin einen Flansch 37 aufweist. Der Flansch 37 weist auf der vom Stützstab 1 abgewandten Seite einen Winkel 39 zwischen $\alpha = 0^\circ - 90^\circ$, vorzugsweise zwischen $45^\circ - 60^\circ$ auf. Entsprechend dazu weist das Verschluss-Teil 8 eine Ansenkung 38 auf.
Der Flansch 37 und die Ansenkung 38 haben den Zweck, das Verschluss-Teil 7 und das Fixier-Teil 8 vor deren Montage so stark gegeneinander zu verspannen, dass sich das Verschluss-Teil

7 und das Fixier-Teil 8 bis zu einem bestimmten Anziehmoment als Einheit verhalten und erst beim Überschreiten dieses Anziehmomentes voneinander separieren. Das Separieren geschieht dadurch, dass das Verschluss-Teil 7 oder die Stabilisierhülse 12 beim Eindrehen plötzlich ansteht und nur noch das Fixier-Teil 8 weiter eindringen kann, bis es auf dem Stützstab 1 aufsteht und beginnt diesen zu klemmen.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1871 of 2152

Patentansprüche

1. Posteriores Wirbelsäulenimplantat für eine, einen Stützstab (1) aufweisende Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule, mit einem als Schraube oder Haken ausgebildeten Verankerungsabschnitt (2) und einem Befestigungskopf (3), der einen, zwei Schenkel (4,5) bildendenden, U-förmigen Schlitz (6) für den Stützstab (1) aufweist und mit Fixationsmitteln (7,8) zur Fixierung des Befestigungskopfes (3) am Stützstab (1), dadurch gekennzeichnet, dass die Fixationsmittel (7,8) zweiteilig ausgebildet sind, wobei ein zylindrisches Verschluss-Teil (7) axial von oben in den U-förmigen Schlitz (6) einführbar und dort blockierbar ist und ein Fixier-Teil (8) durch das erste Verschluss-Teil (7) hindurch in Anlage zum Stützstab (1) bringbar ist.

2. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschluss-Teil (7), eine zentrale mit einem Innengewinde (9) versehene Bohrung (10) aufweist, durch welche das Fixier-Teil (8) einführbar ist.

3. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierteil (8) ein mit dem Innengewinde (9) des Verschluss-Teils (7) korrespondierendes Aussengewinde (11) aufweist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1872 of 2152

4. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Aussendurchmesser der Fixationsmittel (7,8) kleiner oder maximal gleich gross wie der Aussendurchmesser des Befestigungskopfes (3) ist.

5. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine die beiden Schenkel (4,5) des Befestigungskopfes (3) überkappende Sicherheitshülse (12) vorgesehen ist.

6. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherheitshülse (12) einen so grossen Innendurchmesser aufweist, dass sie über die nach oben verjüngten Schenkelenden (15,16) des Befestigungskopfes (3) geschoben werden kann.

7. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherheitshülse (12) oben einen Bund (13) mit einem so grossen Innendurchmesser aufweist, dass das Fixier-Teil (8) hindurch geführt werden kann.

8. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherheitshülse (12) oben einen Boden mit einer Bohrung aufweist, die so gross ist, dass das darunterliegende Fixier-Teil (8) mit einem entsprechenden Instrument manipuliert werden kann.

9. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 5 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherheitshülse (12) und das Verschluss-Teil (7) zu einem Stück gefügt oder als ein Stück gefertigt sind.

10. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschluss-Teil (7) ein Aussengewinde (17) aufweist und der U-förmige Schlitz (6) ein damit korrespondierendes Innengewinde (18) aufweist.

11. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschluss-Teil (7) an seiner Mantelfläche (19) mindestens einen, vorzugsweise zwei gegenüberliegende Nocken (20,21) aufweist und die beiden Schenkel (4,5) des U-förmigen Schlitzes (6) an ihren Innenseiten (22,23) damit korrespondierende zirkuläre Nuten (24,25) aufweisen, derart dass nach der axialen Einführung des Verschluss-Teiles (7) in den U-förmigen Schlitz (6) ein bajonettartiger Verschluss (20,21;24,25) resultiert.

12. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschluss-Teil (7) an seiner Mantelfläche (19) eine zirkuläre Quernut (26) und der Anzahl und Position entsprechende, vorzugsweise zwei gegenüber liegende Längsnuten (27,28) aufweist, wobei

a) die Längsnuten (27,28) mit auf den Innenseiten (22,23) der beiden Schenkel (4,5) befindlichen Nocken (29,30) in Position und Richtung übereinstimmen; und

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1874 of 2152

b) nach der axialen Einführung des Verschluss-Teils (7) in den U-förmigen Schlitz (6) die Nocken (29,30) durch eine Drehbewegung in die zirkuläre Quernut (26) einführbar sind.

13. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die zirkuläre Quernut (24;26) nicht den gesamten Umfang des Befestigungskopfes (3), bzw. des Verschluss-Teils (7) einnimmt.

14. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 - 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Fixier-Teil (8) als Madenschraube ausgebildet ist, die oben vorzugsweise einen Schlitz (31) und eine zentrische Bohrung (35) aufweist, wobei letztere vorzugsweise mit einem Gewinde versehen ist.

15. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Madenschraube zum Stützstab (1) hin eine konvexe, vorzugsweise bombierte Oberfläche (32) aufweist.

16. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die bombierte Oberfläche (32) mit einer, vorzugsweise kegelförmig ausgebildeten Einsenkung versehen ist.

17. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet die Madenschraube unten in eine Spitze ausläuft.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1875 of 2152

18. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixier-Teil (8) unten mit einem rotierbaren, kugelförmigen Kontaktelement, vorzugsweise in Form eines Kugelsegmentes (34) versehen ist.

19. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungskopf (3) auf dem Grund des U-förmigen Schlitzes (6) mit Längsverzahnungen (33) versehen ist.

20. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungskopf (3) auf dem Grund des U-förmigen Schlitzes (6) mit einem Quermuster versehen ist, in welches sich der Stützstab (1) eingraben kann.

21. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Grund des U-förmigen Schlitzes (6) mehr als einen, vorzugsweise zwei Radien R_a,R_b aufweist.

22. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser von Befestigungskopf (3) und Verschluss-Teil (7) im Bereich von 12 - 14 mm, vorzugsweise von 12,5 - 13,5 mm liegt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1876 of 2152

23. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des Fixier-Teils (8) im Bereich von 7 - 9 mm, vorzugsweise von 7,5 - 8,5 mm liegt.

24. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Breite des U-förmigen Schlitzes (6) im Befestigungskopfes (3) und der Durchmesser des Stützstabes (1) im Bereich von 5 - 7 mm, vorzugsweise von 5,5, - 6,5 mm liegt.

25. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 18 oder 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Boden des U-förmigen Schlitzes (6) in dessen Längsrichtung eine konkave Ausnahme aufweist und ein bewegliches Segment (36) darin eingelegt ist, wobei die Bewegung des Segmentes (36) durch die Geometrie der konkaven Ausnahme gegeben ist.

26. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 18 und 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Bewegung des Segmentes kreisförmig ist, wobei das Drehzentrum identisch zum Zentrum des kugelförmigen Kontaktelementes (34) ist.

27. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 17 und 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Bewegung des Segmentes kreisförmig ist, wobei das Drehzentrum an der Stelle auf dem Stützstab (1) liegt, wo die Spitze des Fixier-Teils (8) aufliegt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1877 of 2152

28. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnahme im Boden des U-förmigen Schlitzes (6) kugelförmig ist, wobei der Radius der Ausnahme vorzugsweise identisch zu einer vorzugsweise einseitig geschlitzten, über den Stützstab (1) geschobenen Kugel ist.

29. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixier-Teil (8) zum Stützstab (1) hin einen Flansch (37) aufweist.

30. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Flansch (37) auf der vom Stützstab (1) abgewandten Seite einen Winkel α (39) zwischen 0° und 90°, vorzugsweise zwischen 45° und 60° aufweist.

31. Posteriores Wirbelsäulenimplantat nach Anspruch 29 oder 30, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschluss-Teil (7) gegen den Stützstab (1) hin eine der Geometrie des Flansches (37) entsprechende Ansenkung (38) aufweist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1878 of 2152

Fig. 1

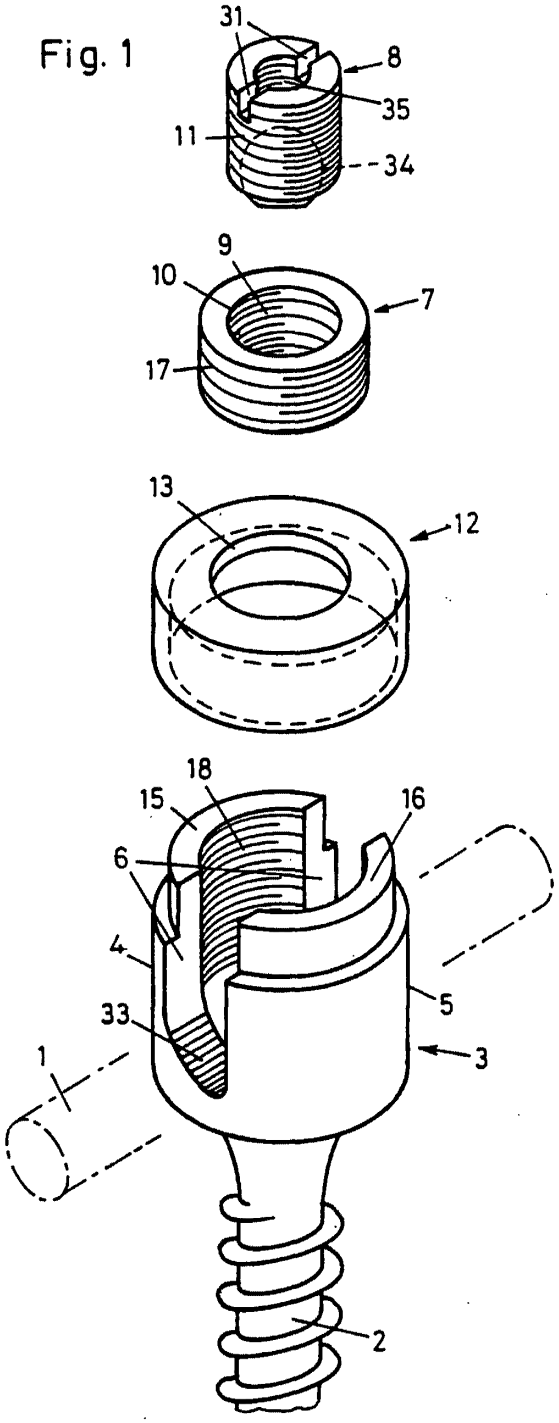


Fig. 2

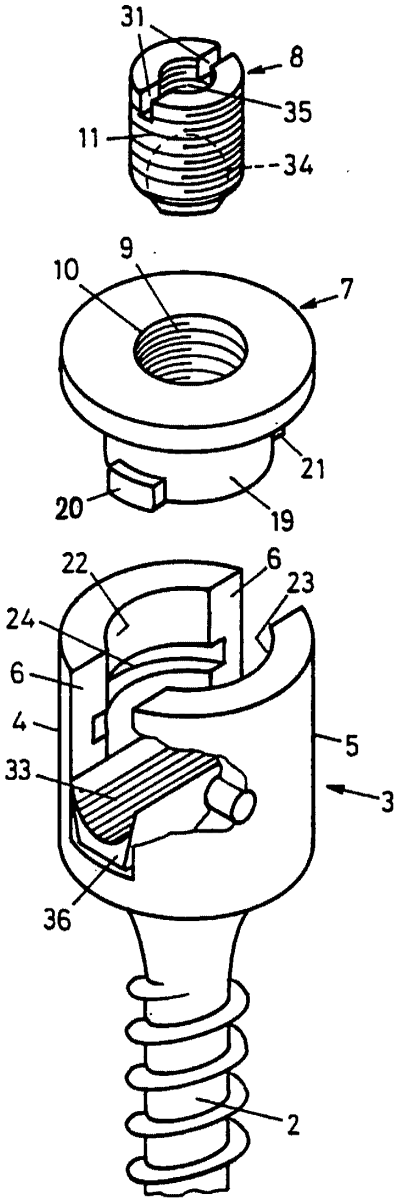


Fig. 3

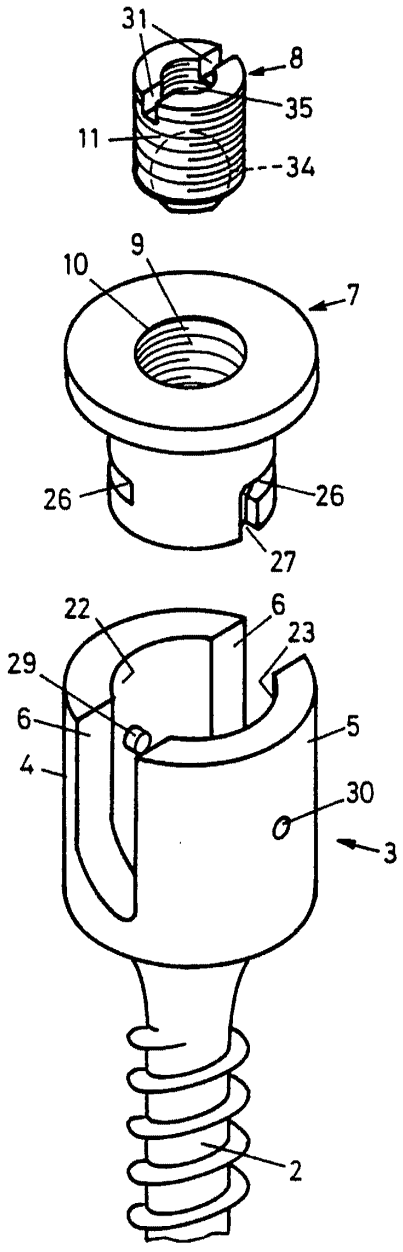


Fig. 4

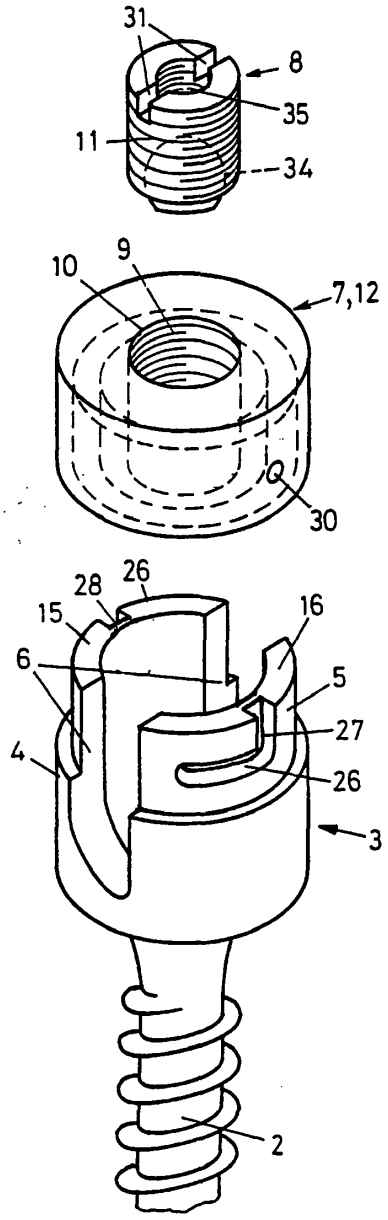


Fig. 5

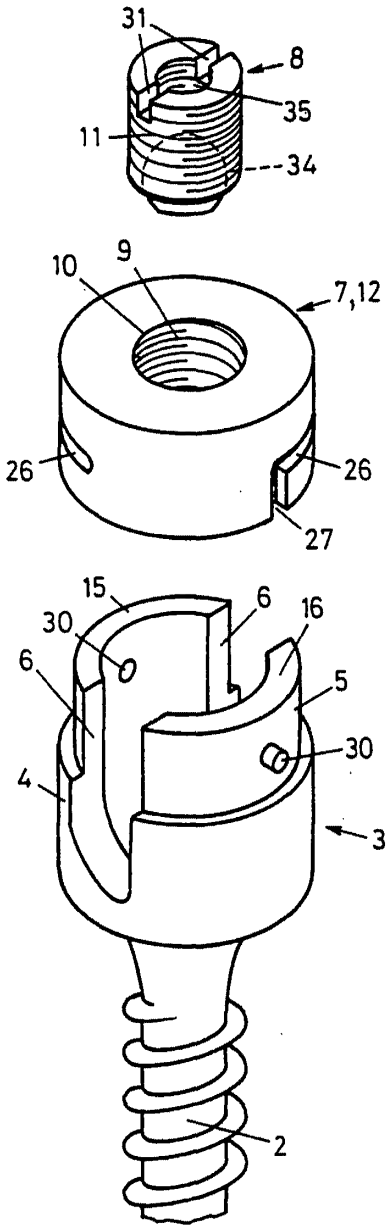


Fig. 6

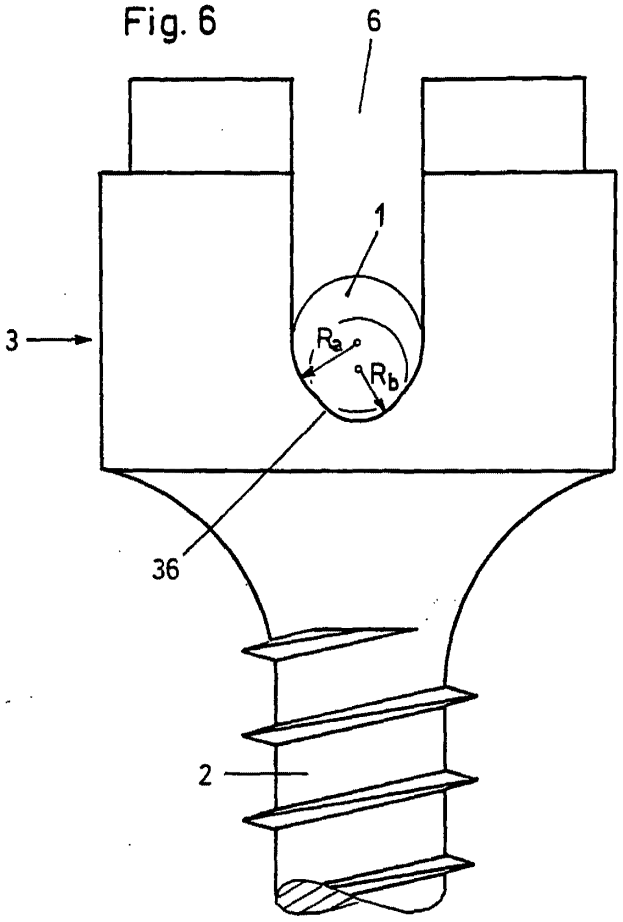
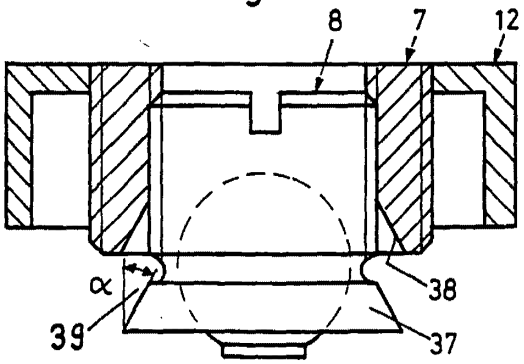


Fig. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CH93/00170

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl.[5] A 61 B 17/60

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)

Int. Cl.[5] A 61 B, A 61 F

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP, A2, 0 465 158 (MEHDIAN) 8 January 1992 (08.01.92), Claims 1-11; fig. 1-12. --	1-3, 10, 14, 17, 20
X	EP, A1, 0 441 729 (VIGNAUD) 14 August 1991 (14.08.91), Claims 1-7; fig. 1-3. --	1-3, 10, 14, 17
A	DE, A1, 3 800 052 (HARMS) 13 July 1989 (13.07.89), Claims 1-12; fig. 1-4. --	1, 20
A	DE, A1, 4 110 002 (ULRICH) 21 May 1992 (21.05.92), Claim. ----	1

☐ 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
17 December 1993 (17.12.93)	21 January 1994 (21.01.94)
Name and mailing address of the ISA/ EUROPEAN PATENT OFFICE	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1885 of 2152

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 93/00170

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben)[6]

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

Int.Cl.[5] A 61 B 17/60

II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff[7]

Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole
Int.Cl.[5]	A 61 B,A 61 F

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen[8]

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN[9]

Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung[11], soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile[12]	Betr. Anspruch Nr.[13]
X	EP, A2, 0 465 158 (MEHDIAN) 08 Januar 1992 (08.01.92), Ansprüche 1-11; Fig. 1-12. --	1-3, 10,14, 17,20
X	EP, A1, 0 441 729 (VIGNAUD) 14 August 1991 (14.08.91), Ansprüche 1-7; Fig. 1-3. --	1-3, 10,14, 17
A	DE, A1, 3 800 052 (HARMS) 13 Juli 1989 (13.07.89), Ansprüche 1-12; Fig. 1-4. --	1,20
A	DE, A1, 4 110 002 (ULRICH) 21 Mai 1992 (21.05.92), Anspruch. ----	1

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen[10]:

"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 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

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
17 Dezember 1993	21. 01. 94
Internationale Recherchenbehörde	**Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten**
Europäisches Patentamt	MIHATSEK e.h.

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 1985)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1886 of 2152

ANHANG **ANNEX** **ANNEXE**

zum internationalen Recherchenbericht über die internationale Patentanmeldung Nr.

to the International Search Report to the International Patent Application No.

au rapport de recherche international relatif á la demande de brevet international n°

PCT/CH 93/00170 SAE 75726

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Office is in no way liable for these particulars which are given merely for the purpose of information.

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents de brevets cités dans le rapport de recherche international visée ci-dessus. Les renseignements fournis sont donnés á titre indicatif et n'engagent pas la responsibilité de l'Office.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Patent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication
EP A2 465158	08-01-92	CA AA 2046152 EP A3 465158 GB A0 9014817 US A 5217497	05-01-92 18-03-92 22-08-90 08-06-93
EP A1 441729	14-08-91	AU A1 70823/91 CA AA 2035348 EP TD 441729 FI A0 910564 FI A 910564 FR A1 2659546 NO A0 910459 NO A 910459 US A 5176680 FR A2 2657776	15-08-91 09-08-91 15-10-92 06-02-91 09-08-91 20-09-91 06-02-91 09-08-91 05-01-93 09-08-91
DE A1 3800052	13-07-89	DE C0 3884176 EP A1 324022 EP B1 324022 JP T2 2500091 JP B4 5074371 US A 5042982 WO A1 8900028 DE C1 3722590	21-10-93 19-07-89 15-09-93 18-01-90 18-10-93 27-08-91 12-01-89 08-12-88
DE A1 4110002		keine - none - rien	

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61B 17/58 — A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 94/26191**

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. November 1994 (24.11.94)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP94/01095

(22) Internationales Anmeldedatum: 8. April 1994 (08.04.94)

(30) Prioritätsdaten:
P 43 16 542.7 18. Mai 1993 (18.05.93) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: SCHÄFER MICOMED GMBH [DE/DE]; Schumannweg 70, D-73614 Schorndorf (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: HALM, Henry [DE/DE]; Sandweg 16 A, D-49143 Bissendorf-Wissingen (DE). REHDER, Günther [DE/DE]; Beethovenstrasse 21, D-73650 Winterbach (DE). SCHÄFER, Bernd [DE/DE]; Schumannweg 70, D-73614 Schorndorf (DE).

(74) Anwalt: STEIMLE, Josef; Dreiss & Partner, Gerokstrasse 6, D-70188 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LU, LV, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, UZ, VN, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: OSTEOSYNTHESIS DEVICE

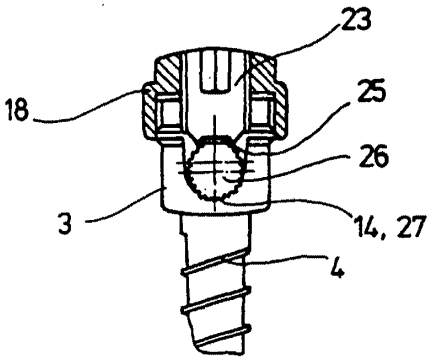
(54) Bezeichnung: OSTEOSYNTHESEVORRICHTUNG

(57) Abstract

In an osteosynthesis device with a bone screw, especially a pedicle screw, with a fork head (3) with a groove and a correction rod (26) fitted in the groove of the fork head (3), the correction rod (26) is prevented from rotating because the base of the groove in the fork head (26) has a plurality of mutually parallel longitudinal notches (14).

(57) Zusammenfassung

Bei einer Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube, insbesondere einer Pedikelschraube, mit einem eine Nut aufweisenden Gabelkopf (3) und einem in der Nut des Gabelkopfes (3) gelagerten Korrekturstab (26) wird eine Verdrehsicherung des Korrekturstabes (26) dadurch erreicht, daß der Grund der Nut des Gabelkopfes (3) mit mehreren, parallel zueinanderliegenden Längskerben (14) versehen ist.



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1888 of 2152

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1889 of 2152

Titel: Osteosynthesevorrichtung

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 Korrekturstabes.

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). 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-

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1890 of 2152

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1891 of 2152

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.

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.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Grund der Nut des Gabelkopfes mit mehreren, parallel zueinanderliegenden Längskerben versehen ist.

Die am Nutgrund des Gabelkopfes, d.h. am Grund der Nut, in die der Korrekturstab eingelegt wird, vorgesehen Längskerben erlauben 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 Längskerben in die Oberfläche des Korrekturstabes ein und fixieren diesen auf diese Weise. Ist der Korrekturstab als Gewindestange ausgebildet, dann graben sich die Längskerben in das Gewinde der Gewindestange ein. Vorteilhaft verlaufen die Längskerben in Richtung der Achse

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1892 of 2152

des Korrekturstabes. Bei anderen Ausführungsformen können die Längskerben 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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1893 of 2152

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 Längskerben 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 Längskerben 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.

Bevorzugt ist der Gabelkopf der Knochenschraube mit einem Außengewinde, insbesondere für eine Kopfmutter, versehen. Durch diese Kopfmutter, die nach dem Einlegen des Korrekturstabes in den Gabelkopf auf diesen aufgeschraubt wird, wird verhindert, daß sich die beiden Schenkel des Gabelkopfes bei hoher Krafteinwirkung auseinanderbiegen. Ferner kann durch die Kopfmutter der Korrekturstab in den Grund des Gabelkopfes gedrückt werden.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Kopfmutter ein Innengewinde mit einem Zentrierbund aufweist. Über

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1894 of 2152

diesen Zentrierbund wird das Aufsetzen der Kopfmutter auf die Gabelmutter wesentlich erleichtert, so daß das Aufschrauben der Kopfmutter auch in schwer zugänglichen Lagen, wie sie bei operativen Eingriffen stets vorkommen, dennoch, z.B. bei ventraler Lager der Knochenschraube, problemlos und schnell möglich ist.

Bei einem Ausführungsbeispiel ist die Kopfmutter als Hutmutter ausgebildet und weist ein koaxiales Innengewinde für eine Fixierschraube auf. Bei diesem Ausführungsbeispiel wird der Korrekturstab über die Fixierschraube in den Grund des Gabelkopfes gedrückt.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Fixierschraube am eingeschraubten Ende eine Ringschneide aufweist und insbesondere als Innensechskantschraube ausgebildet ist. Über die Ringschneide gräbt sich beim Festziehen der Fixierschraube das eingeschraubte Ende in den im Gabelkopf sich befindenden Bereich des Korrekturstabes und hält diesen zusätzlich gegen Verrutschen oder Verdrehen fest.

Vorteilhaft ist die axiale Stirnfläche der Kopfmutter, d.h. die Oberseite der Kopfmutter, ballig, insbesondere kugelig, ausgebildet und insbesondere von einem Sechskant umgeben. Über den Sechskant kann die Kopfmutter auf einfache Weise auf den Gabelkopf der Knochenschraube aufgeschraubt und

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1895 of 2152

festgezogen werden. Die ballige Form hat den Vorteil, daß es zu geringeren Irritationen des benachbarten Gewebes kommt.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Knochenschraube einen sich von der Schraubenspitze in Richtung des Gabelkopfes konisch erweiternden Schraubenkern auf. Die konische Form des Schraubenkerns hat den Vorteil, daß die Knochenschraube besser im Knochen fixierbar ist, insbesondere beim Einschrauben in den Knochen stramm sitzt. Die Knochenschraube wird nicht nur über die Gewindegänge gehalten, sondern auch durch die Klemmwirkung des sich konisch erweiternden Schraubenkerns.

Vorzugsweise ist der Außen- bzw. Nenndurchmesser der Knochenschraube, d.h. der Gewindedurchmesser, konstant. Dabei nimmt vorteilhaft die Breite der Gewindeschneide der Knochenschraube von der Schraubenspitze ausgehend zu. Auch hierdurch wird eine Klemmwirkung erzielt, durch die Knochenschraube zusätzlich am Knochen festgehalten wird. Dabei ist bevorzugt die Gewindesteigung konstant.

Mit Vorzug ist das an den Schraubenkern sich anschließende Ende des Gabelkopfes ballig, insbesondere kugelig ausgebildet. Durch die ballige bzw. kugelige Form wird der Vorteil erzielt, daß die Knochenschraube auch bei schräger bzw. geneigter Anordnung auf einer Knochenplatte,

insbesondere im distalen Bereich dennoch satt in der Aufnahmekalotte der Knochenplatte anliegt.

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:

Figur 1 eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Knochenschraube;

Figur 2 eine Seitenansicht in Richtung des Pfeils II gemäß Figur 1, teilweise aufgeschnitten;

Figur 3 eine Draufsicht auf die Knochenschraube;

Figur 4 einen Längsschnitt durch eine Kopfmutter;

Figur 5 eine Draufsicht auf die Kopfmutter;

Figur 6 eine Explosionsdarstellung des oberen Teils der Knochenschraube mit einzulegendem Korrekturstab, Kopfmutter und Fixierschraube; und

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1897 of 2152

Figur 7 eine Zusammenbaudarstellung der Elemente gemäß Figur 6.

In der Figur 1 ist insgesamt mit 1 eine Knochenschraube, insbesondere eine Pedikelschraube dargestellt, die einen Gewindeschaft 2 und einen Gabelkopf 3 aufweist. Der Gewindeschaft 2 besteht aus einem Schraubenkern 4 mit Schraubenspitze 5 und einem den Schraubenkern 4 umgebenden Gewinde 6. Dabei ist erkennbar, daß der Schraubenkern 4 sich von der Schraubenspitze 5 in Richtung des Gabelkopfes 3 konisch erweitert. Der Durchmesser des Gewindes 6 bleibt jedoch konstant, wohingegen die Breite der Gewindeschneide 7 ausgehend von der Schraubenspitze 5 in Richtung des Gabelkopfes 3 zunimmt. Die Steigung des Gewindes 6 bleibt jedoch über die ganze Länge des Gewindeschaftes 2 konstant. Ferner ist in Figur 1 erkennbar, daß die Unterseite 8 des Gabelkopfes 3 ballig, insbesondere kugelförmig ausgebildet ist, was auch durch die Linie 9 andeutungsweise dargestellt sein soll.

Der Gabelkopf 3 weist zwei Schenkel 10 und 11 auf, zwischen denen eine Nut 12 eingearbeitet ist. Die Nut 12 besitzt sich geringfügig konisch öffnende Nutwände. Der Grund 13 der Nut 12 ist mit Längskerben 14 versehen, wie auch aus Figur 3 ersichtlich ist. Ferner ist erkennbar, daß die Längskerben 14 hinterschneidungsfrei in den Nutgrund 13 eingearbeitet sind. Wie aus den Figuren 1 bis 3 ersichtlich, befinden sich

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1898 of 2152

die Längskerben 14 am Nutrand 15, wohingegen der zentrale Bereich des Nutbundes frei von Längskerben ist. Die Längskerben 14 werden entweder durch Einfräsen oder durch Einschlagen gebildet.

Das obere Ende des Gabelkopfes 3 ist mit einem Außengewinde 17 versehen, welches sich über etwa ein Drittel der Höhe des Gabelkopfes 3 erstreckt. Auf dieses Außengewinde 17 ist eine Kopfmutter 18 (Figur 4) aufschraubbar, die als Hutmutter ausgebildet ist. Die Kopfmutter 18 weist an ihrem unteren Ende einen Zentrierbund 19 auf, an den sich ein Innengewinde 20 anschließt. Koaxial zum Innengewinde 20 ist die Kopfmutter 18 mit einem weiteren Innengewinde 21 versehen, welches einen kleineren Nenndurchmesser aufweist. Die Oberseite der Kopfmutter 18 ist ebenfalls ballig bzw. kugelig ausgebildet. Wie sich aus Figur 5 ergibt, weist die Oberseite der Kopfmutter 18 einen Außensechskant 22 auf, über den die Kopfmutter 18 auf die Knochenschraube 1 aufgedreht und festgezogen werden kann.

In das Innengewinde 21 ist eine Fixierschraube 23 (Figur 6) einschraubbar. Die Fixierschraube 23 ist an ihrer Oberseite ebenfalls ballig ausgeführt und weist einen Innensechskant 24 auf. An der Unterseite ist die Fixierschraube 23 mit einer Ringschneide 25 versehen, die bei angezogener Fixierschraube 23 auf einen Korrekturstab 26 drückt. Dieser

Korrekturstab 26 (Figur 6) ist mit Längsnuten 27 versehen, die zu den Längskerben 14 des Nutgrundes 13 korrespondieren.

Wird der Korrekturstab 26, wie in Figur 6 dargestellt, in die Nut 12 des Gabelkopfes 3 eingelegt, dann greifen die Längsnuten 27 in die Längskerben 14 formschlüssig ein. Anschließend wird die Kopfmutter 18 aufgeschraubt, wobei der Zentrierbund 19 ein Ansetzen der Kopfmutter 18 am Außengewinde 17 wesentlich erleichtert. Schließlich wird die Fixierschraube 23 eingedreht und festgezogen, wobei sich die Ringschneide 25 in die benachbarten Längsnuten 27 eingräbt. Der Korrekturstab 26 ist auf diese Weise über die in die Längskerben 14 eingreifen Längsnuten 27 gegen Verdrehung und über die in die Längsnuten 27 eingegrabene Ringschneide 25 gegen Verschiebung gesichert. Außerdem werden Drehmomente vom Korrekturstab 26 direkt über die formschlüssige Verbindung mit den Längskerben 14 in den Schraubenkern 4 eingeleitet (Figur 7).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1900 of 2152

Patentansprüche

1. Osteosynthesevorrichtung mit einer Knochenschraube (1), insbesondere einer Pedikelschraube, mit einem eine Nut (12) aufweisenden Gabelkopf (3) und einem in der Nut (12) des Gabelkopfes (3) gelagerten Korrekturstab (26), dadurch gekennzeichnet, daß der Grund (13) der Nut (12) des Gabelkopfes (3) mit mehreren parallel zueinander liegenden Längskerben (14) versehen ist.

2. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Längskerben (14) in Richtung der Achse des Korrekturstabes (26) verlaufen.

3. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Längskerben (14) in Richtung der Achse der Knochenschraube (1) hinterschneidungsfrei ausgebildet sind.

4. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Längskerben (14) am Nutrand (15) des Gabelkopfes (3) vorgesehen sind.

5. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1901 of 2152

Korrekturstab (26) mit Längsnuten (27) versehen ist, wobei die Längsnuten (27) zu den Längskerben (14) korrespondieren, und insbesondere in Achsrichtung verlaufen.

6. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Gabelkopf (3) der Knochenschraube (1) mit einem Außengewinde (17), insbesondere für eine Kopfmutter (18), versehen ist.

7. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfmutter (18) ein Innengewinde (20) mit einem Zentrierbund (19) aufweist.

8. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfmutter (18) als Hutmutter ausgebildet ist und ein koaxiales Innengewinde (21) für eine Fixierschraube (23) aufweist.

9. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierschraube (23) am eingeschraubten Ende eine Ringschneide (25) aufweist und insbesondere als Innensechskantschraube ausgebildet ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1902 of 2152

10. Osteosynthesevorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die axiale Stirnfläche der Kopfmutter (18) ballig, insbesondere kugelig ausgebildet und insbesondere von einem Sechskant (22) umgeben ist.

11. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenschraube (1) einen sich von der Schraubenspitze (5) in Richtung des Gabelkopfes (3) konisch erweiternden Schraubenkern (4) aufweist.

12. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Außen- bzw. Nenndurchmesser der Knochenschraube (1) konstant ist.

13. Osteosynthesevorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Schraubenkern (4) bis zum Außen- bzw. Nenndurchmesser der Knochenschraube (1) erweitert.

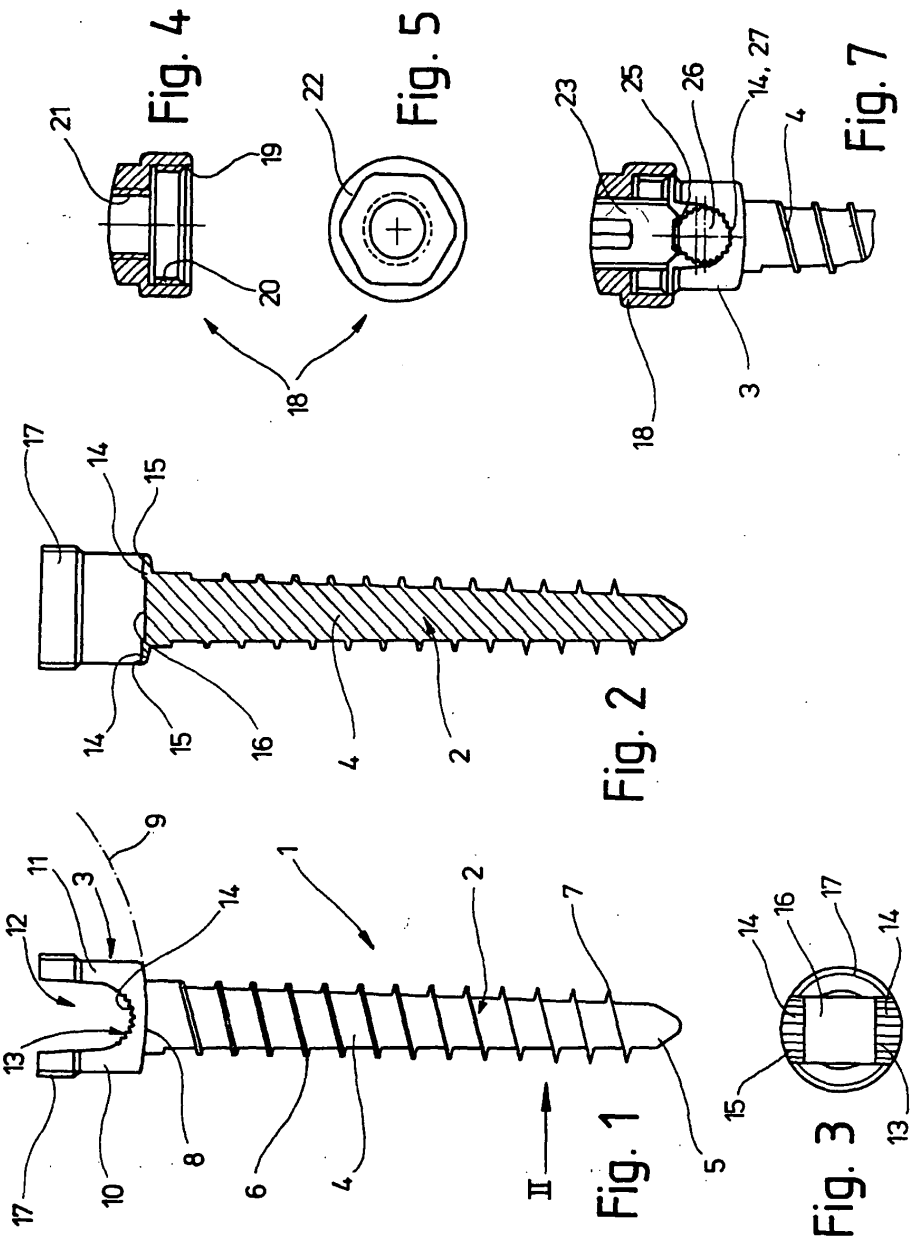
14. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der Gewindeschneide (7) der Knochenschraube (1) von der Schraubenspitze (5) ausgehend zunimmt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1903 of 2152

15. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewindesteigung konstant ist.

16. Osteosynthesevorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das den Schraubenkern (4) sich anschließende Ende des Gabelkopfes (3) ballig, insbesondere kugelig ausgebildet ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1904 of 2152



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1905 of 2152

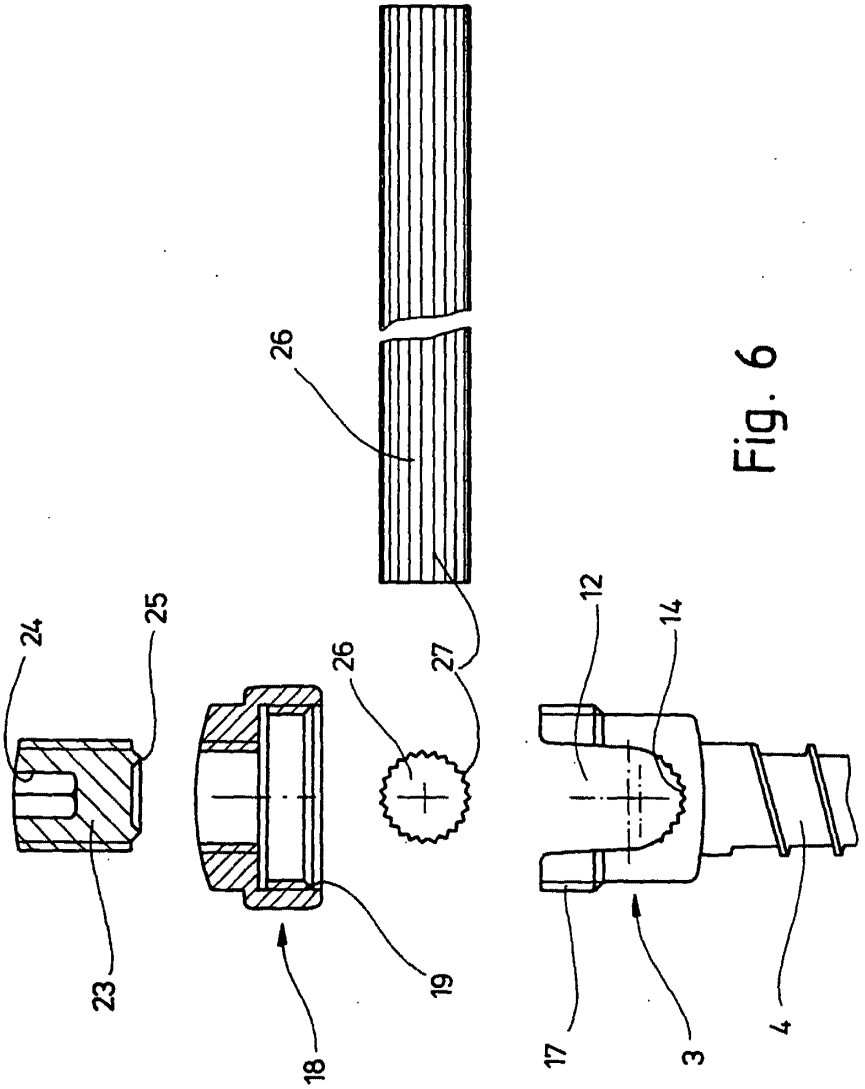


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern al Application No
PCT/EP 94/01095

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 5 A61B17/58

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 5 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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE,A,41 07 480 (H.ULRICH) 10 September 1992 see column 3, line 28 - line 39; figures 1-3	1,3,4, 12,15
Y	GB,A,2 178 323 (R.S.HOWLAND UND L.L.WILTSER) 11 February 1987 see column 8, line 63 - line 77 see page 8, line 105 - line 109 see figures 18,20-21a,24,26	1-9
Y	FR,A,2 624 720 (SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE) 23 June 1989 see abstract; figure 1	1-9

-/--

[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

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
9 September 1994	

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) (July 1992)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1907 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern al Application No
PCT/EP 94/01095

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,A,0 528 706 (SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE) 24 February 1993 cited in the application see column 2, line 41 - line 44; figure 1 ---	1,2
A	DE,C,41 10 002 (H.ULRICH) 21 May 1992 cited in the application see abstract; figure 1 ---	1-4
A	EP,A,0 384 001 (ACROMED) 29 August 1990 see abstract; figures 4,8 ---	4
A	DE,A,39 16 198 (GERHARD HUG) 22 November 1990 cited in the application see column 5, line 35 - line 40 see column 5, line 55 - column 6, line 3; figures 7,10 -----	7,9

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1908 of 2152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern al Application No
PCT/EP 94/01095

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-A-4107480	10-09-92	NONE		
GB-A-2178323	11-02-87	US-A-	4653481	31-03-87
		CA-A-	1304267	30-06-92
		CH-A-	672420	30-11-89
		DE-A-	3624067	19-02-87
FR-A-2624720	23-06-89	NONE		
EP-A-0528706	24-02-93	FR-A-	2680461	26-02-93
		AU-A-	2047892	25-02-93
		JP-A-	5192349	03-08-93
		JP-B-	6007837	02-02-94
DE-C-4110002	21-05-92	NONE		
EP-A-0384001	29-08-90	US-A-	5024213	18-06-91
		CA-A-	1324659	23-03-93
		DE-D-	68911506	27-01-94
		DE-T-	68911506	31-03-94
		ES-T-	2047083	16-02-94
		JP-A-	2215460	28-08-90
DE-A-3916198	22-11-90	NONE		

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1909 of 2152

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern ales Aktenzeichen
PCT/EP 94/01095

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 5 A61B17/58

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 5 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)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE,A,41 07 480 (H.ULRICH) 10. September 1992 siehe Spalte 3, Zeile 28 - Zeile 39; Abbildungen 1-3	1,3,4, 12,15
Y	GB,A,2 178 323 (R.S.HOWLAND UND L.L.WILTSER) 11. Februar 1987 siehe Spalte 8, Zeile 63 - Zeile 77 siehe Seite 8, Zeile 105 - Zeile 109 siehe Abbildungen 18,20-21a,24,26	1-9
Y	FR,A,2 624 720 (SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE) 23. Juni 1989 siehe Zusammenfassung; Abbildung 1	1-9

-/--

[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

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
9. September 1994	16.09.94

Name und Postanschrift der Internationale 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	Nice, P

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1910 of 2152

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern ales Aktenzeichen
PCT/EP 94/01095

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,0 528 706 (SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE) 24. Februar 1993 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 2, Zeile 41 - Zeile 44; Abbildung 1	1,2
A	DE,C,41 10 002 (H.ULRICH) 21. Mai 1992 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Abbildung 1	1-4
A	EP,A,0 384 001 (ACROMED) 29. August 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 4,8	4
A	DE,A,39 16 198 (GERHARD HUG) 22. November 1990 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 5, Zeile 35 - Zeile 40 siehe Spalte 5, Zeile 55 - Spalte 6, Zeile 3; Abbildungen 7,10	7,9

1

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1911 of 2152

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern ales Aktenzeichen
PCT/EP 94/01095

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE-A-4107480	10-09-92	KEINE		
GB-A-2178323	11-02-87	US-A-	4653481	31-03-87
		CA-A-	1304267	30-06-92
		CH-A-	672420	30-11-89
		DE-A-	3624067	19-02-87
FR-A-2624720	23-06-89	KEINE		
EP-A-0528706	24-02-93	FR-A-	2680461	26-02-93
		AU-A-	2047892	25-02-93
		JP-A-	5192349	03-08-93
		JP-B-	6007837	02-02-94
DE-C-4110002	21-05-92	KEINE		
EP-A-0384001	29-08-90	US-A-	5024213	18-06-91
		CA-A-	1324659	23-03-93
		DE-D-	68911506	27-01-94
		DE-T-	68911506	31-03-94
		ES-T-	2047083	16-02-94
		JP-A-	2215460	28-08-90
DE-A-3916198	22-11-90	KEINE		

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1912 of 2152

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DEUTSCHES PATENTAMT

(12) **Patentschrift**

(10) **DE 42 39 716 C1**

(51) Int. Cl.[5]:
A 61 B 17/56
A 61 F 2/44

(21) Aktenzeichen: P 42 39 716.2-35
(22) Anmeldetag: 26. 11. 92
(43) Offenlegungstag: —
(46) Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 4. 8. 94

DE 42 39 716 C1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(73) Patentinhaber:
Kernforschungszentrum Karlsruhe GmbH, 76133 Karlsruhe, DE

(72) Erfinder:
Winter, Michael, Dr., 6905 Schriesheim, DE; Kneifel, Bernhard, 6729 Hagenbach, DE; Müller, Klaus, 7550 Rastatt, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 39 16 198 A1
DE 37 29 600 A1
US 50 84 048
EP 03 81 588 A1
ATTENBOROUGH, C.G., REYNOLDS, M.T.: Lumbo-Sacral Fusion with Spring Fixation, In: The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 57-B, No. 3, August 1975, S. 283-288;

(54) Elastisches Implantat

(57) Die Erfindung betrifft ein elastisches Implantat zur Stabilisierung degenerierter Segmente der Wirbelsäule, bestehend aus
a) mindestens zwei Verankerungselementen, die zu einem Teil im Knochen fixiert werden und deren freier Teil einen Befestigungspunkt aufweist,
b) einem elastischen Verbindungselement zwischen zwei Befestigungspunkten.
Es soll ein Implantat vorgeschlagen werden, daß sowohl Druck- als auch Zugkräfte aufnimmt.
Ein solches Implantat ist dadurch gekennzeichnet, daß
c) das Verbindungselement aus zwei Stäben besteht, die
d) über einen federnden, sowohl Druck- als auch Zugbelastungen elastisch aufnehmenden Körper miteinander verbunden sind,
e) der federnde Körper von einem Gehäuse umgeben ist, mit dem die Stäbe axial geführt werden.

DE 42 39 716 C1

BUNDESDRUCKEREI 06. 94 408 131/269 45

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1913 of 2152

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein elastisches Implantat gemäß dem Oberbegriff des ersten Patentanspruchs.

Ein solches elastisches Implantat ist aus der Veröffentlichung von C. G. Attenborough und M. T. Reynolds mit dem Titel "Lumbo-Sacral Fusion with Spring Fixation" in The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 57-B, No. 3 (August 1975) 283—288 bekannt. Dieses Implantat besteht aus zwei Haken als Verankerungselementen, die in jeweils eine schlitzförmige Öffnung in den Wirbeln eingehängt werden, und einer Feder als elastisches Verbindungselement. Die aus der schlitzförmigen Öffnung hervorstehenden Teile der Haken tragen ein Gewinde, auf das die Federenden aufgeschraubt werden. Die Wirbelteile, die von der Feder überspannt werden, müssen mit Knochenmaterial unterlegt werden. Obwohl das Implantat in einer Reihe von Fällen erfolgreich eingesetzt wurde, brachen nach längerer Zeit in einigen Fällen die Federn unter dem Einfluß der mechanischen Belastung durch die Bewegungen des Patienten.

Ein weiteres elastisches Implantat ist aus der EP 0 381 588 A1 bekannt. Bei diesem Implantat bestehen die Verankerungselemente vorzugsweise aus Knochenschrauben. Das elastische Verbindungselement zwischen den Befestigungspunkten, die durch die Schraubenköpfe der Knochenschrauben geschaffen werden, besteht aus einem oder mehreren elastischen Bändern.

Die bekannten elastischen Implantate können lediglich Zugkräfte ausüben. Die Wirbel werden nur bei einer Dehnung in die Ausgangslage zurückgebracht, nicht jedoch bei einer Stauchung. Aufgabe der Erfindung ist daher, ein elastisches Implantat der eingangs genannten Art vorzuschlagen, das die Wirbel sowohl bei Dehnungen als auch bei Stauchungen in die Ausgangslage zurückbringt. Das Implantat soll außerdem mechanisch belastbarer sein.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale im ersten Patentanspruch gelöst. In den weiteren Ansprüchen werden bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung angegeben.

Erfindungsgemäß besteht das Verbindungselement aus zwei Stäben, die über einen federnden Körper miteinander verbunden sind. Im Gegensatz zu den bekannten Implantaten wird der federnde Körper so gewählt, daß er sowohl Zug- als auch Druckkräfte elastisch aufnehmen kann. Das erfindungsgemäße Implantat hat daher auch eine Stoßdämpferfunktion, die mit den bekannten Implantaten nicht erzielt werden kann. Der federnde Körper wird von einem Gehäuse umgeben, das die Stäbe in axialer Richtung führt und verhindert, daß das Verbindungselement unter Druckbelastung ausknickt. Vorzugsweise weist das Gehäuse einen zylinderförmigen Innenraum auf.

Als federnde Körper eignen sich insbesondere Schraubenfedern, deren Windungen im kräftefreien Zustand nicht aneinander liegen, ein Stapel von Tellerfedern oder ein vorzugsweise durchbohrter Block aus Gummi, einem gummiartigen Material oder einem Elastomer. Der federnde Körper kann auch aus einem Verbund dieser Materialien bestehen.

Prinzipiell gibt es verschiedene Möglichkeiten, zwei Stäbe in der Weise über einen federnden Körper miteinander zu verbinden, daß sowohl Druck- als auch Zugkräfte aufgenommen werden können. Beispielsweise können die beiden Stäbe an den beiden Enden der Schraubenfeder oder des elastischen Blocks befestigt

werden. Die Schraubenfeder oder der elastische Block sind von einem Gehäuse umgeben, in dem die federnden Körper geführt werden. Das Gehäuse läuft beidseitig in zwei Führungen aus, die die Stäbe mit geringem Spiel umgeben. Durch die Anordnung der Führungen kann die Dehnung des Verbindungselements begrenzt werden. Die Führungen können in an sich bekannter Weise so ausgestaltet werden, daß das Gehäuse den federnden Körper dicht einschließt.

Eine bevorzugte Ausgestaltung des Verbindungselements besteht darin, auf einem Ende des ersten Stabs ein im Innern zylinderförmiges Gehäuse vorzusehen, in das ein Endstück des zweiten Stabs, der auf diesem Endstück den federnden Körper trägt, eingesetzt ist. Der federnde Körper umgibt das Endstück und ist auf diesem Endstück zwischen zwei auf dem Stab beweglichen Scheiben angeordnet. Der federnde Körper und die beweglichen Scheiben befinden sich zwischen zwei auf dem Endstück fest angebrachten Scheiben, die vorzugsweise so angebracht sind, daß sie im kräftefreien Zustand den federnden Körper und die beweglichen Scheiben ohne Spiel einschließen. Es kann aber auch eine Vorspannung realisiert werden, so daß das Implantat erst bei einer Kraft größer der Vorspannkraft elastisch reagiert. Vorzugsweise ist der Durchmesser der fest angebrachten Scheiben kleiner als der Durchmesser der beweglichen Scheiben. Im Gehäuse sind in diesem Fall zwei Ringe oder ringförmige Absätze am Mantel des zylinderförmigen Innenraums fest angebracht, die die beiden beweglichen Scheiben auf dem zweiten Stab im kräftefreien Zustand ohne Spiel fixieren.

In dieser Ausführungsform wird der zweite Stab über den federnden Körper im Innern des Gehäuses geführt. Die Führung kann weiter verbessert werden, wenn der erste Stab in das Innere des Gehäuses hinein verlängert wird und der zweite Stab an seinem ersten Ende als Rohr mit einem geringfügig größeren Innendurchmesser ausgebildet ist, in das der erste Stab eingeschoben ist.

In einer bevorzugten Ausführungsform trägt einer der beiden Stäbe an seinem freien Ende eine ellipsoid- oder kugelförmige Verdickung, während am freien Ende des anderen Stabs ein Gewinde eingeschnitten ist, auf das eine ellipsoid oder kugelförmige Mutter aufgeschraubt werden kann. Vorzugsweise sind die Form von Verdickung und Mutter sowie die Durchmesser der Stäbe gleich, so daß nur eine Art von Pedikelschrauben benötigt wird.

Als Verankerungselemente werden Knochen- bzw. Pedikelschrauben eingesetzt, die eine axialsymmetrisch angeordnete, auf der Schraubenachse verlaufende, vorzugsweise zylinderförmige Ausnehmung enthalten. In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung endet die zylinderförmige Ausnehmung in einer Kalotte oder kegelförmigen Einsenkung. Der Durchmesser der zylinderförmigen Ausnehmung ist größer als der Durchmesser der Verdickung und/oder der in diesem Fall kugelförmigen Mutter, so daß die Verdickung und/oder die Mutter in die zylinderförmige Ausnehmung eingesetzt werden kann. Vorzugsweise ist der Durchmesser der zylinderförmigen Ausnehmung nur um ein solches Maß größer, das eine ungehinderte Drehung von Verdickung und/oder Mutter in der Ausnehmung zuläßt.

Der Schraubenkopf der Pedikelschrauben weist zusätzlich mindestens einen parallel zur Schraubenachse verlaufenden Schlitz auf, dessen Breite größer ist als der Durchmesser der Stäbe. Wenn die Verdickung und die kugelförmige Mutter in die Ausnehmung eingesetzt

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1914 of 2152

sind, ragen die Stäbe durch den Schlitz aus dem Schraubenkopf heraus.

Bei der Operation werden zuerst die Pedikelschrauben gesetzt. Danach wird der Abstand zwischen den Pedikelschrauben bestimmt. Durch Verdrehen der kugelförmigen Mutter auf dem Gewinde eines Stabes wird der gleiche Abstand zwischen der Verdickung und der Mutter eingestellt. Die Mutter wird anschließend in dieser Position fixiert. Das Fixieren erfolgt z. B. durch Auftragen eines körperverträglichen Klebstoffs auf der entsprechendem Gewindestelle oder durch Beseitigen der benachbarten Gewindegänge mit Hilfe eines feinen Meißels. Danach kann das überstehende Gewindestück auf dem Stab entfernt werden.

Wird das überstehende Gewindestück entfernt und bildet die Verdickung das Ende des betreffenden Stabs, so sind Pedikelschrauben mit jeweils nur einem Schlitz notwendig, der die Stäbe aufnimmt. Wird das überstehende Gewindestück nicht entfernt oder bildet die Verdickung nicht das Ende des betreffenden Stabs, so müssen zwei Schlitze vorgesehen werden. Pedikelschrauben mit zwei Schlitzen sind insbesondere dann notwendig, wenn mehr als zwei Wirbel mit jeweils einem erfindungsgemäßen Verbindungselement stabilisiert werden müssen.

Die Mutter bzw. die Verdickung werden vorzugsweise mit einer Verschlußschraube in ihrer Position gehalten. Die Verschlußschraube wird in ein Innengewinde eingedreht, das in der zylindrischen Ausnehmung eingeschnitten ist.

Die Verschlußschraube kann so ausgeführt werden, daß die Mutter bzw. die Verdickung nicht berührt werden, die sich daher — begrenzt durch den oder die Schlitze im Schraubenkopf, die den Stab aufnehmen — senkrecht zur Schraubenachse drehen können. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn lediglich zwei Pedikelschrauben eingesetzt werden, weil hierdurch eine Drehung der Wirbel gegeneinander möglich ist, ohne daß die stabilisierende Wirkung des erfindungsgemäßen Implantats aufgehoben wird. Durch eine Kalotten- oder Halbkugelform am Ende der zylinderförmigen Ausnehmung wird die Kontaktfläche zwischen kugelförmiger Mutter bzw. Verdickung und Schraubenkopf vergrößert. Die Verschlußschraube kann in diesem Fall in einer konkaven, kalotten- oder halbkugelförmigen Aushöhlung enden, so daß die Mutter bzw. die Verdickung von an die Kugelform angepaßten Flächen mit geringem Spiel in ihrer Lage gehalten wird.

Sollen aus medizinischen Gründen solche Drehungen ausgeschlossen werden, so werden mit der Verschlußschraube die Verdickung bzw. die Mutter blockiert. Durch die zuvor beschriebene Ausgestaltung der zylinderförmigen Ausnehmung und der Verschlußschraube wird eine vergrößerte Kontaktfläche geschaffen.

Zur leichteren Anbringung des erfindungsgemäßen Implantats können die Pedikelschrauben mit einem Außensechskant und die Verschlußschrauben mit einem Innensechskant versehen werden.

Die Erfindung wird im folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Fig. 1 zeigt eine bevorzugte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verbindungselements.

Das Verbindungselement ist aus zwei Stäben 1, 5 aufgebaut, wobei sich der erste Stab 1 an seinem ersten Ende zu einem Gehäuse 11 erweitert. Der zweite Stab 5 trägt an seinem ersten Ende mehrere Tellerfedern 9 als federnden Körper. Die Tellerfedern 9 haben eine annähernd ideale Kennlinie. Die Tellerfedern 9 sind zwischen zwei auf dem Stab 5 beweglichen Scheiben 6, 13 angeordnet. Die Tellerfedern 9 und die beweglichen Scheiben 6, 13 werden von einer festen Scheibe 12 und von einer scheibenartigen Mutter 4 gehalten. Die Mutter 4 wird auf ein kurzes Gewindestück am Ende des Stabs 5 aufgedreht. Der Durchmesser der Mutter 4 und der festen Scheibe 12 ist kleiner als der Durchmesser der beweglichen Scheiben 6, 13.

Das erste Ende des zweiten Stabs 5 ist mitsamt den Tellerfedern 9, den beweglichen Scheiben 6, 13, der festen Scheibe 12 und der Mutter 4 in das Gehäuse 11 eingelassen. Der Durchmesser des Gehäuses 11 ist nur geringfügig größer als der Durchmesser der Tellerfedern und der beweglichen Scheiben 6, 13.

Die beweglichen Scheiben 6, 13 stützen sich bei Zug- oder Druckbelastung des Verbindungselements auf dem ringförmigen Absatz 15 und dem Ring 7 ab. Der Ring 7 ist entweder z. B. durch Schweifen fest mit dem Gehäuse verbunden oder er wird durch den Verschußdeckel 8 in seiner Lage gehalten, der seinerseits entweder auf das Gehäuse aufgeschraubt oder aufgeschweißt ist.

Der Endbereich des zweiten Stabs 5 ist ab der festen Scheibe 12 als Rohr ausgeführt. In dem Rohr wird ein senkrecht zur Rohrachse angeordneter Splint 10 gehalten. Der erste Stab ist in den Bereich des Gehäuses hinein verlängert, wobei sein Durchmesser in diesem Bereich kleiner ist als der Innendurchmesser des Rohres. Er endet in einer Gabel, die den Splint umfaßt. Auf diese Weise wird eine bessere Führung der zwei Stäbe zueinander erreicht; ferner wird verhindert, daß sich die Stäbe gegeneinander verdrehen.

An ihren freien Enden tragen die Stäbe eine kugelförmige Verdickung 14 (zweiter Stab 5) und eine kugelförmige Mutter 2 (erster Stab 1). Der Abstand zwischen der Verdickung 14 und der kugelförmigen Mutter 2 kann durch Drehen der Mutter auf einem eingeschnittenen Gewinde verändert werden.

Patentansprüche

1. Elastisches Implantat zur Stabilisierung degenerierter Segmente der Wirbelsäule bestehend aus
   a) mindestens zwei Verankerungselementen, die zu einem Teil im Knochen fixiert werden und deren freier Teil einen Befestigungspunkt aufweist,
   b) einem elastischen Verbindungselement zwischen zwei Befestigungspunkten, **dadurch gekennzeichnet,** daß
   c) das Verbindungselement aus zwei axial angeordneten Stäben (1, 5) besteht, die
   d) über einen federnden, sowohl Druck- als auch Zugbelastungen elastisch aufnehmenden Körper (9) miteinander verbunden sind,
   e) der federnde Körper (9) von einem Gehäuse (11) umgeben ist, mit dem die Stäbe (1, 5) axial geführt werden.
2. Elastisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
   — der erste Stab (1) an seinem ersten Ende das im Innern zylinderförmige Gehäuse (11) trägt,
   — der zweite Stab (5) an seinem ersten Ende den federnden Körper (9) trägt, der den Stab umgibt und zwischen zwei auf dem Stab (5) beweglich angeordneten Scheiben (6, 13) angebracht ist,
   — sowohl die beweglich angeordneten Scheiben (6, 13) als auch der federnde Körper (9)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1915 of 2152

zwischen zwei auf dem zweiten Stab (5) fest angebrachten Scheiben (4, 12) angeordnet sind,

— das erste Ende des zweiten Stabs (5) mit dem federnden Körper (9), den beweglich angeordneten Scheiben (6, 13) und den fest angebrachten Scheiben (4, 12) in das Gehäuse (11) des ersten Stabs (1) eingelassen ist,

— im Gehäuse (11) zwei Ringe oder ringförmige Absätze (7, 15) fest angebracht sind, die mit den beweglich angeordneten Scheiben (6, 13) in Kontakt stehen.

3. Elastisches Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der federnde Körper aus einer Schraubenfeder mit im kräftefreien Zustand nicht aneinander anliegenden Windungen besteht.

4. Elastisches Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der federnde Körper aus einem Stapel von Tellerfedern besteht.

5. Elastisches Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der federnde Körper aus Gummi oder einem gummiartigen Material oder einem Elastomer besteht.

6. Elastisches Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß einer der beiden Stäbe (1, 5) an seinem zweiten Ende eine ellipsoid- oder kugelförmige Verdickung (14) trägt und im andern Stab (5, 1) ausgehend von seinem zweiten Ende ein Gewinde eingeschnitten ist, auf das eine ellipsoid- oder kugelförmige Mutter (2) aufgeschraubt werden kann.

7. Elastisches Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß

— als Verankerungselemente Pedikelschrauben mit einem Gewindeschaft und einem Schraubenkopf eingesetzt werden, deren Schraubenkopf eine axialsymmetrisch angeordnete zylinderförmige Ausnehmung enthält, deren Durchmesser größer ist als der Durchmesser der Verdickung und/oder der Mutter, und

— in der Mantelfläche der zylinderförmigen Ausnehmung mindestens ein parallel zur Schraubenachse verlaufender Schlitz vorgesehen ist, dessen Breite und Höhe mindestens dem Durchmesser der Stäbe entspricht.

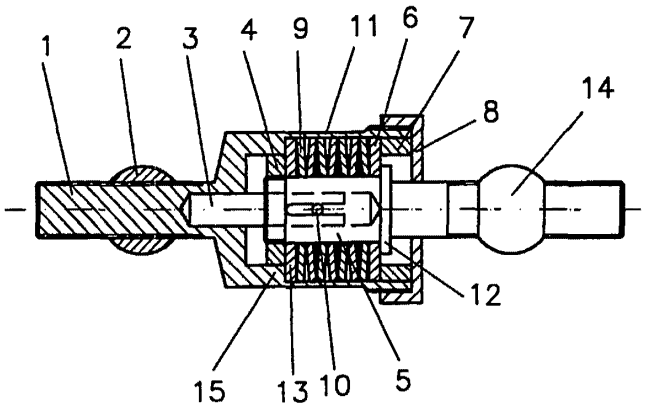
8. Elastisches Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die zylinderförmige Ausnehmung mit einem Innengewinde versehen ist, in das sich eine Verschlußschraube eindrehen läßt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1916 of 2152

– Leerseite –

Nummer: DE 42 39 716 C1
Int. Cl.[5]: A 61 B 17/56
Veröffentlichungstag: 4. August 1994



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1918 of 2152

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 5 : A61B 17/56

A1

(11) International Publication Number: WO 94/10927

(43) International Publication Date: 26 May 1994 (26.05.94)

(21) International Application Number: PCT/US93/10908

(22) International Filing Date: 10 November 1993 (10.11.93)

(30) Priority data:
92/13538 10 November 1992 (10.11.92) FR

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: SOFAMOR DANEK GROUP, INC. [US/US]; 3092 Directors Row, Memphis, TN 38131 (US).

(72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant *(for US only)* : HOPF, Christoph [DE/DE]; Draiserstrasse 155, D-6500 Mainz 1 (DE).

(74) Agents: BECK, Michael, D. et al.; Woodard, Emhardt, Naughton, Moriarty & McNett, Bank One Center/Tower, Suite 3700, 111 Monument Circle, Indianapolis, IN 46204 (US).

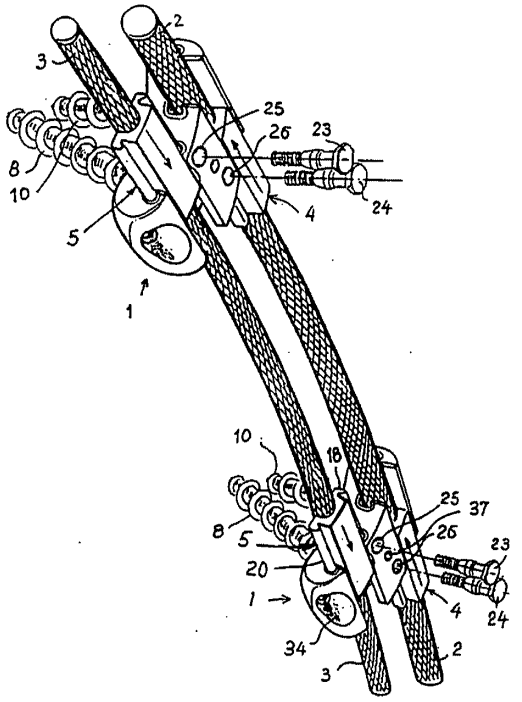
(81) Designated States: AU, BB, BG, BR, BY, CA, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LV, MG, MN, MW, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SK, UA, US, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published
With international search report.
Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.

(54) Title: SPINE OSTEOSYNTHESIS INSTRUMENTATION FOR AN ANTERIOR APPROACH

(57) Abstract

The instrumentation comprises at least two blocks (1) adapted to transversely interconnect two rigid rods (2, 3) axially slidable in these blocks which are provided with bone anchorage screws (7, 8) suitably oriented and slides (4, 5) which are slidable in longitudinal recesses (6, 7) receiving the respective rods (2, 3) which may be in this way clamped by the slides after the latter have been completely closed. Each block (1) has in the transverse direction from the anterior part to the posterior part a curved general shape corresponding to the antero-lateral anatomy of the vertebral bodies, the interior surface being consequently concave while the exterior surface is convex. The instrumentation obtained by the assembly of two blocks (1), anchorage screws and stiffening rods (2, 3) forms a very stable rectangular structure restoring the axial continuity of the vertebral column, avoiding correction losses and facilitating the consolidation of the bone graft.



Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1919 of 2152

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgystan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo			SE	Sweden
CH	Switzerland	KR	Republic of Korea	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kazakhstan	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LU	Luxembourg	TG	Togo
CZ	Czech Republic	LV	Latvia	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MC	Monaco	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MD	Republic of Moldova	UA	Ukraine
ES	Spain	MG	Madagascar	US	United States of America
FI	Finland	ML	Mali	UZ	Uzbekistan
FR	France	MN	Mongolia	VN	Viet Nam
GA	Gabon				

SPINE OSTEOSYNTHESIS INSTRUMENTATION FOR AN ANTERIOR APPROACH

The present invention relates to a spinal osteosynthesis instrumentation for an anterior approach.

In the field of spinal instrumentation, instrumentation for a posterior approach has been widely explored and still remains an interesting solution in many pathological cases.

However, this technique has the drawback of not permitting direct access to the vertebral bodies, which often limits the use thereof and encourages an exploration of another approach, such as the anterior approach.

Although it is much more delicate and complex than the instrumentation for a posterior approach, the instrumentation for an anterior approach opens up a wider field of investigation. It is becoming necessary to investigate this field despite the fact that this approach requires considerable technical means and environment in the hospital and a specific training of very highly specialized orthopaedic surgery practitioners.

Depending on the vertebral level to be reached, several techniques of access by an anterior approach are at present practiced. They are:

Transpleural thoracotomy in the thoracic region,

Thoraco-phrenolumbotomy in the thoracolumbar region,

Lumbotomy in the lumbar region.

For each of these techniques, the approach on the left side of the vertebral column is preferred despite the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1921 of 2152

proximity of the aorta, owing to the presence on the right side of the vena cava which is more fragile and less easy to move than the aorta.

However, the extension of the large vessels along the vertebral bodies has repercussions on the mounting of an instrumentation.

The technique by the anterior approach of the dorsolumbar spine is employed:

either for correcting a scoliosis and maintaining its correction,

or for treating a kyphosis with a large radius of curvature or an angular kyphosis.

Some surgeons are afraid of this technique; however, it is acknowledged to favour the treatment of certain pathologies. It is even indispensable in certain cases.

Whatever be the surgical schools of thought formed around spinal instrumentation, all surgeons acknowledge the following advantages of this technique:

Obtainment of an improved derotation of the vertical column and an improved correction of dorso-lumbar scolioses;

Obtainment of an improved instrumental stabilization, an improved correction of cyphoses, and an improved nerve decompression;

Direct viewing of the vertebral part to be treated in the anterior region and in the median region of the column;

Use of a relatively short length of instrumentation and fusion;

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1922 of 2152

Higher fusion rate, approaching a value on the order of 95%;

Reduced medullary risks owing to a direct approach to the marrow and the necessity of distraction by a posterior action.

These advantages are of course not exhaustive and there could also be mentioned: an improved decompression, the non-destruction and therefore the preservation of the posterior stabilizing elements such as the muscles and ligaments, etc.

Resulting from the interest of the development of instrumentation for an anterior approach, many technical propositions have been made which may be resumed as follows:

Devices employing plates or the like fixed at the ends of the latter to the vertebrae located on each side of the vertebral region to be treated;

Devices employing rods, usually two rods, stiffened therebetween by transverse bars to which they are fixed thus forming a rectangular frame.

Each of the proposed structures has its specific advantages but also its drawbacks, with the result that the considered instrumentation is not or relatively rarely employed.

Two known examples may be mentioned:

French patent 2651992 (8912187, inventor J.M. LAURAIN) proposes the use of a rigid plate. Such a device corresponds to the specific requirements of fractures and

tumors and of the degenerative field, but is hardly suitable for vertebral deviations.

French patent 2658413 (9001970, inventor J. DUBOUSSET) proposes the use of two metal rods fixed along the vertebral column and interconnected transversely by two rigid bars, which imparts to the instrumentation a rectangular frame arrangement.

This solution is well suited to the problems of spinal deviations, but does not satisfy all the technological and surgical requirements.

In particular, the large number of parts making up the instrumentation implies a relatively long operating time and consequently this instrumentation, although effective, is costly, which hinders its extension and marketing. In brief, the instrumentation for an anterior approach is very delicate and represents for the surgeons a high risk that technological innovation must attempt to reduce as far as possible.

Therefore, an object of the invention is to provide an instrumentation which permits overcoming these shortcomings and therefore treating, indifferently in a completely satisfactory manner, fractures and tumours as well as spinal deviations.

The invention provides an instrumentation which comprises two rigid rods parallel to each other or contained in parallel planes, at least two blocks adapted to transversely interconnect said rods in such manner that they

are axially slidable and revolvable about themselves in said blocks, said blocks being provided with means for clamping the rods against rotation and translation, and bone anchorage elements for said blocks.

Two blocks and the two associated rods thus make up a rectangular frame affording all of the required stability for restoring the axial continuity of the vertebral column, avoiding correction losses, and facilitating the consolidation of the bone graft.

According to an embodiment of the invention, each block has in a transverse direction, from an anterior part toward a posterior part of the vertebral bodies, a generally curved shape corresponding to the antero-lateral anatomy of the vertebral bodies, the interior surface intended to be applied on a vertebral body being therefore concave while the exterior surface is convex.

According to other features:

The concave surface of the anterior part facing toward the vertebral body has a radius of curvature less than that of the exterior convex surface of the block;

Formed in each block are two parallel longitudinal recesses for receiving a respective rod, and a slide for clamping the rod, said slide being longitudinally slidable in the corresponding recess and becoming clamped on the rod at the end of its travel;

Each slide is provided with inclined lateral flanges adapted to be engaged in complementary lateral grooves in

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1925 of 2152

the recess, and said flanges cooperate with inclined clamping ramps provided in said grooves, or, inversely, the flanges are inclined and cooperate with clamping ramps provided in said recesses;

In a possible embodiment of the invention, the block is bent so as to have a substantially S-shaped cross-section the two halves of which constitute the anterior and posterior parts, the anterior part having a thickness less than that of the posterior part and being capable of being inserted in a recess provided for this purpose in the vertebral body.

Further features and advantages of the invention will be apparent from the following description with reference to the accompanying drawings which show several embodiments of the invention by way of non-limitative examples.

In the drawings:

Fig. 1 is a partly exploded perspective view of a first embodiment of the spinal osteosynthesis instrumentation for an anterior approach according to the invention.

Fig. 2 is a perspective view to a larger scale relative to Fig. 1 of a slide for closing the recess of the block shown in Fig. 1.

Fig. 3 is a perspective view of one of the blocks of the instrumentation shown in Fig. 1 to a smaller scale than in Fig. 2.

Fig. 4 is a partial top plan view of the instrumentation shown in Figs. 1 to 3.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1926 of 2152

Fig. 5 is a cross-sectional view taken on line 5-5 of Fig. 4.

Fig. 6 is a cross-sectional view taken on line 6-6 of Fig. 4.

Fig. 7 is an elevational view of the instrumentation shown in Figs. 4 to 6.

Fig. 8 is an elevational view of a second embodiment of the block of the instrumentation according to the invention.

Fig. 9 is a top plan view of the block shown in Fig. 8.

Fig. 10 is a half-elevational and half-sectional view taken on line 10-10 of Fig. 9.

Fig. 11 is a partial top plan view of an instrumentation according to the embodiment shown in Figs. 8 to 10.

Fig. 12 is an elevational view of the block and the screws shown in Fig. 11, the rods being shown in cross-section.

Fig. 13 is a top plan view of a vertebra, of a block according to the embodiment shown in Figs. 8 to 12 applied to said vertebra, and a distraction-compression tool whose end is engaged in a lateral opening in the block provided for this purpose.

Fig. 14 is an elevational view of an instrumentation according to that shown in Figs. 1 to 7, placed in position on a spinal segment having three vertebrae.

The spinal osteosynthesis instrumentation for an anterior approach shown in Figs. 1 to 7 comprises at least two blocks 1 adapted to transversely interconnect two rigid

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1927 of 2152

rods 2, 3 which are parallel to each other and axially slidable in said blocks. The instrumentation is shown in the vertical position viewed on the left side of the spine. The blocks 1 are provided with means for clamping the rods 2, 3 against rotation and translation and comprising essentially, for each block 1, 2, two slides 4, 5 movable in translation in a direction parallel to the rods 2, 3 in corresponding recesses 6, 7 provided in the blocks 1, 2.

Each block 1, 2 is also provided with a pair of bone anchorage screws 8, 10 which may be placed in position by inserting them in corresponding bores 9, 11 provided in the bottom of the recesses 6 and 7. The bores 9, 11, and therefore the screws 8, 10, have suitable inclinations so that the two screws converge at a suitable angle, preferably on the order of 25°.

Advantageously, the screws 8, 10 have a conical head the taper of which corresponds to that of the bores 9, 11 so that, when they are placed in the bottom of the recesses 6, 7 or in the bottom of semi-cylindrical channels receiving the rods 2 and 3, they do not project and are blocked in axial abutment by the presence of the rod.

Cavities 55 provided in the surface of each recess (Fig. 3) facilitate the supporting of a boring tool (not shown) providing a prior bore for the bore 9, 11.

Each block 1, 2 has, in the transverse direction from the anterior part toward the posterior part of the vertebral bodies on which they must be anchored by means of the screws

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1928 of 2152

8, 10, a generally curved shape shown in particular in Figs. 5 to 7 and corresponding to the antero-lateral anatomy of the vertebral bodies. Thus, this outer surface has a substantially convex shape from the anterior surface S1 to the posterior surface S2, while the interior surface S3, adapted to be applied against the vertebral body, is concave.

Each block 1, 2 has a substantially rectangular general shape of which the anterior region has a thickness less than that of the posterior region and the edges 12, 12a are rounded. Correspondingly, the radius of curvature of the anterior surface S1 is distinctly less than that of the posterior surface S2.

The upper surface (S2, S1) of each block is smooth owing to the fact that the surface of the slides 4, 5 are flush with the surrounding surface of the block, thereby avoiding any projection. The two recesses 6 and 7 extend in a direction parallel to each other and are each adapted to receive a portion of the respective rod 2, 3: the posterior rod 2 has a diameter distinctly larger than that of the rod 3 for a reason which will be explained hereinafter. The whole of the device must be disposed in most cases on the left side of the spine with the rod 2 in the posterior position.

Arranged in the bottom of each recess 6, 7 is a semi-cylindrical channel 13, 14 whose diameter corresponds to that of the respective rod 2, 3. Further, two lateral

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1929 of 2152

grooves 15a, 16a and 15b, 16b are formed in the sides of each recess 6, 7 in parallel relationship. These lateral grooves are adapted to receive corresponding lateral flanges 17, 18, 19, 20 of the respective slides 4 and 5. The flanges 17, 18, on one hand, and 19, 20, on the other, are arranged in a substantially different manner, as can be seen in Figs. 5 to 7, owing to the dissymmetry between the posterior and anterior parts of each block 1. Consequently, the same is true of their corresponding grooves (15a, 16a, 15b, 16b).

The flanges 17, 18 and 19, 20 are inclined at a suitable angle A (Fig. 2) on the bottom of the recesses 6, 7 in the same way as their respective lateral grooves 15a...16b which have for this purpose ramps of the same inclination A as the flanges 17...20. Thus the progressive insertion of each slide 4, 5 in the corresponding recess 6, 7 in the direction of the arrows (Figs. 1 and 4) results in a progressive gripping of the flanges 17, 18 and 19, 20 in their grooves 15a, 16a... and finally the clamping of the slides in the recesses 6, 7. The inclinations of the flanges (17...20) are inverted on the slides 4 and 5 so that the latter are inserted in the recesses 6, 7 in opposite directions indicated by the arrows (Figs. 1 and 4) to obtain a technical result which will be explained hereinafter. The angle of inclination A of the flanges 17, 18 and 19, 20 and of the ramps may be between about 2 and 6°.

The entry ends of the flanges (19...20) are

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1930 of 2152

advantageously machined in such manner as to have chamfers or rounded edges, such as 17a (Fig. 2). Correspondingly, the entry edges of the recesses 6, 7 also have chamfers not, shown in Figs. 1 to 7 but shown in Figs. 8 to 12 (50, 51). In cooperation with the chamfers 17a, these chamfers facilitate the insertion of the slides 4, 5 in their recesses 6, 7.

It should be noted that the semi-cylindrical channels 13, 14 are of course completed by corresponding channels 21, 22 provided in the slides 4, 5 (Figs. 5 to 7).

Each block 1 can include complementary clamping means for each slide 4, 5. In the illustrated embodiment, these clamping means comprise, for each slide 4, 5, a respective screw 23, 24 which can be inserted in an opening 25, 26 provided in the central part of the block 1 between the recesses 6, 7. The opening 25 for the screw 23 communicates through a lateral passage 27 (Fig. 4) with the adjacent groove 16b of the lateral flange 19 of the slide 5. Likewise, the opening 27 of the passage between the opening 26 for the screw 24 and the groove 16a of the flange 18 of the slide 4 is shown in Fig. 5. Each screw 23, 24 has, from one end to the other, a screw threaded bone anchorage stem 28, a conical portion 29 which tapers toward the screw threaded stem 28, a fracture cone 31 which tapers toward the conical portion 29, and lastly a screwing head 32.

The end of the screw threaded portion 28 is rounded and is substantially flush with the interior surface S3 of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1931 of 2152

block 1. This screw threaded portion 28 is so dimensioned, as is the conical portion 29, that the latter bears against the adjacent flange 18, 19 of the respective slide 4, 5 by extending through the opening of the passage 27 (Figs. 5 and 6).

An aperture 34 is provided in the anterior part of each block in the surface S1 between the recess 7 and the rounded edge 12. This aperture 34 is adapted to receive the rounded head 35 of a distraction-compression tool 36 (Fig. 12) which is known per se and does not require description.

The implantation of the block 1 or "clip-block" requires the use of specific ancillary devices:

Ancillary device for mounting the slides 4 and 5: on each side of these slides, i.e. on the edges of their free ends, there is provided a notch which permits an effective and firm engagement of the ancillary device;

Ancillary device for mounting the block 1: an opening 37 provided in the central part of the block 1 (Fig. 1) facilitates the engagement;

Distraction ancillary device: the bore 34 in the anterior part of the blocks 1 permits the engagement of the distraction ancillary device 36 on either one of the clip-blocks 1.

The posterior rod 2 may have a diameter of 4 to 7 mm while the anterior rod 3 has a smaller diameter of 3 to 6 mm. This difference between the diameters is explained by

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1932 of 2152

the fact that it is on the posterior rod 2 that the main forces are exerted, in particular those due to derotation. On the other hand, the anterior rod 3 is subjected to smaller mechanical forces and may consequently have a smaller diameter. Further, this anterior rod 3 is the closest to the large blood vessels so that its reduced diameter increases the surgical safety of the instrumentation. However, this difference in diameter is not obligatory and the two rods 2 and 3 may possibly have the same diameter.

Fig. 14 shows an embodiment of the instrumentation according to the invention constituting a short arrangement extending along a vertebral segment of three vertebrae L3, L2, L1. The sequence of the mounting of the component parts of this instrumentation is the following:

A block 1 is placed on and then secured to the antero-lateral side of the body of the vertebra L3 by means of vertebral screws 8, 10. Another block 1 is also placed in position and then secured in the same way to the body of the vertebra L1, the vertebra L2 being the vertebra to be treated.

A posterior rod 2, for example having a diameter of 6 mm, is placed in the posterior recesses 6 in the upper block and lower block. By means of a suitable ancillary device, the posterior slides 4 corresponding to the recesses 6 are installed on their respective inclined ramps 6a, 7a and are placed in contact with the upper side of the rod 2.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1933 of 2152

This rod is thus trapped in the recesses 6 of the blocks but remains movable in translation and rotation under the action of outside forces. This is why the position of the slides on their clamping ramps, or intermediate position, must be such as to permit acting in complete safety on the rod without allowing the latter to escape from its recess. The slides are consequently not pushed to the end of their inclined ramps.

Such an intermediate position of the slides enables the surgeon to effect if necessary a derotation action on the vertebral column by revolving the posterior rod 2 about itself. Corresponding to this derotation is a new position of the rod 2 relative to the connecting recesses 6, this position being automatically obtained in accordance with the nature of the change brought about in the vertebral column by the derotation effect.

Then an anterior rod 3, for example having a diameter of 4 mm, of the same length as the posterior rod 2 in the embodiment shown in Fig. 14 (no slides are shown), is inserted in the anterior recesses 7 of the upper block and lower block. As for the rod 2 and the slides 4 of the recesses 6, the anterior slides 5 are placed on their respective inclined ramps in such manner as to maintain the rod 3 in a trapped position but sufficiently free to move in particular in translation. Their gripping action round the rod is therefore not complete as they are not pushed to the end of their inclined ramps.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1934 of 2152

Thus, depending on the nature of the pathology to be treated, an intervention involving distraction or compression of the vertebrae relative to one another may be performed by the surgeon by means of the ancillary device 36 or a like ancillary device the studs 35 of which are inserted in the bores 34 located in the anterior parts of the two blocks.

As soon as the desired distraction or compression is obtained, all the slides 4, 5 of the blocks are pushed right to the ends of their respective ramps and thus exert on the rods 2, 3 a progressively increasing gripping pressure which firmly clamps the rods in their respective recesses 6, 7 against rotation and translation.

As soon as the slides 4, 5 are fully clamped, the installation of the instrumentation is finished. Owing to the constitution of the blocks according to the invention, the rectangulation or framing effect of the appliance, similar to that achieved by a plate, is obtained without the addition of complementary parts such as transverse connection rods.

Lastly, in order to afford an additional safety in the clamping of the rods and slides in their recesses, the screws 23, 24 are inserted in the apertures 25, 26, tightened and then broken off in the region of their fracture cone provided for this purpose.

As concerns the constitution of the instrumentation according to the invention, it is important to notice the

reliability of the device, in particular in the anchorage of the blocks 1 to the vertebrae. The anchorage screws 8, 10 are indeed intentionally placed at the bottom of the recesses and advantageously possess a conical head (Figs. 5 and 6) corresponding to the taper of the bores 9, 11 so that the head does not assume a projecting position in the semi-cylindrical channels 13, 14 receiving the rods 2, 3.

When the instrumentation is definitively installed, i.e. after completely closing the slides 4, 5, the anchorage screws 8, 10 are also clamped and can in no way, under the multiple effects of the movements of the body of the patient, become detached from the vertebral column in which they are inserted. Their axial displacement is rendered impossible so that, in the event of a possible fracture in any region of its length, the two screw portions are held fast and nonetheless maintain the block.

Note also that the slides of each rod are inserted in the same axial direction, but for each of the rods the direction of insertion of the slides is inverted, as shown by the arrows in Figs. 1, 4 and 11 engraved on the upper surface of the slides 4, 5. In this way, as the inclined ramps of the recesses 6, 7 are arranged to permit such an inverted insertion of the slides of each block 1, after the slides are clamped in position, all the forces exerted by the multiple movements of the patient on one of the rods which tend to untighten the assembly are taken by the other rod in the opposite direction for exerting gripping forces.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1936 of 2152

They are in this way neutralized, this arrangement therefore considerably increasing the reliability of the whole of the instrumentation.

The instrumentation according to the invention has still further technical advantages:

First of all, the rectangular structure obtained by the assembly of two clip-blocks 1 with their slides 4, 5 and the two rods 2, 3, constitutes a device for the fixation and the rectangulation of the assembly providing an improved stabilization. In instrumentations of the prior art having rods, it was necessary for the two rods to be definitively fixed for placing in position a transverse connection device (rectangulation). Owing to the present invention, the rectangulation of the device is automatically obtained by the mounting of the anterior consolidation rod 3.

Strength for resisting physiological loads over a period of time, avoiding an excessively long fusion, permitting a rapid mobilization of the patient with no external immobilization, and avoiding an additional fixation by the posterior approach requiring a second surgical intervention.

Possibility of an instrumental correction in the three dimensions so as to restore the spinal profile (by a relative compression or distraction of the vertebrae), possibility of a complete correction of deviations, possibility of a complete correction of the vertebral rotation and of the gibbosity of the column for the reequilibrium of the latter.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1937 of 2152

Small volume not only as concerns thickness so as to avoid contact with the large vessels, but also as concerns the amount of metal employed. For example, this thickness should not exceed 11 mm in the posterior third of the vertebral body and 9 mm in the middle third. This avoids any interference with the consolidation of the bone graft.

Simplicity of positioning by the surgeon, owing to the small number of component parts making up the instrumentation. This reduces the number of ancillary devices required and consequently the overall cost of the instrumentation.

Facility and rapidity of implantation by the surgeon who, for the reasons mentioned before, must as far as possible reduce any risk of neurological injury.

Flexibility of utilization permitting the instrumentation to be not only universal in its spinal application but also to be adapted to all levels of the vertebral column, in particular from T4 to L5, with implants of different sizes and different shapes.

Considerable safety of utilization owing to the fact, in addition to the foregoing features, that each anchorage screw 8, 10, once inserted in its bore 9, rests therein in a completely trapped manner. Indeed, the cylindrical rod 2, 3 is clamped on the head of the screw 8, 10 by the corresponding slide 5, 4 after the complete closure of the latter. Consequently, the screw is completely blocked in the axial direction and, if a transverse fracture of its

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1938 of 2152

screw threaded portion occurs, its consequences on the patient would be slight if not practically nil.

The force exerted for completely closing the slides 4, 5 is sufficiently high to prevent the accidental opening of the latter owing to the action of each longitudinal flange (17...20) and its chamfered end 17a which permits a privileged insertion in one direction rather than in the other (see Figs. 1 and 4). This is the reason for the provision of arrows on the surface of the slides 4 and 5 which indicate the direction of insertion of each slide. This arrangement is made necessary by the slope of the sliding and gripping longitudinal flanges.

The upper surface of each clip-block 1 is completely smooth, in particular in its most rounded lateral part S1 corresponding to the anterior positioning on the vertebrae. The upper surface of the slides 4, 5 which is also smooth is flush with the surfaces S1, S2 of the lateral parts and of the central part of the block 1, so that no particular element projects. This is a notable advantage of the clip-block provided by the invention.

The screws 23, 24 clamping the slides 4 and 5 afford additional safety to the instrumentation by the tightening of their conical portions 29 on the flanges 18 and 19 of the slides 4, 5. It concerns an additional safety means with respect to the clamping of the slides 4, 5 on the rods C-D 2 and 3, since the clamping is in any case assured by the clamping of the slides on the rods. The screws 23, 24

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1939 of 2152

therefore only have an additional subsidiary effect. In order to avoid projecting from the surface of the block 1, each screw 23, 24 is broken off in its upper part after tightening on the block, with the aid of the fracture conical portion 31. This fracture therefore occurs at the junction between the fracture conical portions 31 and the tightening conical portions 29, in the weakest region. Thus each screw 23, 24 is practically hidden in the block 1 since the fracture plane is approximately at a distance of 2 to 3 mm from the surface S2 of the block 1.

In the second embodiment of the invention shown in Figs. 8 to 13, each block 40 has a generally bent shape so as to have an approximately L-shaped cross-section. The two halves 41 and 42 of the block 40 respectively constitute its posterior and anterior parts, the posterior part 41 having a thickness e1 greater than the thickness e2 of the anterior part 42. The two parts 41, 42 are interconnected by a central part 43 which extends in a general direction P substantially perpendicular to the plane P1 of the bottom of the recess 44 of the posterior part 41. On the other hand, the general direction P in which the central part 43 extends makes an angle B of less than 90° with the plane P2 of one of the sides of the bottom of the recess 45 of the anterior part 42. As in the blocks 1, semi-cylindrical channels 46, 47 are provided in the bottom of the respective recesses 44, 45 and complementary channels 46a, 47a in the slides 4, 5, the diameters of said channels corresponding to those of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1940 of 2152

rods 2 and 3. Bores 48, 49 are provided in the bottom of the channels 46, 47 for receiving anchorage screws 10 and 8 respectively. Note that in Figs. 8 and 9 the entry chamfers 50, 51 of the recesses 44 and 45 facilitate the insertion of the corresponding slides 4, 5. Further, the arrangement of the block 40 is similar to that of the block 1, the same reference numerals being used for the corresponding parts in both cases.

When the component parts of this instrumentation have been assembled (Figs. 11 and 12), the anchorage screws 10 and 8 respectively extend through the posterior part 41 and anterior part 42 and make an angle therebetween on the order of 35 to 40°. The anterior part 42 is then placed in a vertebral recess 52 (Fig. 13) produced by the surgeon and opening onto the anterior part of the vertebra, for example L3 or L1. Thus the anterior part 42 of the clip-block 40 is inserted in the vertebral region. The angle between the posterior part 41 and anterior part 42 (corresponding to the angle between the two planes P1 and P2) affords additional safety to the surgeon bearing in mind the proximity of the large vessels in the anterior approach.

The edge 12 of the anterior part S1, which is slightly rounded in the transverse direction as already mentioned, may have a radius of curvature of about 15 mm. This specific shape corresponds to the mean estimation of the value of the concavity of the vertebra in the region of the implantation of the block 1, 40 on the latter. This

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1941 of 2152

disposition contributes to the obtainment of the desired stability of the whole of the instrumentation owing to the fact that there is in this way an improved distribution of the forces exerted by the concerned faces in contact.

As explained before, the directions of insertion of the slides 4 and 5 are opposite so that over a period of time, when the patient resumes his activity, no loosening of the slides can occur. Indeed, the forces which tend to loosen the slide or slides 4 clamping the posterior rod 2 (which is used for the derotation), can be opposed or balanced by the forces tending to loosen the slide or slides 5 clamping the anterior rod 2. Experience has shown that it is desirable to clamp the slides 4 on the posterior rod 2 in the upward direction while the clamping of the other rod 3 then occurs in the downward direction.

Such an assembly has an excellent mechanical behaviour. In strength tests with a static and dynamic testing machine, employing the maximum forces normally produced by the human body, it was not possible to detect a loss of connection.

It must be understood that the scope of the invention is not intended to be limited to the two described embodiments since many alternative embodiments may be envisaged. For vertebral segments longer than that illustrated in Fig. 14, the instrumentation may have the required number of clip-blocks 1, for example three or four.

Likewise, it could be necessary that, as opposed to the embodiment shown in Fig. 14, the two rods 2 and 3 be

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1942 of 2152

exceptionally different, for example that the posterior rod 2 extend beyond the anterior rod 3. In this case, the rods may be fixed as previously described, and the extending portion of the rod may be fixed by at least one clip-block according to the invention but defining a single recess 6 or 7. This block is then fixed so as to maintain the additional length of this rod, the recess for receiving the other rod being unnecessary.

The additional means for clamping the slides 4, 5 constituted by the pairs of screws 23, 24 may comprise only a single screw per block 1, which may be inserted in a central aperture in the block. This aperture and the screw then have a diameter which is sufficient to ensure that the aperture communicates through lateral passages with the adjacent grooves (16a, 16b) of the lateral flanges 18, 19 of the slides 4, 5. The screw is provided with a conical portion 29 positioned to engage in said lateral passages and come to bear against the flanges of the slides so as to reinforce their clamping in their recesses.

In this case, additionally, the aperture 34 may be advantageously eliminated, it being possible to carry out the distraction-compression operation by inserting the head of the ancillary device 36 in the central aperture of the screw.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1943 of 2152

WHAT IS CLAIMED IS:

1. Spinal osteosynthesis instrumentation for an anterior approach, said instrumentation comprising in combination: two rigid rods contained in parallel planes, at least two blocks for transversely interconnecting said rods in such manner that said rods are axially slidable and revolvable about themselves in said blocks, means for clamping said rods against rotation and translation in said blocks, and bone anchorage elements combined with said blocks.

2. Instrumentation according to claim 1, wherein said two rods are parallel to each other.

3. Instrumentation according to claim 1, wherein each block has an anterior part and a posterior part and a generally curved shape in a transverse direction from said anterior part to said posterior part corresponding to the antero-lateral anatomy of vertebral bodies, said block defining an interior surface for application on a vertebral body and which is therefore concave, and a convex exterior surface.

4. Instrumentation according to claim 3, wherein said anterior part has a thickness less than the thickness of said posterior part and has a rounded edge.

5. Instrumentation according to claim 1, comprising in each block two parallel longitudinal recesses each receiving a respective rod and a respective slide for clamping said rod, each slide being longitudinally slidably mounted in the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1944 of 2152

respective longitudinal recess and becoming clamped on the respective rod at the end of its travel.

6. Instrumentation according to claim 5, wherein each slide is provided with inclined lateral flanges, complementary lateral grooves are provided in the respective recess, said inclined lateral flanges being engageable in said complementary lateral grooves, inclined clamping ramps are provided in said grooves, said flanges being cooperative with said clamping ramps, said ramps having an angle of inclination of substantially 2° to 6° relative to the axis of the respective rod.

7. Instrumentation according to claim 6, wherein each flange of each slide has an end which is the first to enter the respective recess and is chamfered and said respective recesses has an entrance which is chamfered whereby the insertion of said slides in said recesses is guided.

8. Instrumentation according to claim 1, comprising semi-cylindrical channels forming seats for said rods provided in the bottom of said recesses of said blocks and in said slides.

9. Instrumentation according to claim 1, comprising a bore in the bottom of each recess of each block and a respective bone anchorage screw inserted therein, axes of said two bores and of said anchorage screws making a suitable angle therebetween to achieve the best anchorage.

10. Instrumentation according to claim 9, wherein said suitable angle is substantially 25°.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1945 of 2152

11. Instrumentation according to claim 9, comprising semi-cylindrical channels forming seats for said rods in the bottom of said recesses of said blocks and in said slides, each bore opening onto the bottom of the respective semi-cylindrical channel receiving the respective rod so that each bone anchorage screw is trapped in its bore when said respective rod is clamped in position by a complete engagement of the respective slide in the respective recess.

12. Instrumentation according to claim 5, wherein each slide has a surface which is flush with an outer convex surface of the respective block so that said outer convex surface and said surface of each slide are together smooth and devoid of any projection.

13. Instrumentation according to claim 13, wherein each block comprises complementary clamping means for the respective slide.

14. Instrumentation according to claim 13, wherein said complementary clamping means comprise, for each slide, a screw insertable in an opening provided in the central part of the respective block between said recesses, said opening communicating through a lateral passage with the adjacent groove of a lateral flange of said slide, and said screw being provided with a conical portion positioned to engage in said lateral passage and come to bear against said flange of said slide to reinforce the clamping thereof in said groove.

15. Instrumentation according to claim 14, wherein said

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1946 of 2152

clamping screw comprises, from one end to the other thereof, a screw threaded anchoring stem, a conical portion for clamping said slide which tapers toward said screw threaded stem, a fracture conical portion which tapers toward said clamping conical portion, and a screwing head.

16. Instrumentation according to claim 1, wherein said block is curved in such manner as to have in cross-section a substantially S-shape having one half which constitutes an anterior part and a second half constituting a posterior part, said anterior part having a thickness which is less than the thickness of said posterior part and being capable of being inserted in a cavity provided for this purpose in the vertebral body.

17. Instrumentation according to claim 1, wherein one rod is an anterior rod and has a diameter less than the diameter of the other rod which is a posterior rod.

18. Instrumentation according to claim 6, wherein the inclinations of said lateral flanges of said slides and the inclinations of the associated clamping ramps are inverted between the two slides of each block.

19. Instrumentation according to claim 5, comprising a cavity in a wall of each recess to facilitate the bearing of a boring tool for boring an initial bore of a bore for inserting an anchorage screw in the vetebral body.

20. Instrumentation according to claim 1, comprising an opening in an anterior part of each block for receiving a distraction-compression tool.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1947 of 2152

21. Instrumentation according to claim 13, wherein said clamping means comprise a central aperture in each block, a screw insertable in said central aperture, said aperture and said screw having a sufficient diameter to enable said aperture to communicate through lateral passages with the adjacent grooves in said lateral flanges of the respective slide, and said screw is provided with a conical portion positioned to be engaged in said lateral passages and come to bear against said flanges of the slide and reinforce the clamping thereof in the respective groove.

22. Instrumentation according to claim 6, wherein the inclinations of said ramps and flanges of said slides are oriented in the same direction for the slides of the same rod and in the opposite direction for the ramps and flanges of the slides of the other rod.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1948 of 2152

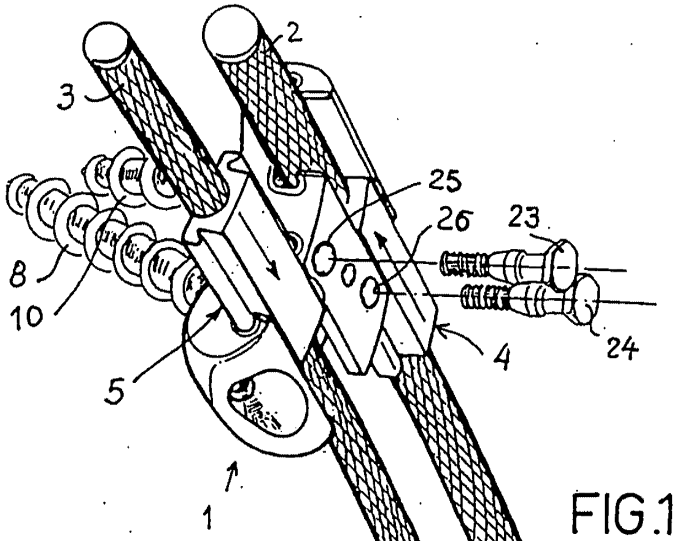


FIG.1

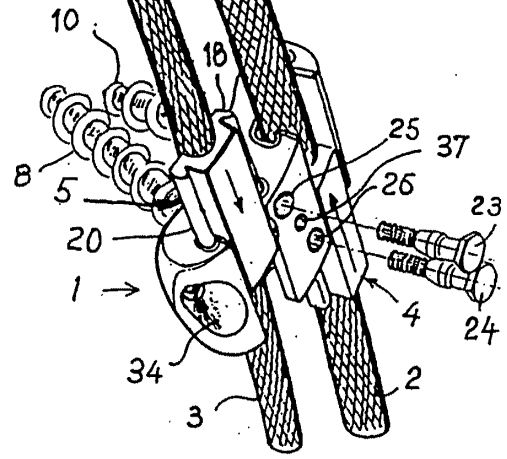
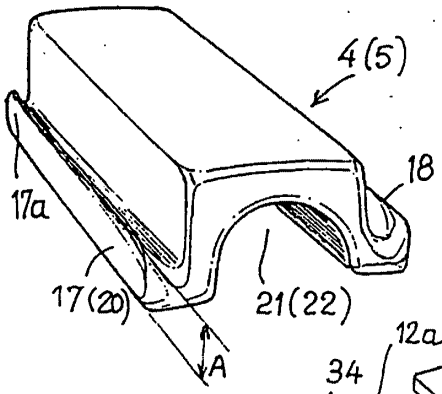


FIG.2



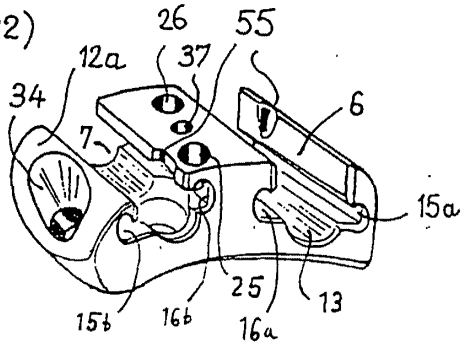


FIG.3

1

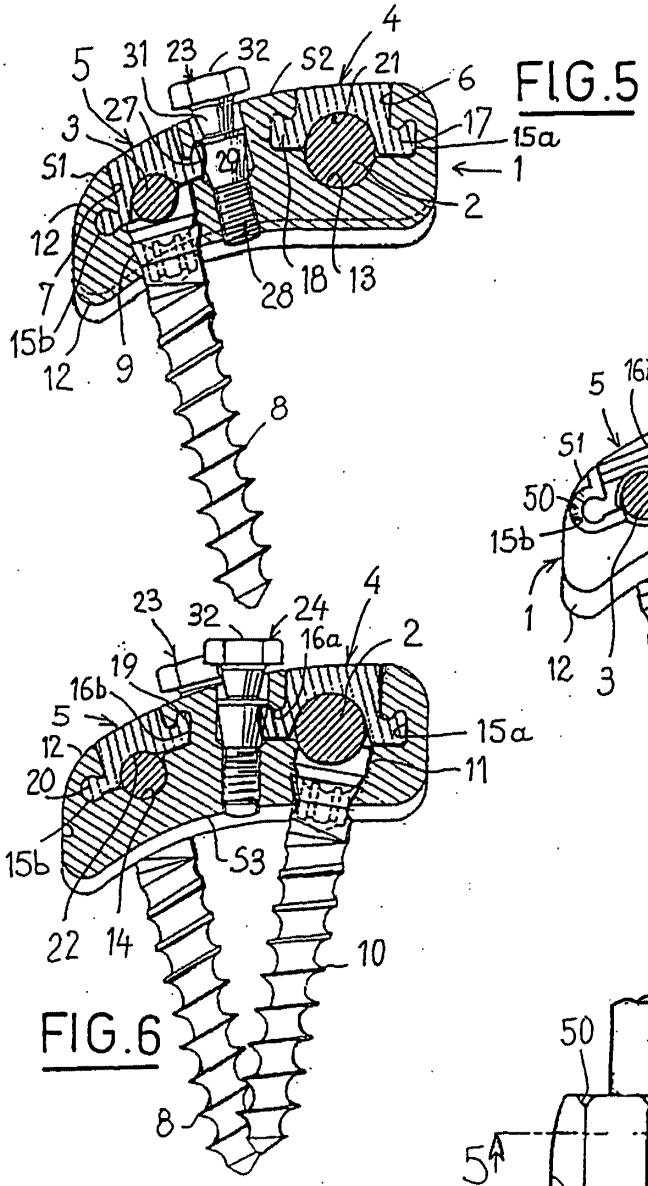


FIG.5

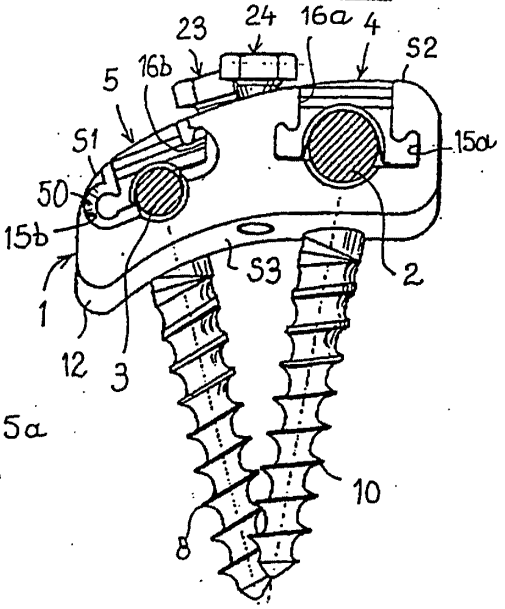


FIG.7

FIG.6

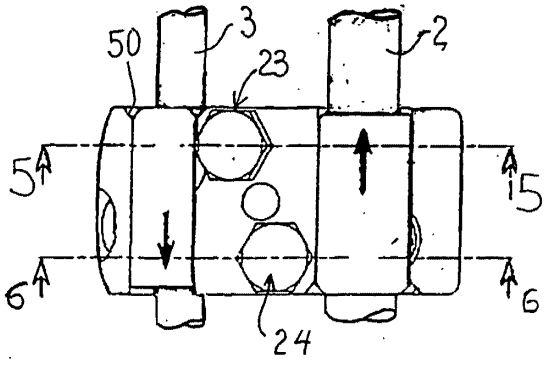


FIG.4

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1950 of 2152

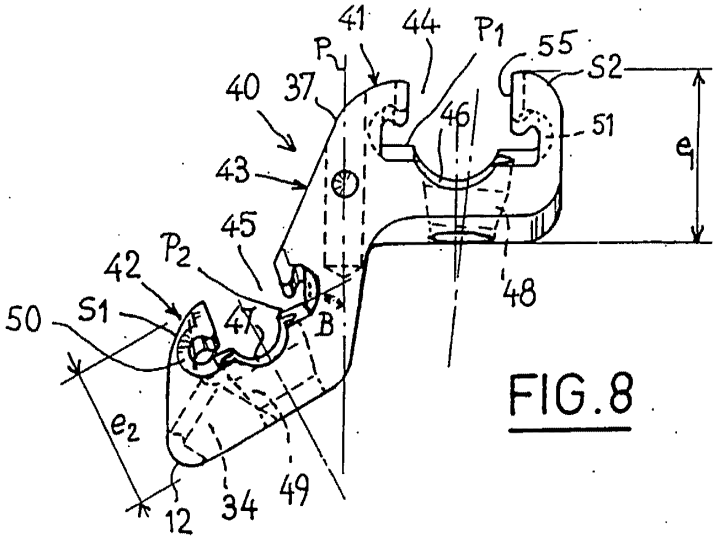


FIG.8

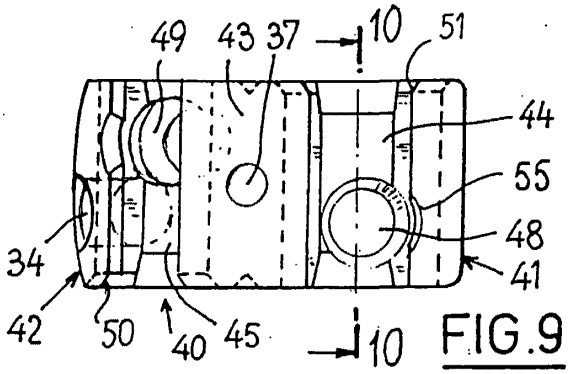


FIG.9

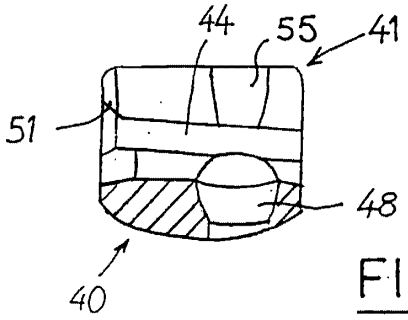


FIG.10

FIG. 12

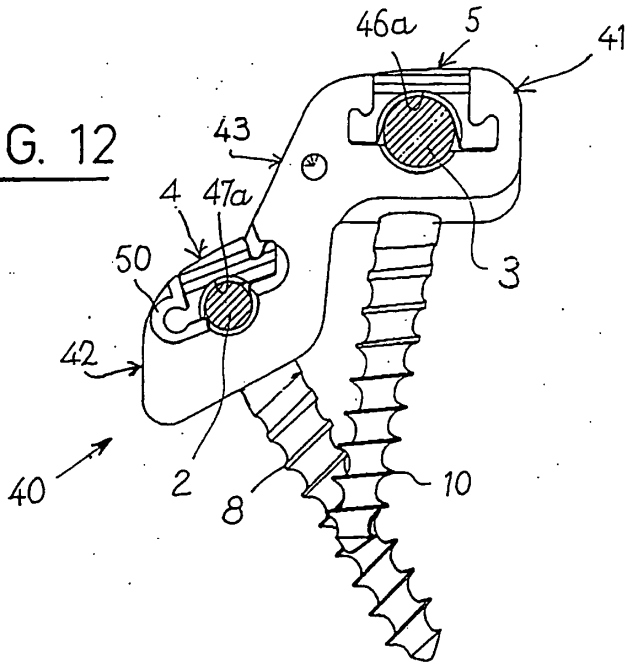
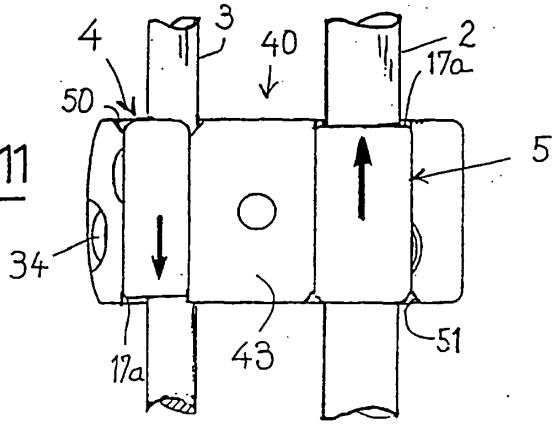


FIG. 11



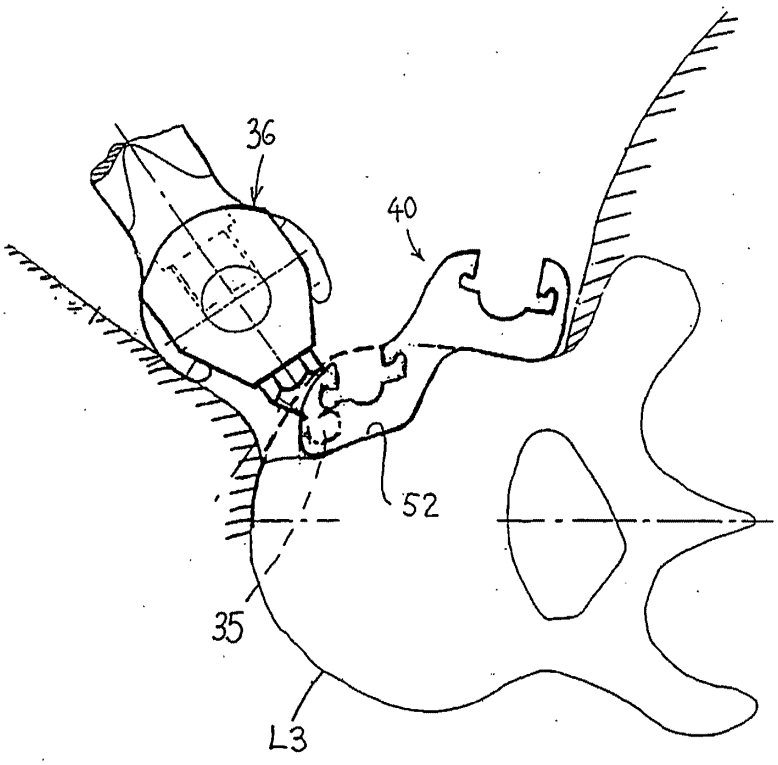


FIG.13

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1953 of 2152

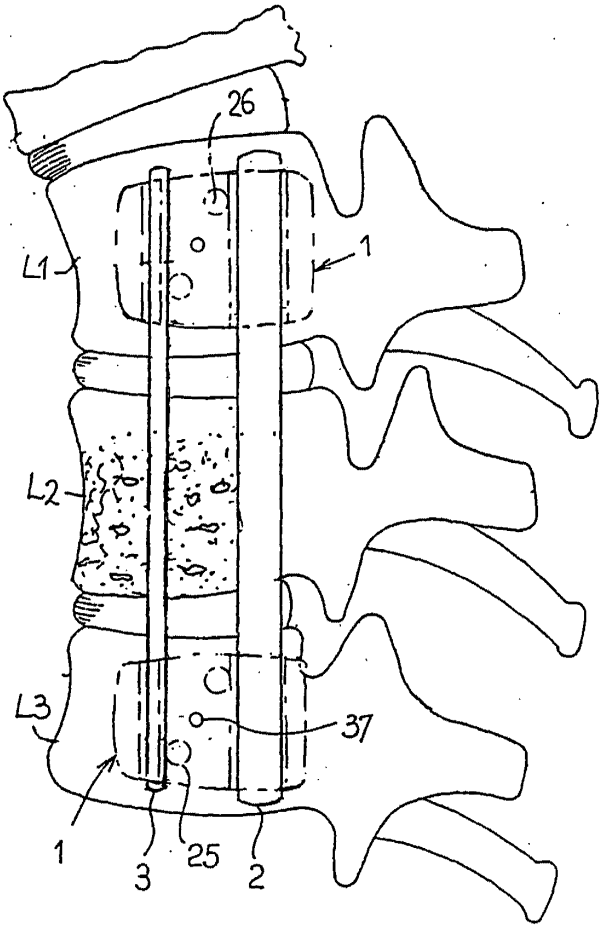


FIG.14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US93/10908

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(5) :A61B 17/56
US CL :606/61

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)

U.S. : 606/61, 59, 60, 69, 70, 71, 53

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

NONE

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US, A, 4,289,123, (DUNN), 15 SEPTEMBER 1981 See entire document.	1-4, 20 ---------- 17
X --- Y	US, A, 5,030,220, (HOWLAND), 9 JULY 1991. SEE FIG. 3.	1, 2 ------- 17
A	US, A, 5,108,395, (LAURAIN), 28 APRIL 1992	NONE
A	US, A, 5,147,360, (DUBOUSSET), 15 SEPTEMBER 1992	NONE

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

*	Special categories of cited documents:	"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
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"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
"E"	earlier document published on or after the international filing date	"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
"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)	"&"	document member of the same patent family
"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		

Date of the actual completion of the international search 07 FEBRUARY 1994	Date of mailing of the international search report MAR 25 1994
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. NOT APPLICABLE	Authorized officer TAMARA L. GRAYSAY Telephone No. (703) 308-0858

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

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61B 17/60	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 92/03100 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 5. März 1992 (05.03.92)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH91/00174

(22) Internationales Anmeldedatum: 15. August 1991 (15.08.91)

(30) Prioritätsdaten:
2705/90-0 21. August 1990 (21.08.90) CH

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

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)* : FRIGG, Robert [CH/CH]; Promenade 5, CH-7270 Davos-Dorf (CH).

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

(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.

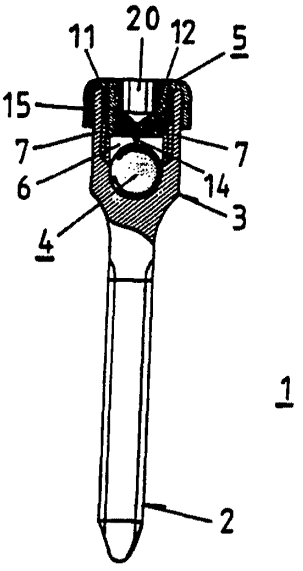
Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: IMPLANT FOR OSTEOSYNTHESIS DEVICE, IN PARTICULAR FOR CORRECTING THE VERTEBRAL COLUMN

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT FÜR EINE OSTEOSYNTHESEVORRICHTUNG, INSBESONDERE ZUR WIRBELSÄULENKORREKTUR

(57) Abstract

An implant for an osteosynthesis device, in particular for correcting the vertebral column, has a lower bone anchoring part (2) and an upper part (3) that can be detachably fastened to a longitudinal support (4). The upper part (3) has an upward open channel (6) that extends backwards and defines two lateral branches (7) provided with an inner thread (10) for receiving the longitudinal support (4). In addition, a clamping part (5) for the longitudinal support (4) has a cover (11) with coaxial, outer rims (15) for enclosing the branches (7) and a coaxial inner cylinder (12) to be introduced between the branches (7). The outer surface of the envelope of the inner cylinder (12) has an outer thread (13) that corresponds to the inner thread (10) of the upper part (3).



(57) Zusammenfassung

Dieses Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere zur Wirbelsäulenkorrektur weist einen unteren Teil (2) zur Knochenverankerung und einen oberen Teil (3) zur lösbaren Fixierung mit einem Längsträger (4) auf. Der obere Teil (3) besitzt einen von vorn nach hinten verlaufenden, nach oben offenen Kanal (6), der zwei seitliche Schenkel (7) zur Aufnahme des Längsträgers (4) bestimmt, welche mit einem Innengewinde (10) versehen sind. Zusätzlich ist ein Klemmteil (5) für den Längsträger (4) vorgesehen, der einen Kappenteil (11) mit koaxialer, äusserer Krempe (15) zur Umschliessung der Schenkel (7) sowie einen koaxialen Innenzylinder (12) zur Einführung zwischen die Schenkel (7) umfasst, wobei die äussere Mantelfläche des Innenzylinders (12) ein mit dem Innengewinde (10) des oberen Teils (3) korrespondierendes Aussengewinde (13) aufweist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1956 of 2152

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	ML	Mali
AU	Australien	FI	Finnland	MN	Mongolei
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BJ	Benin	GR	Griechenland	PL	Polen
BR	Brasilien	HU	Ungarn	RO	Rumänien
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU+	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		

+ Die Bestimmung der "SU" hat Wirkung in der Russischen Föderation. Es ist noch nicht bekannt, ob solche Bestimmungen in anderen Staaten der ehemaligen Sowjetunion Wirkung haben.

Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere zur Wirbelsäulenkorrektur.

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere zur Wirbelsäulenkorrektur, gemäss der Gattung des Patentanspruchs 1.

Zur Behandlung von Wirbelsäulenverletzungen sind verschiedene Methoden und Osteosynthese-Vorrichtungen bekannt.

Aus der EP-A1 0 128 058 COTREL ist es bekannt Haken oder Schrauben in der posterioren Wirbelsäule zu verankern und mittels Längsträgern miteinander zu verbinden.

Aus der GB-A 2 173 104 WEBB ist eine Pedikelschraube mit geschlitzter, zur Aufnahme eines Längsträgers bestimmten Kopfpartie bekannt. Die Kopfpartie ist mit einem Aussengewinde versehen, so dass der in die geschlitzte Kopfpartie eingelegte Längsträger mittels einer Aufschraubkappe und einem zusätzlichen losen Einsatzelement festgeklemmt werden kann.

Aus der FR-A 2 624 720 COTREL ist ebenfalls eine Pedikelschraube mit geschlitzter, zur Aufnahme eines Längsträgers bestimmten Kopfpartie bekannt. Bei diesem Typ von Pedikelschraubenimplantat trägt die Kopfpartie ebenfalls ein Aussengewinde. Die Klemmung des Längsträgers erfolgt primär durch Auflage zweier diametral

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1958 of 2152

gegenüberstehender Randpartien der Aufschraubkappe auf dem Längsträger. Die Aufschraubkappe weist überdies eine zentrale Bohrung auf, durch welche zusätzlich ein Dorn gegen den Längsträger eingeschraubt werden kann, so dass theoretisch eine Dreipunktauflage entsteht.

Schliesslich ist aus der EP-A1 0 348 272 LANOY eine zur FR-A 2.624.720 analoge Pedikelschraube bekannt, bei welcher die zweischenklige Kopfpartie jedoch ein Innengewinde trägt, in welches eine Madenschraube gegen den Längsträger eingeschraubt wird.

Bei allen aus dem Stand der Technik bekannten Systemen ist die Verbindung der Verankerungselemente (Haken oder Schrauben) mit dem Längsträger mit ernsthaften Problemen behaftet, welche weniger die mechanische Festigkeit der Verbindung, als vielmehr die intraoperative Handhabung der Verbindungsmechanismen durch den Chirurgen, ihre Adaptabilität, Zuverlässigkeit und ihren Platzbedarf betreffen.

Beim System gemäss der GB-A 2 173 104 WEBB ist ein zusätzliches loses Einsatzelement zur Klemmung des Längsträgers erforderlich, was dessen Handhabung kompliziert.

Beim System gemäss der EP-A1 0 348 272 LANOY sind die beiden Schenkel der Kopfpartie ungesichert und werden durch die Einführung der Madenschraube noch zusätzlich auseinandergespreizt.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1959 of 2152

Beim System gemäss der FR-A 2 624 720 COTREL besteht der Hauptnachteil darin, dass die Aufschraubkappe nicht selbsthemmend fixiert werden kann. Eine Lockerung der Verbindung mit dem Längsträger kann auch durch Einschrauben eines Dornes durch die Aufschraubkappe hindurch nicht verhindert werden. Im Gegenteil, durch die dadurch erzwungende Dreipunktauflage, kommt es zu einer Überbestimmung mit entsprechender Instabilität des Fixationssystems.

Ein weiterer Nachteil besteht in der ringförmigen Auflage der Aufschraubkappe auf dem Längsträger, welche bei diesem bekannten System resultiert. Eine solche Auflage ist insbesondere dann nachteilig, wenn der Längsträger - wie in den meisten Fällen üblich - gebogen ist. In diesen Fällen muss der Längsträger auf einer Strecke, welche mindestens dem Durchmesser der Aufschraubkappe entspricht, gerade ausgebildet sein. Wenn dieses Erfordernis nicht eingehalten wird, kann die Aufschraubkappe entweder nicht aufgeschraubt werden, oder es kommt bereits bei der kleinsten Biegung des Längsträgers zu einer einseitigen Verklemmung der Aufschraubkappe mit dem Längsträger. Diese einseitige Verklemmung ist ausserordentlich gefährlich, da die Aufschraubkappe, bei der geringsten Abkippung des Implantats (Pedikelschraube oder Haken) lose wird und den Längsträger frei gibt. Eine solche Abkippung des Implantats ist, bedingt durch die Belastung der Wirbelsäule durch den Patienten, nicht selten anzutreffen.

Schliesslich zeigt das System gemäss der FR-A 2 624 720 COTREL einen weiteren Nachteil bei dessen intraoperativer Handhabung, welcher darin besteht, dass das Aussengewinde, auf welches die Aufschraubkappe aufgeschraubt werden muss, durch die Schenkel

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1960 of 2152

unterbrochen ist. Wird die Aufschraubkappe nicht absolut koaxial auf das Implantat aufgesetzt, so verkantet sie sich beim Aufschrauben. Eine solche Verkantung führt - bedingt durch das Erfordernis einer ringförmigen Auflage bei diesem System - wiederum zu einer unzureichenden Fixation, die vom Chirurgen, wegen der visuellen Beeinträchtigung des Wundzuganges, nicht wahrgenommen wird.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde ein Implantat für eine Osteosynthese-vorrichtung, insbesondere für die Wirbelsäulenkorrektur, zu schaffen, welche einfach in der Handhabung, sicher in der Anwendung und platzsparend ist.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Implantat, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, sowie einer Verwendung des Implantats, welche die Merkmale des Anspruchs 7 aufweist.

Das erfindungsgemässe Implantat bewirkt durch die spezielle Konstruktion seines Klemmteils (Kappenteil mit koaxialer, äusserer Krempe zur Umschliessung der Schenkel und koaxialer, gewindeter Innenzylinder zum Einschrauben zwischen die Schenkel) eine Selbsthemmung des damit fixierten Längsträgers. Der Innenzylinder des Klemmteils spreizt beim Anziehen die beiden Schenkel geringfügig, wobei diese Spreizung gleichzeitig durch die äussere Krempe limitiert wird, was zu einer sicheren Verklemmung der Schenkel mit dem Klemmteil führt. Trotz kleinster Dimensionen kann damit das unkontrollierte Spreizen

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1961 of 2152

oder Einfallen der Schenkel verhindert werden. Ein unbeabsichtigtes Lösen des Klemmteils und damit des Längsträgers wird damit ausgeschlossen.

Der beim erfindungsgemässen Implantat zentral liegende Klemmmechanismus, gestattet es den Klemmteil dank der Führungsfunktion seines koaxialen, gewindeten Innenzylinders ohne Verklemmungsgefahr in das Gewinde des Implantatkopfes einzuführen.

Insbesondere bei Verwendung des erfindungsgemässen Implantats mit einem gewindeten Längsträger kann der Chirurg die Deformationskorrektur der Wirbelsäule in zwei Schritten durchführen, was zu einer ausserordentlichen Vereinfachung des Eingriffs führt. In einer ersten Phase kann die Korrektur der Wirbelsäule in axialer Richtung durchgeführt werden (Distraktion oder Kompression). Ist dies geschehen, werden die einzelnen Fixationselemente (Pedikelschrauben oder Haken) provisorisch leicht fixiert. Durch dieses leichte Fixieren verkeilt sich das Gewinde des Längsträgers mit dem Kopfteil des Fixationselementes, was zu einer 100%-igen Fixation des erfindungsgemässen Implantats auf dem Längsträger in axialer Richtung führt. In einer zweiten Phase kann nun die Derotation durchgeführt werden. Bei diesem Arbeitsgang verhalten sich die provisorisch fixierten Fixationselemente wie Muttern auf einem Gewindestab, d.h. der Längsträger kann ohne grossen Kraftaufwand und sehr dosiert um seine Längsachse verdreht werden, ohne dass die bereits vorgenommene axiale Korrektur der Wirbelsäule verändert wird. Nach erfolgter Derotation der Wirbelsäule können die einzelnen Fixationselemente definitiv fixiert werden.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1962 of 2152

Dieser Effekt kann noch zusätzlich verstärkt werden, indem man die Innenpartie des geschlitzten, zur Aufnahme des Längsträgers bestimmten Kopfteils des Implantats ebenfalls mit einem Gewinde versieht.

Anstelle von gewindeten Längsträgern und den damit zur Anlage kommenden gewindeten Innenpartien der Implantat-Kopfteile können auch quergerillte oder andersartig strukturierte Oberflächen verwendet werden.

Bei der bevorzugten Verwendung von strukturierten Oberflächen im erfindungsgemässen Implantat ergeben sich folgende zusätzliche Vorteile:

- Dank der Kombination von gewindeten oder quergerillten Längsträgern, mit gleichartig strukturierten Aufnahmen im Kopf des Implantats, kann eine optimale Verbindung der beiden Elemente erzielt werden;

- die sogenannte Derotation (Rotation des vorgebogenen Längsträgers) kann dank der Oberflächenstruktur der Verbindungselemente, unabhängig von der Distraktion oder Kompression vorgenommen werden;

- die Haltekraft der erzielten Verbindung beschränkt sich nicht auf die Reibhaftung allein, sondern wird durch die Verhakung der Oberflächenstrukturen garantiert.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1963 of 2152

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Innenzylinder des Klemmteils an seinem freien Ende mit einer Spitze versehen um eine eindeutige punktuelle Fixation zu erzielen. Dank der zentrisch angebrachten Spitze können auch relativ stark gebogene Längsträger sicher fixiert werden. Anders als bei bekannten Implantatsystemen, welche ebenfalls über eine Spitze verfügen, hat die Spitze beim erfindungsgemässen Implantat nur die Funktion den - vorzugsweise strukturierten - Längsträger in die untere Partie des durch die beiden Schenkel gebildeten Kanals zu drücken. Dadurch wird die Pedikelschraube, bzw. der Haken axial am Längsträger fixiert. Die Rotation des Längsträgers im Pedikelschraubenkopf ist demgegenüber von geringerer Bedeutung, da pro Wirbelkörper zwei Pedikelschrauben eingebracht werden und zudem die beiden Längsträger sekundär miteinander verbunden sind.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform bedeckt das Aussengewinde des Innenzylinders des Klemmteils nicht die gesamte Mantelfläche, so dass ein gewindeloser Frontteil resultiert. Die derart gebildete glatte Schulter entspricht im Durchmesser dem Innendurchmesser des Innengewindes des Implantatkopfes. Die Länge der Schulter ist so zu wählen, dass sie beim Aufsetzen des Klemmteils, diesen zentriert und in der Gewindelängsachse führt. Ein Verkanten des Klemmteils beim Eindrehen kann dadurch verhindert werden. Diese Führungsfunktion ist bei allen Implantatsystemen mit unterbrochenem Gewinde, d.h. gespaltenem Implantatkopf, wozu auch das erfindungsgemässe Implantat gehört, von grosser Wichtigkeit.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1964 of 2152

Verschiedene Ausführungsbeispiele der Erfindung, welche zugleich deren Funktionsprinzip erläutern, sind in der Zeichnung dargestellt und werden im folgenden näher beschrieben.

Die Erfindung ist in den Figuren anhand von Ausführungsformen dargestellt, bei welchen der knochenseitige Teil des Implantats aus einer Pedikelschraube besteht. Es sind jedoch auch andere zur Verankerung mit dem Knochen, insbesondere mit den Wirbeln bestimmte Implantatteile für die Erfindung geeignet, beispielsweise in Form von Haken mit einem geschlitzten Kopfteil.

Fig. 1 stellt einen axialen Längsschnitt durch den knochenseitigen Teil des erfindungsgemässen Implantats in Form einer Pedikelschraube dar;

Fig. 2 stellt eine Aufsicht auf den Implantatteil gemäss Fig. 1 mit eingeführtem, aber noch nicht fixiertem Längsträger dar;

Fig. 3 stellt einen axialen Längsschnitt durch den Klemmteil des erfindungsgemässen Implantats dar;

Fig. 4 stellt eine seitliche Ansicht des Klemmteils nach Fig. 3 dar;

Fig. 5 stellt einen Längsschnitt durch das erfindungsgemässe Implantats mit einem darin festgeklemmten Längsträger dar; und

Fig. 6 stellt einen Längsschnitt durch das erfindungsgemässe Implantats nach Fig. 5 mit einem modifizierten Klemmteil dar.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1965 of 2152

Das in den Fig. 1 bis 4 in seinen Einzelelementen und in Fig. 5 gesamthaft dargestellte Implantat besteht im wesentlichen aus einer Pedikelschraube 1 mit einem unteren, mit einem nicht dargestellten Schraubgewinde versehenen Teil 2 zur Knochenverankerung und einem oberen, als Schraubenkopf ausgebildeten Teil 3 zur lösbaren Fixierung mit einem Längsträger 4 und einem Klemmteil 5.

Der obere Teil 3 weist einen von vorn nach hinten verlaufenden, nach oben offenen Kanal 6 auf, der zwei seitliche Schenkel 7 zur Aufnahme des Längsträgers 4 bestimmt. Die zum unteren Teil 2 gewandte Partie 8 des Kanals 6 ist mit einer Strukturierung versehen, um die Verklemmung mit dem, ein Gewinde 18 aufweisenden Längsträger 4 zu verbessern. Die seitlichen Innenflanken 9 der Schenkel 7 sind mit einem Innengewinde 10 versehen.

Das in den Fig. 3 und 4 dargestellte Klemmteil 5 besteht im wesentlichen aus einem Kappenteil 11 mit Krempe 15 und einem einstückig damit verbundenen Innenzylinder 12, welcher an seiner äusseren Mantelfläche ein mit dem Innengewinde 10 des Schraubenkopfs 3 korrespondierendes Aussengewinde 13 trägt. An seinem freien Ende ist der Innenzylinder 12 zusätzlich mit einer Spitze 14 versehen. Der Klemmteil 5 weist eine zentrisch im Kappenteil 11 und im Innenzylinder 12 angebrachte Sechskantlochbohrung 20 auf, um das Einschrauben mittels eines geeigneten Instrumentes (Sechskantschlüssel) zu erlauben.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1966 of 2152

Das Einsetzen des Implantats erfolgt in der Regel so, dass die Pedikelschraube 1 mit ihrem unteren als Schraubgewinde ausgebildeten Teil 2 im Knochen verankert wird und hierauf der Längsträger 4 - wie in Fig. 2 dargestellt - von oben zwischen die beiden ein Innengewinde 10 aufweisende Schenkel 7 des Pedikelschraubenkopfes 3 eingeführt wird.
Hierauf wird das in den Fig. 3 und 4 im Detail dargestellte Klemmteil 5 - wie in Fig. 5 - gezeigt auf den Pedikelschraubenkopf 3 aufgesetzt. Der sich am freien Ende des Innenzylinders 12 befindliche, gewindelose Frontteil 19 weist einen Durchmesser auf, welcher dem Durchmesser des Innengewindes 10 entspricht und eine Länge, welche beim Aufsetzen des Klemmteils 5 dessen sichere Zentrierung garantiert, bis das Aussengewinde 13 des Innenzylinders 12 - in vollständig koaxialer Ausrichtung - mit dem Innengewinde 10 zum Eingriff kommt. Beim Einschrauben des Klemmteils 5 kommt schliesslich die Spitze 14 des Klemmteils 5 auf den Längsträger 4 zu liegen, wodurch dieser sowohl axial als auch rotativ festgeklemmt wird. Gleichzeitig sichert die Krempe 15 des Kappenteils 11 die beiden Schenkel 7 des Pedikelschraubenkopfes 3.

In Fig. 6 ist eine zweite Ausführungsform der Erfindung dargestellt, bei welcher der Klemmteil 5 - statt eines fest mit dem Kappenteil 11 verbundenen Innenzylinders mit Spitze - einen um die Implantatachse 16 drehbar gelagerten Kreiszylinder 17 mit konkav ausgebildeter freier Basisfläche 18 aufweist. Die Geometrie der Konkavität 18 entspricht zweckmässigerweise der

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1967 of 2152

kreiszylindrischen Oberfläche des Längsträgers 4; im übrigen ist der Klemmteil 5 gleich gestaltet wie bei der Ausführungsform gemäss Fig. 5.

Beim Aufschrauben des solcherart modifizierten Klemmteils 5 kommt die konkav ausgebildete freie Basisfläche 18 des Kreiszylinders 17 auf die damit korrespondierende konvexe kreiszylindrische Mantelfläche des zwischen den Schenkeln 7 liegenden Längsträgers 4 zu liegen. In der letzten Phase des Aufschraubens wird der Kreiszylinder 17 rotativ blockiert, so dass sich nur noch der drehbar angeordnete Kappenteil 11 um die Implantatachse 16 bewegt. Ist der Klemmteil 5 vollständig aufgeschraubt, so resultiert eine über die gesamte Fläche der Basis 18 verteilte Fixationszone, was gegenüber der nur auf einen einzigen Punkt 14 beschränkten Fixation gemäss Fig. 5 eine ganz entscheidende Verbesserung bedeutet.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1968 of 2152

Patentansprüche

1. Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere zur Wirbelsäulenkorrektur, mit einem unteren Teil (2) zur Knochenverankerung und einem oberen Teil (3) zur lösbaren Fixierung mit einem Längsträger (4), bei welchem der obere Teil (3) einen von vorn nach hinten verlaufenden, nach oben offenen Kanal (6) aufweist, der zwei seitliche Schenkel (7) zur Aufnahme des Längsträger (4) bestimmt, welche ein Innengewinde (10) aufweisen, dadurch gekennzeichnet, dass es einen Klemmteil (5) für den Längsträger (4) aufweist, der einen Kappenteil (11) mit koaxialer, äusserer Krempe (15) zur Umschliessung der Schenkel (7) und mit koaxialem Innenzylinder (12) zur Einführung zwischen die Schenkel (7) umfasst, wobei die äussere Mantelfläche des Innenzylinders (12) ein mit dem Innengewinde (10) des oberen Teils (3) korrespondierendes Aussengewinde (13) aufweist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zum unteren Teil (2) gewandte Partie (8) des Kanals (6) mit einer Strukturierung versehen ist.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenzylinder (12) des Klemmteils (5) an seinem freien Ende mit einer, vorzugsweise zentrisch angeordneten Spitze (14) versehen ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1969 of 2152

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Aussengewinde (13) des koaxialen Innenzylinder (12) nicht bis zu dessen freiem Ende verläuft, derart dass ein gewindeloser Frontteil (19) des Innenzylinders (12) resultiert.

5. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenzylinder (12) des Klemmteils (5) als um die Implantatachse (16) drehbar gelagerter Kreiszylinder (17) mit konkav ausgebildeter freier Basisfläche (18) ausgebildet ist.

6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die konkave Oberfläche der Basisfläche (18) der kreiszylindrischen Oberfläche des Längsträgers (4) angepasst ist.

7. Verwendung des Implantats nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur lösbaren Fixierung eines Längsträgers (4), dadurch gekennzeichnet, dass der Längsträger (4) mit einem Gewinde (18) versehen ist.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1970 of 2152

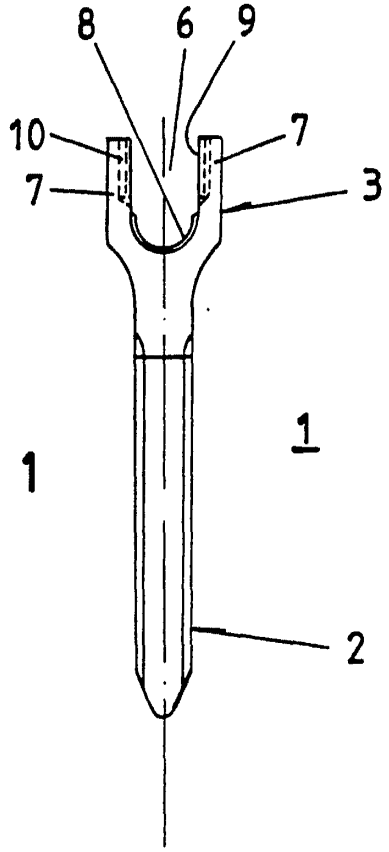


Fig. 1

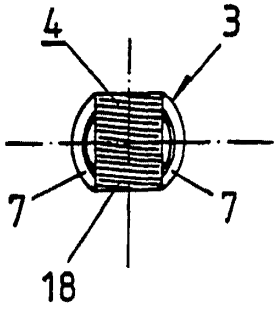


Fig. 2

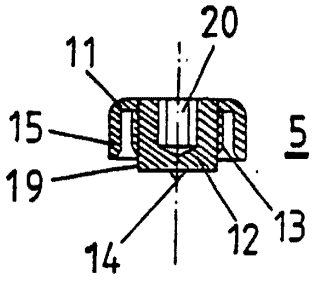


Fig. 3

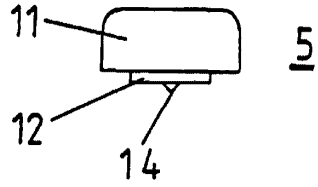


Fig. 4

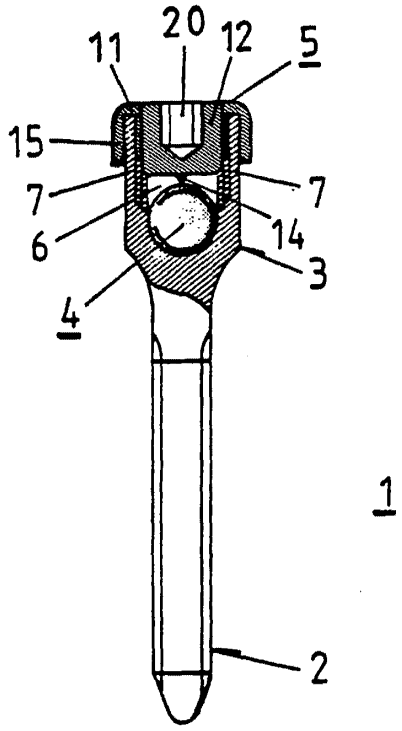


Fig. 5

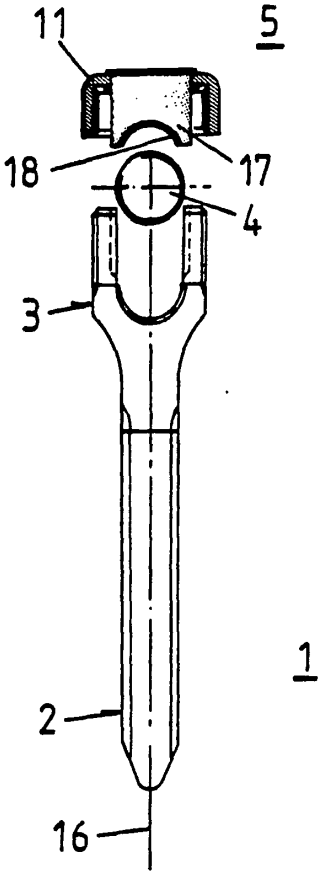


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH 91/00174

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) [6]

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int. Cl. [5] A 61 B 17/60

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched [7]

Classification System	Classification Symbols
Int. Cl. [5]	A 61 B

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched [8]

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT [9]

Category *	Citation of Document, [11] with indication, where appropriate, of the relevant passages [12]	Relevant to Claim No. [13]
X	FR,A,2 642 643 (VIGNAUD) 10 August 1990 see page 3, line 10 - line 13; figures 1,4	1-4,7
A	US,A,2 439 995 (THRAILKILL) 11 April 1944	2,4
A	EP,A, 0 318 356 (SFMO) 31 May 1989 see column 3, line 40 - line 44; figure 3	2
A	EP,A,0 328 883 (HOWMEDICA) 23 August 1989 see column 10, paragraph 2; figure 11	2,7

* Special categories of cited documents: [10]

"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

"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

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report
18 November 1991 (18.11.91)	26 November 1991 (26.11.91)
International Searching Authority	**Signature of Authorized Officer**
EUROPEAN PATENT OFFICE	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 1985)

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. CH 9100174 SA 49965

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 18/11/91

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR-A-2642643	10-08-90	EP-A- 0408739 WO-A- 9009156	23-01-91 23-08-90
US-A-2439995		None	
EP-A-0318356	31-05-89	FR-A- 2623390 JP-A- 1259851	26-05-89 17-10-89
EP-A-0328883	23-08-89	DE-U- 8802112	13-07-89

EPO FORM P0479

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 91/00174

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben)[6]

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

Int.Kl. 5 A61B17/60

II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff [7]

Klassifikationssytem	Klassifikationssymbole
Int.Kl. 5	A61B

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen [8]

III. EINSCHLAGIGE VEROFFENTLICHUNGEN [9]

Art.°	Kennzeichnung der Veröffentlichung[11], soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile[12]	Betr. Anspruch Nr.[13]
X	FR,A,2 642 643 (VIGNAUD) 10. August 1990 siehe Seite 3, Zeile 10 - Zeile 13; Abbildungen 1,4	1-4,7
A	US,A,2 439 995 (THRAILKILL) 11. April 1944	2,4
A	EP,A,0 318 356 (SFMO) 31. Mai 1989 siehe Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 44; Abbildung 3	2
A	EP,A,0 328 883 (HOWMEDICA) 23. August 1989 siehe Spalte 10, Absatz 2; Abbildung 11	2,7

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen [10]:

"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 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

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
18. NOVEMBER 1991	26. 11. 91
Internationale Recherchenbehörde	**Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten**
EUROPAISCHES PATENTAMT	BARTON S.

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 1985)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1977 of 2152

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

CH 9100174
SA 49965

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 18/11/91
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
FR-A-2642643	10-08-90	EP-A-	0408739	23-01-91
		WO-A-	9009156	23-08-90
US-A-2439995		Keine		
EP-A-0318356	31-05-89	FR-A-	2623390	26-05-89
		JP-A-	1259851	17-10-89
EP-A-0328883	23-08-89	DE-U-	8802112	13-07-89

EPO FORM P0473

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD

Substitute for Form PTO-875

Application or Docket Number: 13/694,849

APPLICATION AS FILED - PART I

FOR	(Column 1) NUMBER FILED	(Column 2) NUMBER EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY FEE($)
BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A	195		N/A	
SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (i), or (m))	N/A	N/A	N/A	310		N/A	
EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A	125		N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	22 minus 20 =	* 2	x 31 =	62	OR		
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	4 minus 3 =	* 1	x 125 =	125			
APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is $310 ($155 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).			0.00			
MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))				0.00			
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL	817		TOTAL	

APPLICATION AS AMENDED - PART II

		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)
AMENDMENT A	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	x =		OR	x =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	x =		OR	x =	
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))							OR		
						TOTAL ADD'L FEE		OR	TOTAL ADD'L FEE	

		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)
AMENDMENT B	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	x =		OR	x =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	x =		OR	x =	
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))							OR		
						TOTAL ADD'L FEE		OR	TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.
** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".
*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".
The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest found in the appropriate box in column 1.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371(C) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTY. DOCKET NO./TITLE
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

FORMALITIES LETTER

OC000000059128094

Date Mailed: 02/07/2013

NOTICE TO FILE CORRECTED APPLICATION PAPERS

Filing Date Granted

An application number and filing date have been accorded to this application. The application is informal since it does not comply with the regulations for the reason(s) indicated below. Applicant is given TWO MONTHS from the date of this Notice within which to correct the informalities indicated below. Extensions of time may be obtained by filing a petition accompanied by the extension fee under the provisions of 37 CFR 1.136(a).

The required item(s) identified below must be timely submitted to avoid abandonment:

- Replacement drawings in compliance with 37 CFR 1.84 and 37 CFR 1.121(d) are required. The drawings submitted are not acceptable because:
  - The drawings must be reasonably free from erasures and must be free from alterations, overwriting, interlineations, folds, and copy marks. See Figure(s) 9,10,11,12,17.

Applicant is cautioned that correction of the above items may cause the specification and drawings page count to exceed 100 pages. If the specification and drawings exceed 100 pages, applicant will need to submit the required application size fee.

Replies must be received in the USPTO within the set time period or must include a proper Certificate of Mailing or Transmission under 37 CFR 1.8 with a mailing or transmission date within the set time period. For more information and a suggested format, see Form PTO/SB/92 and MPEP 512.

Replies should be mailed to:

Mail Stop Missing Parts
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria VA 22313-1450

Registered users of EFS-Web may alternatively submit their reply to this notice via EFS-Web.
https://sportal.uspto.gov/authenticate/AuthenticateUserLocalEPF.html

For more information about EFS-Web please call the USPTO Electronic Business Center at **1-866-217-9197** or visit our website at http://www.uspto.gov/ebc.

If you are not using EFS-Web to submit your reply, you must include a copy of this notice.

/mpaulos/

Office of Data Management, Application Assistance Unit (571) 272-4000, or (571) 272-4200, or 1-888-786-0101

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING or 371(c) DATE	GRP ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY.DOCKET.NO	TOT CLAIMS	IND CLAIMS
13/694,849	01/10/2013	3733	1017	11,433	22	4

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

FILING RECEIPT

OC000000059128093

Date Mailed: 02/07/2013

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

Inventor(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

Applicant(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 27456

Domestic Priority data as claimed by applicant

This appln claims benefit of 61/631,746 01/10/2012
and claims benefit of 61/634,361 02/28/2012

Foreign Applications for which priority is claimed (You may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at the USPTO. Please see http://www.uspto.gov for more information.) - None.
Foreign application information must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim to foreign priority. See 37 CFR 1.55 and 1.76.

Permission to Access - A proper **Authorization to Permit Access to Application by Participating Offices** (PTO/SB/39 or its equivalent) has been received by the USPTO.

If Required, Foreign Filing License Granted: 02/06/2013
The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 13/694,849**
Projected Publication Date: To Be Determined - pending completion of Corrected Papers
Non-Publication Request: No

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1982 of 2152

Early Publication Request: No
**** SMALL ENTITY ****
Title

Multi-start closures for open implants

Preliminary Class

606

PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES

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

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

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

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

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1983 of 2152

LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER

Title 35, United States Code, Section 184

Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

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

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

NOT GRANTED

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

SelectUSA

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The U.S. offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to promote and facilitate business investment. SelectUSA provides information assistance to the international investor community; serves as an ombudsman for existing and potential investors; advocates on behalf of U.S. cities, states, and regions competing for global investment; and counsels U.S. economic development organizations on investment attraction best practices. To learn more about why the United States is the best country in the world to develop technology, manufacture products, deliver services, and grow your business, visit http://www.SelectUSA.gov or call +1-202-482-6800.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371(C) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTY. DOCKET NO./TITLE
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

POA ACCEPTANCE LETTER

OC000000059128161

Date Mailed: 02/07/2013

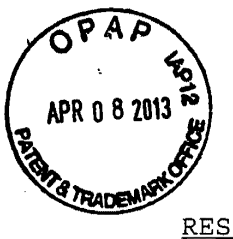
NOTICE OF ACCEPTANCE OF POWER OF ATTORNEY

This is in response to the Power of Attorney filed 01/10/2013.

The Power of Attorney in this application is accepted. Correspondence in this application will be mailed to the above address as provided by 37 CFR 1.33.

/mpaulos/

Office of Data Management, Application Assistance Unit (571) 272-4000, or (571) 272-4200, or 1-888-786-0101



PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

RESPONSE TO NOTICE TO FILE CORRECTED APPLICATION PAPERS

Applicant: Roger P. Jackson et al.

Serial No.: 13/694,849 Date: April 3, 2013

Filed: January 10, 2013 Exam: Unassigned

For: MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS

- -

Shawnee, Kansas

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

Sir:

In response to the Notice to File Corrected Application Papers sent February 7, 2013, enclosed please find replacement drawings in compliance with 37 C.F.R. 1.84 and 37 C.F.R. 1.121(d). It is respectfully submitted that the required application size fee was submitted when the application was originally filed.

Please charge any additional fees or credit any overpayment to Deposit Account 50-1253.

The Examiner is invited to contact the undersigned by telephone, if prosecution of this application can be expedited thereby.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1986 of 2152

Respectfully Submitted,

Roger P. Jackson et al.

By: _____
Cynthia L. Schaller
Reg. No. 34,245
Attorney

CLS:
PO Box 860305
Shawnee, Kansas
66286
Phone: (913) 422-5222

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to:
Mail Stop Missing Parts
Commissioner For Patents,
P.O. Box 1450,
Alexandria, VA 22313-1450 on
April 3, 2013.

Roger P. Jackson
(Applicant)

By _____

April 3, 2013

_____
(Date of Signature)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1987 of 2152

Fig. 1.

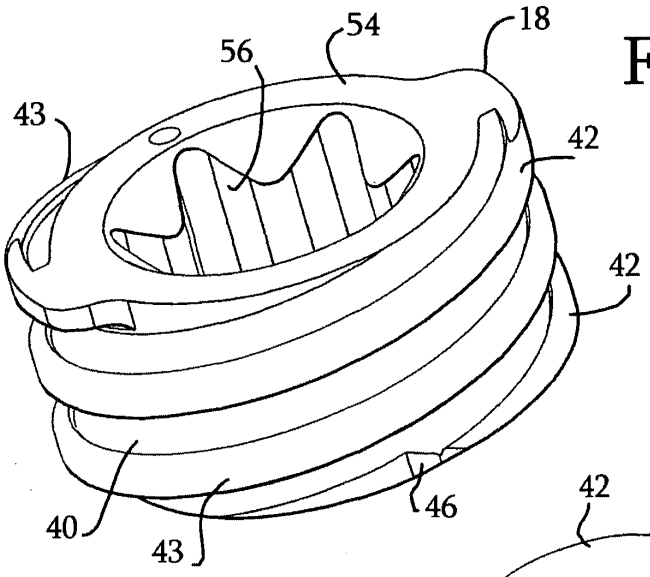


Fig. 2.

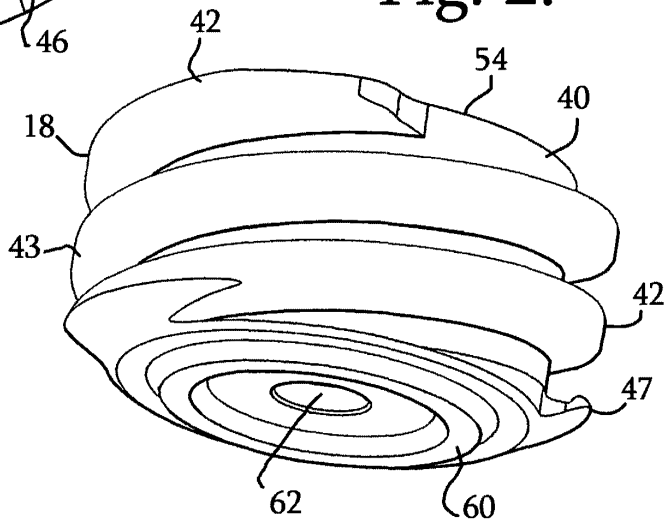
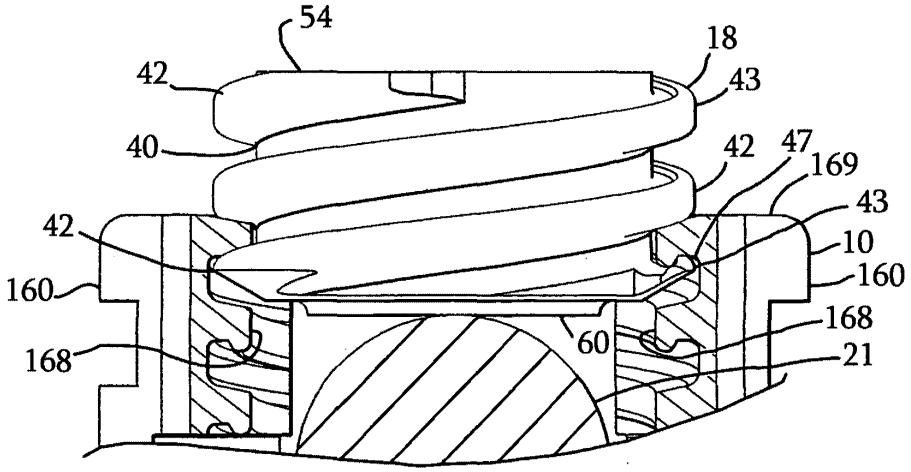


Fig. 3.



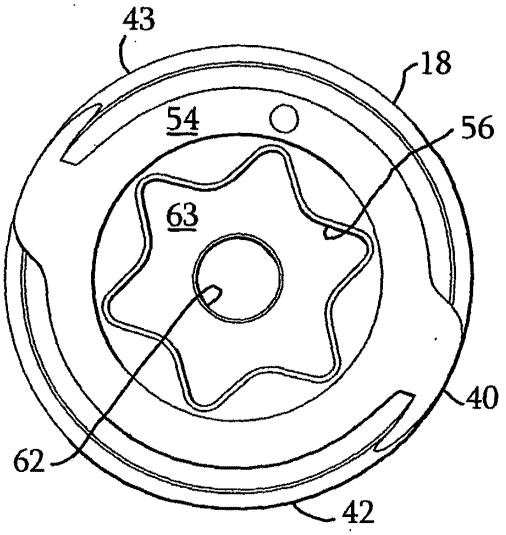


Fig. 4.

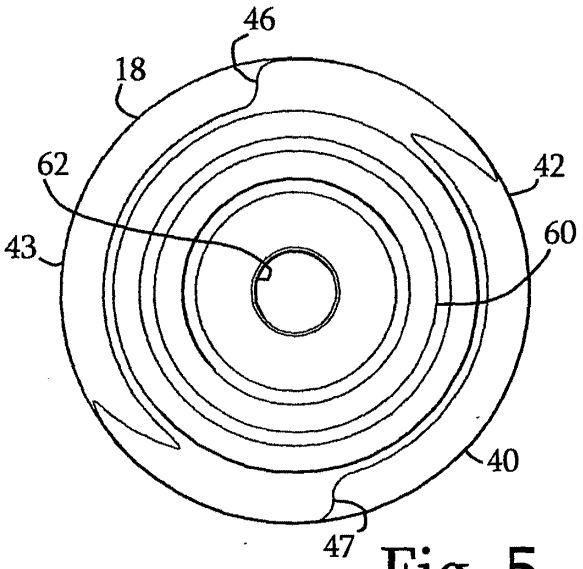


Fig. 5.

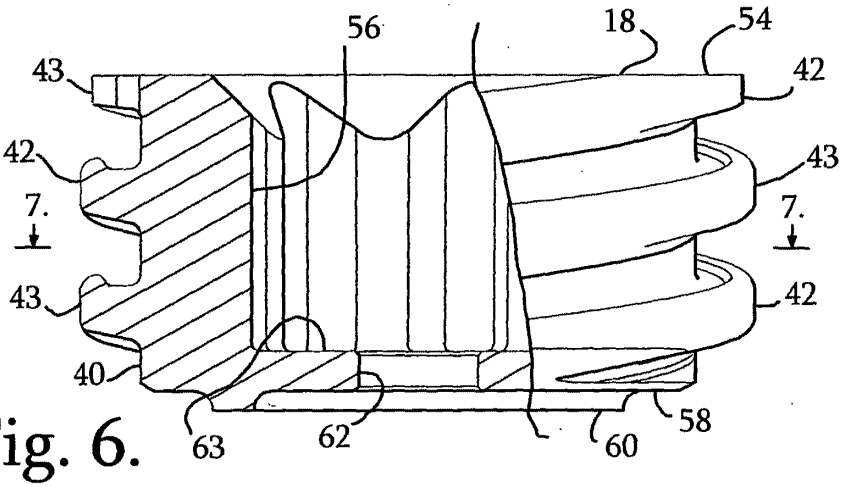


Fig. 6.

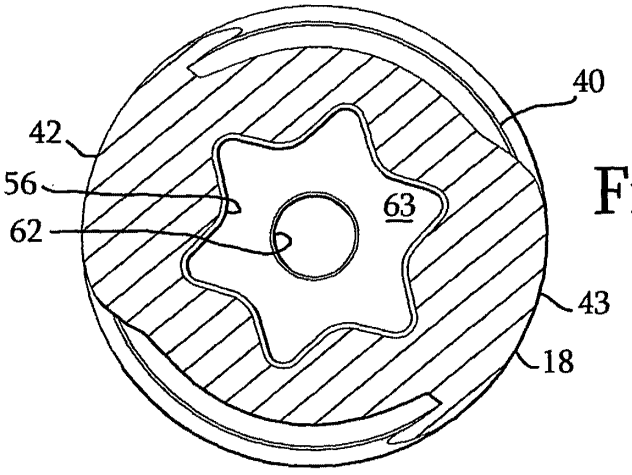


Fig. 7.

Fig. 8.

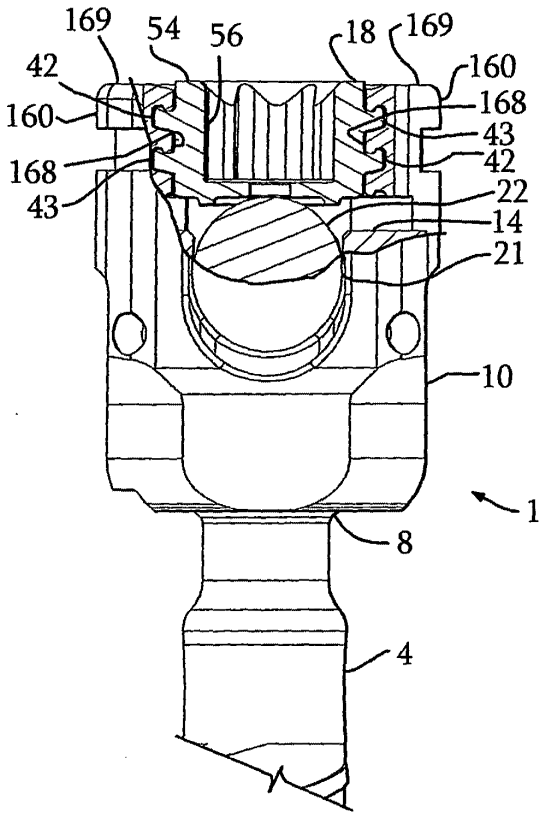


Fig. 9.

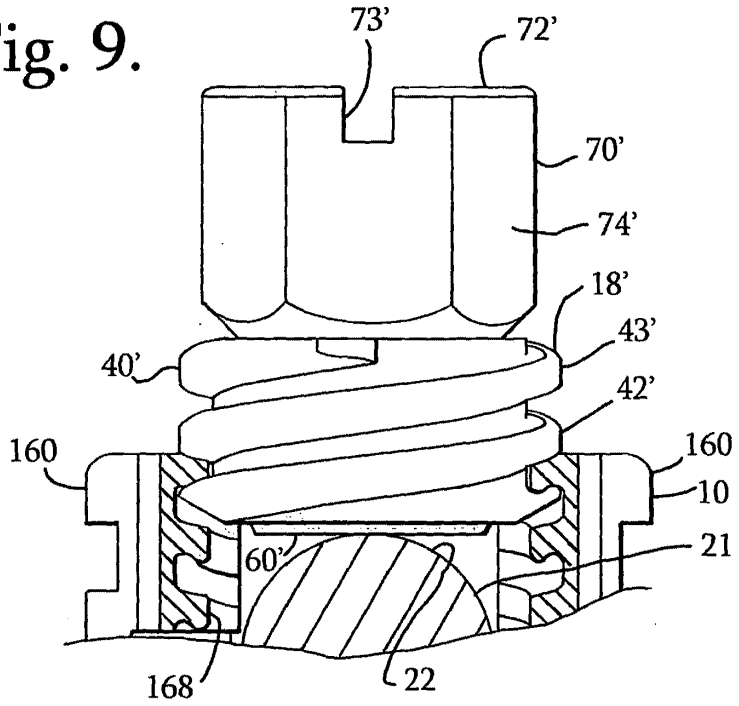

73'
72'
70'
74'
18'
43'
40'
42'
160
160
10
21
60'
168
22

Fig. 10.

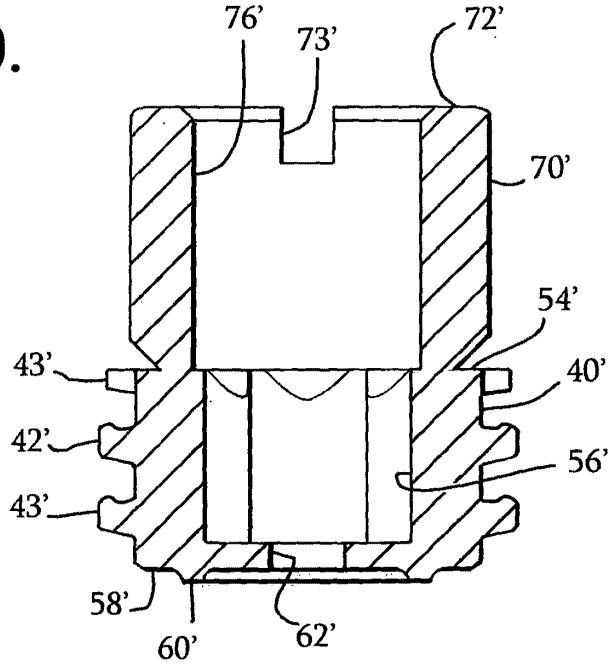

76'
73'
72'
70'
54'
43'
40'
42'
56'
43'
58'
60'
62'

Fig. 11.

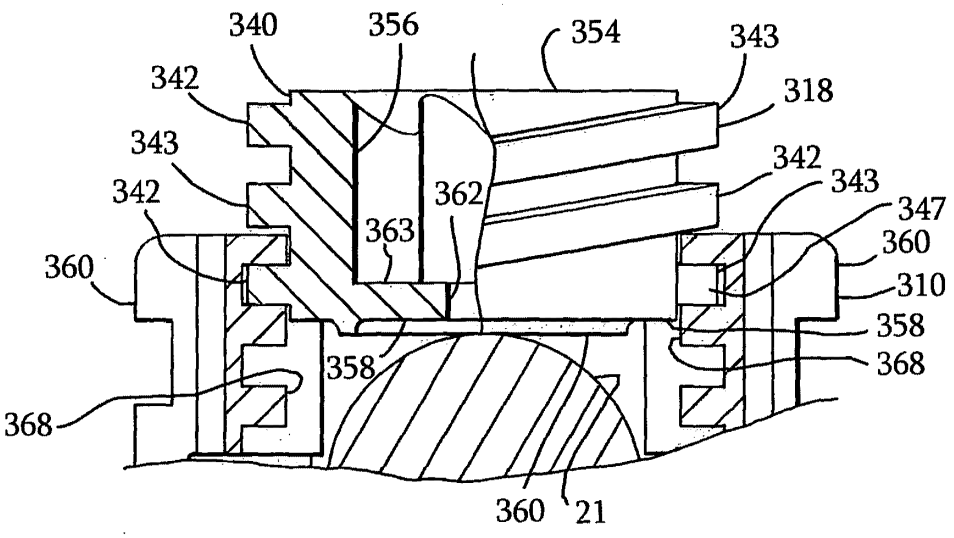

340
356
354
343
342
318
343
342
342
343
362
347
363
360
360
310
358
358
368
368
360
21

Fig. 12.

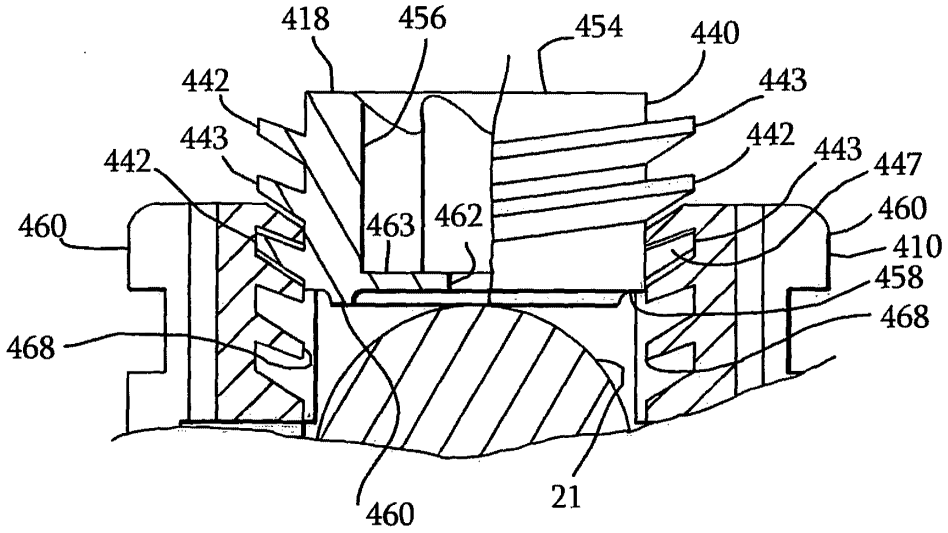

418
456
454
440
442
443
443
442
442
443
447
460
463
462
460
410
458
468
468
460
21

Fig. 13.

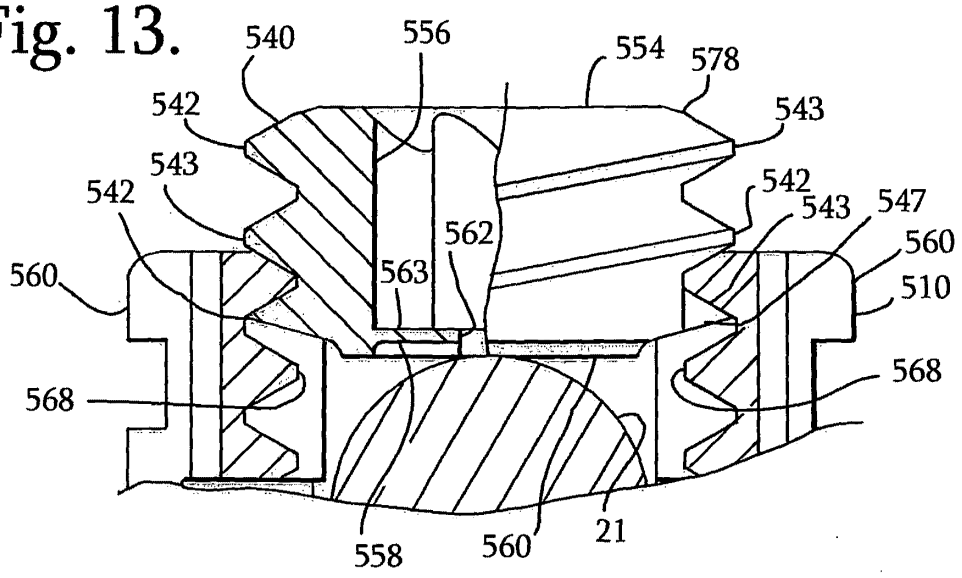

540
556
554
578
542
543
543
542
542
543
547
562
560
563
560
510
568
568
558
560
21

Fig. 14.

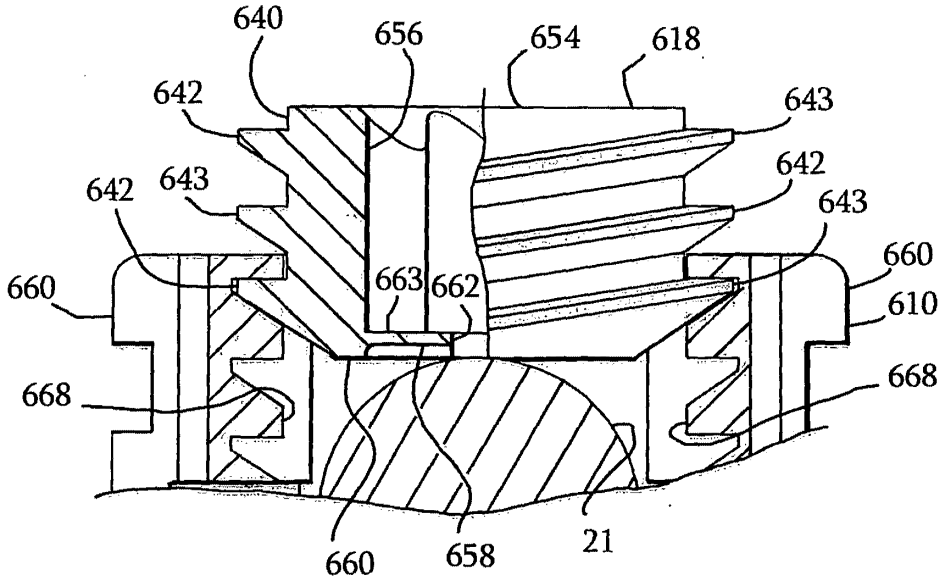
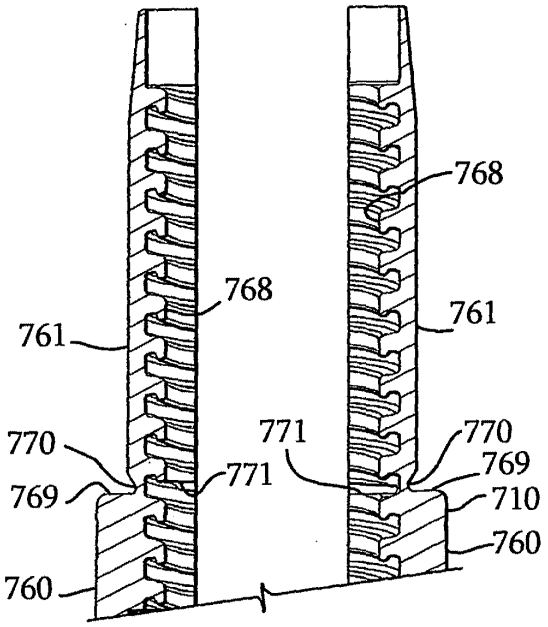

640
656
654
618
642
643
642
643
642
643
660
663
662
660
610
668
668
660
658
21

Fig. 15.



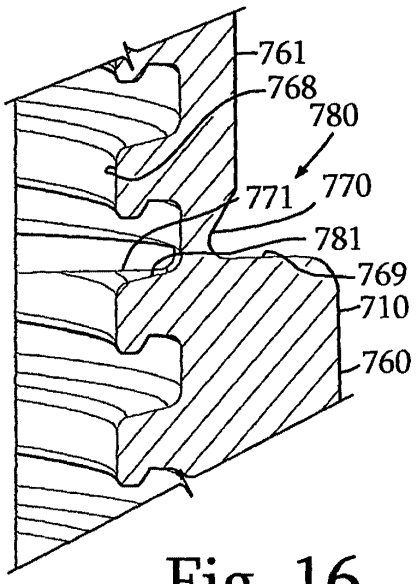


Fig. 16.

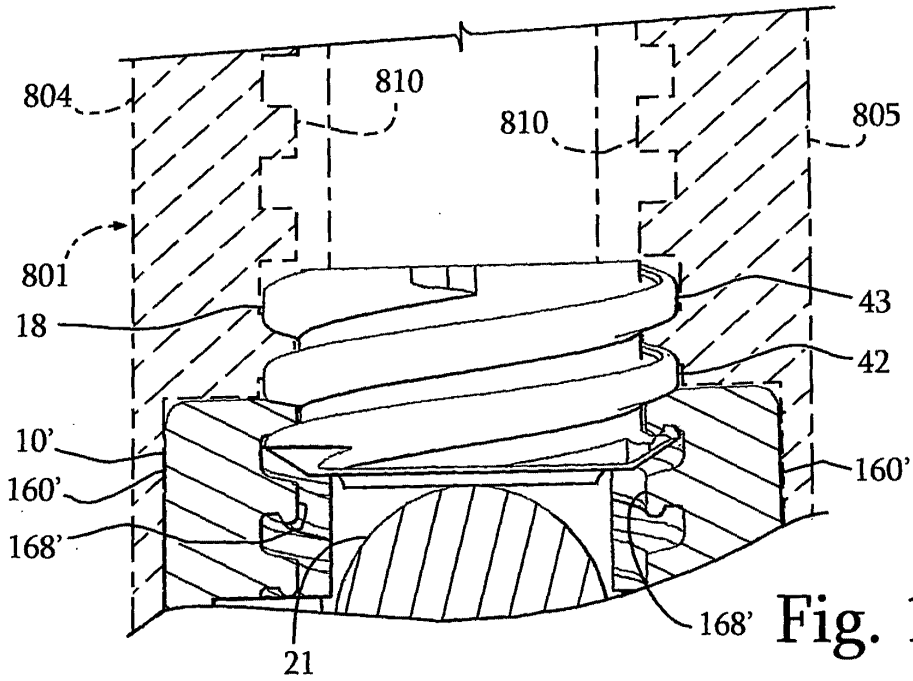


Fig. 17.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD

Substitute for Form PTO-875

Application or Docket Number: 13/694,849

APPLICATION AS FILED - PART I

FOR	(Column 1) NUMBER FILED	(Column 2) NUMBER EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY FEE($)
BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A	140		N/A	
SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (i), or (m))	N/A	N/A	N/A	300		N/A	
EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A	360		N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	22 minus 20 =	* 2	x 40 =	80	OR		
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	4 minus 3 =	* 1	x 210 =	210			
APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is $310 ($155 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).			0.00			
MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))				0.00			
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL	1090		TOTAL	

APPLICATION AS AMENDED - PART II

		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)
AMENDMENT A	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	x =		OR	x =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	x =		OR	x =	
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))							OR		
						TOTAL ADD'L FEE		OR	TOTAL ADD'L FEE	

		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	SMALL ENTITY RATE($)	SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)	OR	OTHER THAN SMALL ENTITY RATE($)	OTHER THAN SMALL ENTITY ADDITIONAL FEE($)
AMENDMENT B	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	x =		OR	x =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	x =		OR	x =	
	Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))									
	FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))							OR		
						TOTAL ADD'L FEE		OR	TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.
** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".
*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".
The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest found in the appropriate box in column 1.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING or 371(c) DATE	GRP ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY.DOCKET.NO	TOT CLAIMS	IND CLAIMS
13/694,849	01/10/2013	3733	1017	11,433	22	4

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

UPDATED FILING RECEIPT

OC000000060603979

Date Mailed: 04/25/2013

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

Inventor(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

Applicant(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 27456

Domestic Priority data as claimed by applicant

This appln claims benefit of 61/631,746 01/10/2012
and claims benefit of 61/634,361 02/28/2012

Foreign Applications for which priority is claimed (You may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at the USPTO. Please see http://www.uspto.gov for more information.) - None.
Foreign application information must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim to foreign priority. See 37 CFR 1.55 and 1.76.

Permission to Access - A proper **Authorization to Permit Access to Application by Participating Offices** (PTO/SB/39 or its equivalent) has been received by the USPTO.

If Required, Foreign Filing License Granted: 02/06/2013
The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 13/694,849**
Projected Publication Date: 08/01/2013
Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No
**** SMALL ENTITY ****
Title

Multi-start closures for open implants

Preliminary Class

606

Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications:

PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES

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

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

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

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

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 1997 of 2152

LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER

Title 35, United States Code, Section 184

Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

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

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

NOT GRANTED

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

SelectUSA

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The U.S. offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to promote and facilitate business investment. SelectUSA provides information assistance to the international investor community; serves as an ombudsman for existing and potential investors; advocates on behalf of U.S. cities, states, and regions competing for global investment; and counsels U.S. economic development organizations on investment attraction best practices. To learn more about why the United States is the best country in the world to develop technology, manufacture products, deliver services, and grow your business, visit http://www.SelectUSA.gov or call +1-202-482-6800.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371(C) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTY. DOCKET NO./TITLE
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

PUBLICATION NOTICE



Title: Multi-start closures for open implants

Publication No.US-2013-0197585-A1
Publication Date:08/01/2013

NOTICE OF PUBLICATION OF APPLICATION

The above-identified application will be electronically published as a patent application publication pursuant to 37 CFR 1.211, et seq. The patent application publication number and publication date are set forth above.

The publication may be accessed through the USPTO's publically available Searchable Databases via the Internet at www.uspto.gov. The direct link to access the publication is currently http://www.uspto.gov/patft/.

The publication process established by the Office does not provide for mailing a copy of the publication to applicant. A copy of the publication may be obtained from the Office upon payment of the appropriate fee set forth in 37 CFR 1.19(a)(1). Orders for copies of patent application publications are handled by the USPTO's Office of Public Records. The Office of Public Records can be reached by telephone at (703) 308-9726 or (800) 972-6382, by facsimile at (703) 305-8759, by mail addressed to the United States Patent and Trademark Office, Office of Public Records, Alexandria, VA 22313-1450 or via the Internet.

In addition, information on the status of the application, including the mailing date of Office actions and the dates of receipt of correspondence filed in the Office, may also be accessed via the Internet through the Patent Electronic Business Center at www.uspto.gov using the public side of the Patent Application Information and Retrieval (PAIR) system. The direct link to access this status information is currently http://pair.uspto.gov/. Prior to publication, such status information is confidential and may only be obtained by applicant using the private side of PAIR.

Further assistance in electronically accessing the publication, or about PAIR, is available by calling the Patent Electronic Business Center at 1-866-217-9197.

Office of Data Managment, Application Assistance Unit (571) 272-4000, or (571) 272-4200, or 1-888-786-0101

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

27456 7590 02/07/2014
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

EXAMINER	
COMSTOCK, DAVID C	

ART UNIT	PAPER NUMBER
3733	

MAIL DATE	DELIVERY MODE
02/07/2014	PAPER

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

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

Office Action Summary	Application No. 13/694,849	Applicant(s) JACKSON ET AL.	
	Examiner DAVID COMSTOCK	Art Unit 3733	AIA (First Inventor to File) Status No

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

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 2 MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

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

Status

1)☐ Responsive to communication(s) filed on _____.

☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on _____.

2a)☐ This action is **FINAL**. 2b)☒ This action is non-final.

3)☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

4)☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims*

5)☒ Claim(s) 1-22 is/are pending in the application.

5a) Of the above claim(s) _____ is/are withdrawn from consideration.

6)☐ Claim(s) _____ is/are allowed.

7)☐ Claim(s) _____ is/are rejected.

8)☐ Claim(s) _____ is/are objected to.

9)☒ Claim(s) 1-22 are subject to restriction and/or election requirement.

* If any claims have been determined allowable, you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.

Application Papers

10)☐ The specification is objected to by the Examiner.

11)☐ The drawing(s) filed on _____ is/are: a)☐ accepted or b)☐ objected to by the Examiner.

Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).

Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).

Priority under 35 U.S.C. § 119

12)☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:

a)☐ All b)☐ Some** c)☐ None of the:

1.☐ Certified copies of the priority documents have been received.

2.☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.

3.☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

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

Attachment(s)

1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)

2) ☐ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08a and/or PTO/SB/08b) Paper No(s)/Mail Date _____.

3) ☐ Interview Summary (PTO-413) Paper No(s)/Mail Date. _____ .

4) ☐ Other: _____.

DETAILED ACTION

Notice of Pre-AIA or AIA Status

The present application is being examined under the pre-AIA first to invent provisions.

Election/Restrictions

This application contains claims directed to the following patentably distinct species:

i. Fig. 11

ii. Fig. 12

iii. Fig. 13

iv. Fig. 14

The species are independent or distinct because the structure and means for providing an anti-splay function are different. In addition, these species are not obvious variants of each other based on the current record.

Applicant is required under 35 U.S.C. 121 to elect a single disclosed species, or a single grouping of patentably indistinct species, for prosecution on the merits to which the claims shall be restricted if no generic claim is finally held to be allowable. Currently, no claims appear to be generic.

There is a search and/or examination burden for the patentably distinct species as set forth above because at least the following reason(s) apply: The different species require distinct electronic queries and examination of collections of different search results

Applicant is advised that the reply to this requirement to be complete must include (i) an election of a species to be examined even though the requirement may be traversed (37 CFR 1.143) **and (ii) identification of the claims encompassing the elected species or grouping of patentably indistinct species**, including any claims subsequently added. An argument that a claim is allowable or that all claims are generic is considered nonresponsive unless accompanied by an election.

The election may be made with or without traverse. To preserve a right to petition, the election must be made with traverse. If the reply does not distinctly and specifically point out supposed errors in the election of species requirement, the election shall be treated as an election without traverse. Traversal must be presented at the time of election in order to be considered timely. Failure to timely traverse the requirement will result in the loss of right to petition under 37 CFR 1.144. If claims are added after the election, applicant must indicate which of these claims are readable on the elected species or grouping of patentably indistinct species.

Should applicant traverse on the ground that the species, or groupings of patentably indistinct species from which election is required, are not patentably distinct, applicant should submit evidence or identify such evidence now of record showing them to be obvious variants or clearly admit on the record that this is the case. In either instance, if the examiner finds one of the species unpatentable over the prior art, the evidence or admission may be used in a rejection under 35 U.S.C. 103 or pre-AIA 35 U.S.C. 103(a) of the other species.

Upon the allowance of a generic claim, applicant will be entitled to consideration of claims to additional species which depend from or otherwise require all the limitations of an allowable generic claim as provided by 37 CFR 1.141.

Applicant is reminded that upon the cancellation of claims to a non-elected invention, the inventorship must be corrected in compliance with 37 CFR 1.48(a) if one or more of the currently named inventors is no longer an inventor of at least one claim remaining in the application. A request to correct inventorship under 37 CFR 1.48(a) must be accompanied by an application data sheet in accordance with 37 CFR 1.76 that identifies each inventor by his or her legal name and by the processing fee required under 37 CFR 1.17(i).

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to David Comstock whose telephone number is (571) 272-4710. The examiner can normally be reached Monday-Friday, 9 a.m. - 6 p.m.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, ***please contact the examiner's supervisor, SPE, at* (571) 272-4760**. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

If there are any inquiries that are not being addressed by first contacting the Examiner or the Supervisor, you may send an email inquiry to

TC3700_Workgroup_D_Inquiries@uspto.gov.

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

/DAVID COMSTOCK/

Examiner, Art Unit 3733

/PEDRO PHILOGENE/

Primary Examiner, Art Unit 3733



PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

A M E N D M E N T

Applicant: Roger P. Jackson

Customer No.: 27456

Serial No.: 13/694,849

Date: March 18, 2014

Filed: January 10, 2013

Group Art Unit: 3733

Docket No.: 11,433

Exam: Comstock, David

For: Multi-Start Closures for open implants

- -

Shawnee, Kansas

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

Sir:

In response to the Restriction Requirement mailed February 7, 2014, kindly amend the above captioned application for patent as follows:

J

433_Amend_1.wpd

IN THE CLAIMS:

1. (Original) In a medical implant having a substantially cylindrical closure member and a receiver member having first and second spaced arms forming an open channel, the closure member having an axis of rotation for closing the open channel, the improvement comprising:

a) first and second helically wound forms located on the closure member, the first form having a first start and the second form having a second start; and

b) a first discontinuous helically wound structure on the receiver first arm and a second discontinuous helically wound structure on the receiver second arm and wherein simultaneous mating of the first start with the arm first helically wound structure and the second start with the arm second helically wound structure occurs when the closure member is rotated between the first and second arms of the receiver member.

2. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are each a flange form that interlocks with the respective helically wound structures on the receiver.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2007 of 2152

3. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are v-threads.

4. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are square threads.

5. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are reverse angle threads.

6. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are buttress threads.

7. (Original) The improvement of claim 1 wherein the closure member has a break-off head.

8. (Original) The improvement of claim 1 wherein the receiver has break-off extensions.

9. (Original) The improvement of claim 1 further comprising a guide tool having third and fourth arms detachably attached to the receiver, the guide tool having a third discontinuous helically wound structure on the guide tool third arm and a fourth discontinuous helically wound structure on the guide tool

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2008 of 2152

fourth arm and wherein simultaneous mating of the first start with the third helically wound structure and the second start with the fourth helically wound structure occurs when the closure member is rotated between the third and fourth arms of the guide tool, the guide tool third and fourth helically wound structures sized and shaped to provide transfer of the closure member between the guide tool and the bone screw upon rotation of the closure.

10. (Original) A medical implant comprising:

a) a receiver having a body and a pair of upstanding spaced arms forming a channel for receiving a longitudinal connecting member, each arm having an inwardly facing surface with a first discontinuous helically wound guide and advancement structure located thereon; and

b) a closure structure having a cylindrical body and a second helically wound guide and advancement structure having at least two starts.

11. (Original) The implant of claim 10 wherein the first and second helically wound guide and advancement structures are interlocking flange forms.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2009 of 2152

12. (Original) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two v-threads.

13. (Original) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two square threads.

14. (Original) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two reverse angle threads.

15. (Original) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two buttress threads.

16. (Original) The improvement of claim 10 wherein the closure structure has a break-off head.

17. (Original) The improvement of claim 19 wherein the receiver has break-off extensions.

18. (Original) In a medical implant, the improvement comprising:

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2010 of 2152

a) an open receiver member with spaced arms having inwardly facing surfaces, each with a helically wound guide and advancement form located thereon; and

b) a helically wound multi-start closure member having an axis of rotation, the closure member rotatably mounted on the receiver member at the spaced arm inwardly facing surfaces.

19. (Original) The improvement of claim 18 wherein the multi-start closure is a double-start closure.

20. (Original) The improvement of claim 18 wherein the multi-start closure includes at least two helically wound forms, each form being one of a flange form, a v-thread, a square thread, a reverse angle thread and a buttress thread, the form mating with the first helically wound guide and advancement form.

21. (Currently Amended) In a polyaxial bone anchor having a shank and a receiver, the shank being pivotable with respect to the receiver prior to locking of a position of the shank with respect to the receiver, the improvement wherein:

a) the receiver has spaced arms having inwardly facing surfaces, each surface having a helically wound guide

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2011 of 2152

and advancement form located thereon, each guide and advancement form being sized and shaped to mate with a helically wound multi-start closure member having at least two starts.

22. (Original) The improvement of claim 21 further comprising an attachable and detachable guide tool cooperating with the receiver, the guide tool having at least two arms, each arm having helically wound guide and advancement structure thereon in synchronized relationship with the receiver helically wound guide and advancement forms to provide transfer of the multi-start closure member between the guide tool and the bone anchor upon rotation of the closure.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2012 of 2152

REMARKS:

The Office Action of February 7, 2014, has been received and carefully considered. The Examiner has required restriction of the claims into the following species:

I) FIG. 11

ii) FIG. 12

iii) FIG. 13

iv) FIG. 14

Each of the embodiments of Figs. 11 to 14 represent a threadform type; however, Figs. 1 to 10 also represent a form referred by applicant as a flangeform. Consequently, it is urged that the restriction requirement is in error and should have included the species of Figs. 1 to 10 which is the chosen species. The selected species includes Claims 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 20, 21 and 22.

It is noted that the situs of the invention is believed to be in the use of a pair of helical wound guide and advancement structures (threads or flangeforms) that provide a dual start, as opposed to the particular type of guide and advancement structure (varieties of which are shown in Figs. 1 and 11 to 14).

Although certain claims do not read on the elected species, it is believed that broad claims are allowable to the basic concept that will cover all of the species and that none of the

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2013 of 2152

claims should be withdrawn.

Although the present communication may include alterations to the application or claims, or characterizations of claim scope or referenced art, Applicant is not conceding in this application that previously pending claims are not patentable over the cited references. Rather, any alterations or characterizations are being made to facilitate expeditious prosecution of this application. Applicant reserves the right to pursue at a later date any previously pending or other broader or narrower claims that capture any subject matter supported by the present disclosure, including subject matter found to be specifically disclaimed herein or by any prior prosecution. Accordingly, reviewers of this or any parent, child or related prosecution history shall not reasonably infer that Applicant has made any disclaimers or disavowals of any subject matter supported by the present application.

Applicant wishes to draw the Examiner's attention to the following related U.S. applications of the present application.

Docket	Serial No.	Title	Date
11,219	12/927,041	Threadform for medical implant closure	11/05/10
11,604	14/086,079	Splay Control Closure for Open Bone Anchor	11/23/13
11,583	14/086,204	Anti-splay medical implant closure with multi-surface removal aperture	11/21/13
11,478	13/694,953	Closure for open headed implant	01/23/13

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2014 of 2152

11,619	14/164,952	Dual Medical Implant Closure Drive System	01/27/14
10,403	11/101,859	Helical guide and advancement flange with radially loaded lip	04/08/05
11,488	13/872,242	Helical guide and advancement flange with radially loaded lip	04/29/13
10,554	11/227,929	Helical interlocking mating guide and advancement structure	09/15/05
11,060	12/456,340	Helical wound mechanically interlocking mating guide and advancement structure	06/15/09

The Examiner is invited to contact the undersigned by telephone, if prosecution of this application can be expedited thereby.

Respectfully Submitted,

Roger P. Jackson

By: _____
John C. McMahon
Reg. No. 29,415
Attorney

JCM:PAD
PO Box 860305
Shawnee, Kansas
66286
Phone: (913) 422-5222

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2015 of 2152

CERTIFICATE OF MAILING OR TRANSMISSION:
I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to:
Mail Stop Amendment
Commissioner For Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450 on:
March 18, 2014.

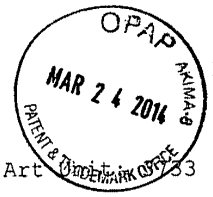
Roger P. Jackson
(Applicant)

By _____

March 18, 2014
(Date of Signature)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2016 of 2152

Case Docket No.: 11,433 PATENT



Date: March 18, 2014

In re application of: Roger P. Jackson

Serial No.: 13/694,849 Group Art Unit: 3733

Filed: January 10, 2013 Examiner: Comstock, David

For: MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS

Mail Stop Amendment
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith is an Amendment in the above-identified application with the following documents:

__X__ Small Entity Status of this application has been previously established and continues.

_____ Request for Extension of Time and fee are enclosed.

__X__ No additional filing fee is required.

__X__ The fee has been calculated as shown below:

				SMALL ENTITY		OTHER THAN SMALL ENTITY	
CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NO. PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE	ADDL. FEE	RATE	ADDL. FEE
TOTAL	22 Minus	22	= 0	x 40 =	$ 0	x 80 =	$
INDEP	3 Minus	3	= 0	x 210 =	$ 0	x 420 =	$
			TOTAL FEE		$ 0		$

_____ Please charge Deposit Account No. 50-1253 in the amount of $_____. A duplicate copy of this sheet is attached.

____ A Check No. ____ in the amount of $_____ is attached.

__X__ The Commissioner is hereby authorized to charge payment of the following fees associated with this communication or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-1253. A duplicate copy of this sheet is attached.

__X__ Any filing fees under 37 C.F.R. 1.16 for presentation of extra claims.

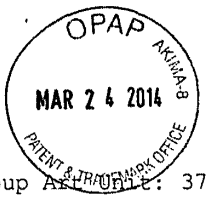
__X__ Any patent application processing fees under 37 C.F.R. 1.17.

Respectfully submitted,

PO Box 860305
Shawnee, Kansas 66286
Telephone: (913) 422-5222

John C. McMahon
Reg. No. 29,415

Case Docket No.: 11,433 PATENT



Date: March 18, 2014

In re application of: Roger P. Jackson

Serial No.: 13/694,849 Group Art Unit: 3733

Filed: January 10, 2013 Examiner: Comstock, David

For: MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS

Mail Stop Amendment
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

COPY

Sir:

Transmitted herewith is an Amendment in the above-identified application with the following documents:

__X__ Small Entity Status of this application has been previously established and continues.

_____ Request for Extension of Time and fee are enclosed.

__X__ No additional filing fee is required.

__X__ The fee has been calculated as shown below:

				SMALL ENTITY		OTHER THAN SMALL ENTITY	
CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		HIGHEST NO. PREVIOUSLY PAID FOR	PRESENT EXTRA	RATE	ADDL. FEE	RATE	ADDL. FEE
TOTAL	22 Minus	22	= 0	x 40 = $ 0		x 80 = $	
INDEP	3 Minus	3	= 0	x 210 = $ 0		x 420 = $	
			TOTAL FEE	$ 0		$	

_____ Please charge Deposit Account No. 50-1253 in the amount of $_____. A duplicate copy of this sheet is attached.

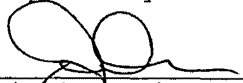
____ A Check No. ____ in the amount of $_____ is attached.

__X__ The Commissioner is hereby authorized to charge payment of the following fees associated with this communication or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-1253. A duplicate copy of this sheet is attached.

__X__ Any filing fees under 37 C.F.R. 1.16 for presentation of extra claims.

__X__ Any patent application processing fees under 37 C.F.R. 1.17.

Respectfully submitted,



John C. McMahon
Reg. No. 29,415

PO Box 860305
Shawnee, Kansas 66286
Telephone: (913) 422-5222

PTO/SB/06 (09-11)
Approved for use through 1/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875	Application or Docket Number 13/694,849	Filing Date 01/10/2013	☐ To be Mailed

ENTITY: ☐ LARGE ☒ SMALL ☐ MICRO

APPLICATION AS FILED – PART I

FOR	(Column 1) NUMBER FILED	(Column 2) NUMBER EXTRA	RATE ($)	FEE ($)
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A	
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (i), or (m))	N/A	N/A	N/A	
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	minus 20 =	*	X $ =	
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X $ =	
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is $310 ($155 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).			
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))				
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL	

APPLICATION AS AMENDED – PART II

AMENDMENT	03/24/2014	(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
	Total (37 CFR 1.16(i))	* 22	Minus	** 22	= 0	X $40 =	0
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* 4	Minus	***4	= 0	X $210 =	0
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
						TOTAL ADD'L FEE	0

AMENDMENT		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	X $ =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	X $ =	
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
						TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.

** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".

*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".

The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.

LIE
/RUTH LLOYD/

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

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

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

27456 7590 04/23/2014
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

EXAMINER	
COMSTOCK, DAVID C	
ART UNIT	PAPER NUMBER
3733	

MAIL DATE	DELIVERY MODE
04/23/2014	PAPER

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

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

Office Action Summary	Application No. 13/694,849	Applicant(s) JACKSON ET AL.	
	Examiner DAVID COMSTOCK	Art Unit 3733	AIA (First Inventor to File) Status No

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

Period for Reply

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

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

Status

1)☒ Responsive to communication(s) filed on *24 March 2014*.

☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on _____.

2a)☐ This action is **FINAL**. 2b)☒ This action is non-final.

3)☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

4)☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

Disposition of Claims*

5)☒ Claim(s) *1-22* is/are pending in the application.

5a) Of the above claim(s) *3-6 and 12-15* is/are withdrawn from consideration.

6)☐ Claim(s) _____ is/are allowed.

7)☒ Claim(s) *1,2,7-11 and 16-22* is/are rejected.

8)☐ Claim(s) _____ is/are objected to.

9)☐ Claim(s) _____ are subject to restriction and/or election requirement.

* If any claims have been determined allowable, you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.

Application Papers

10)☐ The specification is objected to by the Examiner.

11)☒ The drawing(s) filed on *08 April 2013* is/are: a)☒ accepted or b)☐ objected to by the Examiner.

Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).

Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).

Priority under 35 U.S.C. § 119

12)☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:

a)☐ All b)☐ Some** c)☐ None of the:

1.☐ Certified copies of the priority documents have been received.

2.☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.

3.☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

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

Attachment(s)

1) ☐ Notice of References Cited (PTO-892)

2) ☒ Information Disclosure Statement(s) (PTO/SB/08a and/or PTO/SB/08b) Paper No(s)/Mail Date *10 JAN 2013*.

3) ☐ Interview Summary (PTO-413) Paper No(s)/Mail Date. _____ .

4) ☐ Other: _____.

DETAILED ACTION

Notice of Pre-AIA or AIA Status

The present application is being examined under the pre-AIA first to invent provisions.

Election/Restrictions

Applicant's election with traverse in the reply filed on 24 March 2014 is acknowledged. The traversal is on the ground(s) that the restriction requirement should have included another species including Figures 1-10 and including claims 1, 2, 7-11 and 16-22. Examiner agrees that this separate species should have been included in the restriction requirement and agrees to this characterization and election by Applicant. Accordingly, claims 3-6 and 12-15 are withdrawn from further consideration pursuant to 37 CFR 1.142(b) as being drawn to a nonelected species, there being no allowable generic or linking claim. The withdrawn claims are subject to rejoinder in the event they depend from an independent claim that is found to be allowable.

Claim Objections

Claim 17 is objected to because of the following informalities: It appears that the claim has a typographical error in its dependence upon claim 19. It appears it should have been dependent upon claim 10. As best understood, this is how it has been treated for examination purposes. Appropriate correction is required.

Claim Rejections - 35 USC § 102

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

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

Claims 1, 2, 8-11 and 17-22, as best understood, are rejected under pre-AIA 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by Hutchinson (US 2009/0216280 A1; cited by Applicant).

Hutchinson discloses the claimed invention including an implant comprising a cylindrical closure member 50, a receiver member with spaced apart arms 12, 14, and break-off extensions 20, 22 (they break off at the line of weakness 24). See, e.g., Figs. 1-3. The implant closure has square helically wound double-start threads (see, e.g., Fig. 3). The threads continue along the inside surfaces of each of the extensions to allow the closure to thread along their length into the threaded receiver member (see, e.g., para. 0056).

Claim Rejections - 35 USC § 103

The following is a quotation of pre-AIA 35 U.S.C. 103(a) which forms the basis for all obviousness rejections set forth in this Office action:

> (a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negatived by the manner in which the invention was made.

Claims 7 and 16 are rejected under pre-AIA 35 U.S.C. 103(a) as being unpatentable over Hutchinson (US 2009/0216280 A1; cited by Applicant) in view of Sherman et al. (5,797,911; cited by Applicant).

Hutchinson discloses the claimed invention except for providing the closure with an additional break-off head feature. Sherman et al. teach providing a closure with a break-off head to allow the closure to be automatically tightened to a proper predetermined torque. It would have been obvious to a person having ordinary skill in the art at the time of the invention to have provided the implant of Hutchinson with a break-off head on the closure, in view of Sherman et al., in order to allow the closure to be tightened to a desired predetermined torque.

Conclusion

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to David Comstock whose telephone number is (571) 272-4710. The examiner can normally be reached Monday-Friday, 9 a.m. - 6 p.m.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, ***please contact the examiner's supervisor, SPE, at* (571) 272-4760**. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

If there are any inquiries that are not being addressed by first contacting the Examiner or the Supervisor, you may send an email inquiry to

TC3700_Workgroup_D_Inquiries@uspto.gov.

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

/DAVID COMSTOCK/
Examiner, Art Unit 3733
/PEDRO PHILOGENE/
Primary Examiner, Art Unit 3733

PALM INTRANET

Day : Sunday
Date: 4/20/2014
Time: 20:08:19

Inventor Name Search

Enter the first few letters of the Inventor's Last Name.
Additionally, enter the first few letters of the Inventor's First name.

Last Name	First Name	
jackson	roger	Search

To Go BACK Use BACK Button on Your BROWSER Tool Bar
Back to PALM | ASSIGNMENT | OASIC | Home page

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2026 of 2152

PALM INTRANET

Day : Monday
Date: 4/21/2014
Time: 02:35:00

Inventor Name Search

Enter the first few letters of the Inventor's Last Name.
Additionally, enter the first few letters of the Inventor's First name.

Last Name	First Name	
surber	james	Search

To Go BACK Use BACK Button on Your BROWSER Tool Bar
Back to PALM | ASSIGNMENT | OASIC | Home page

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2027 of 2152

Search Notes	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	Art Unit
	DAVID COMSTOCK	3733

CPC- SEARCHED		
Symbol	Date	Examiner

CPC COMBINATION SETS - SEARCHED		
Symbol	Date	Examiner

US CLASSIFICATION SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
606	246, 264-273,275, 278, 279, 305,306,308,315,316	4/21/2014	/DC/
403	362	4/21/2014	/DC/
411	393	4/21/2014	/DC/

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
EAST text search--see printout	4/21/2014	/DC/
Inventor name search--see printout	4/21/2014	/DC/

INTERFERENCE SEARCH			
US Class/ CPC Symbol	US Subclass / CPC Group	Date	Examiner

/DAVID COMSTOCK/ Examiner.Art Unit 3733	

EAST Search History

EAST Search History (Prior Art)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L3	28	(fixation same (vertebr$2 or spinal) same rod) and ((dual adj thread$3) or (double adj thread$3))	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2014/04/21 07:22
L4	425	(fixation same (vertebr$2 or spinal) same rod) and splay$3	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2014/04/21 07:35
L7	134	("7306603" | "7306604" | "7306606" | "7314467" | "7316684" | "7322979" | "7335201" | "7335202" | "7338490" | "7338491" | "7445627" | "7476228" | "7479156" | "7491218" | "7491221" | "7503918" | "7503924" | "7524323" | "7527640" | "7530992" | "7559943" | "7563264" | "7563275" | "7569061" | "7572279" | "7572280" | "7575587" | "7582107" | "7588575" | "7588588" | "7588593" | "7591839" | "7601166" | "7604655" | "7604656" | "7611518" | "7615068" | "7621941" | "7625394" | "7641674" | "7645294" | "7648522" | "7674277" | "7678136" | "7678139" | "7682377" | "7686833" | "7686834" | "7686835" | "7691129" | "7691131" | "7691132" | "7695497" | "7695498" | "7699872" | "7699875" | "7699876" | "7704271" | "7713288" | "7717941" | "7717942" | "7717943" | "7722646" | "7722649" | "7722651" | "7722652" | "7722654" | "7727261" | "7731736" | "7731749" | "7749258" | "7758618" | "7763057" | "7766943" | "7766944" | "7766945" | "7766946" | "7780706" | "7785351" | "7785354" | "7789900" | "7794477" | "7794480" | "7806913" | "7811288" | "7811310" | "7819902" | "7878351" | "7972364" | "7985242" | "7985248" | "7988694" | "7988711" | "8012183" | "8012186" | "8012188" | "8016862" | "8016866" | "8021097" | "8021397" | "8022806" | "8025681" | "8029539" | "8034084" | "8043340" | "8048124" | "8048126" | "8052720" | "8057519" | "8062339" | "8066744" | "8075599" | "8075603" | "8083776" |	USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11

		"8100946" | "8100947" | "8100948" | "8137387" | "8162990" | "8162991" | "8167913" | "8167914" | "8197517" | "8197518" | "8221471" | "8221472" | "8236032" | "8236035" | "RE37161" | "RE37665" | "RE39035" | "RE39089" | "RE42545" | "RE42626").PN.				
L8	130	("6280442" | "6280445" | "6287308" | "6287311" | "6296642" | "6302888" | "6309391" | "6331179" | "6355040" | "6368321" | "6371957" | "6402752" | "6440137" | "6451021" | "6471703" | "6471705" | "6485494" | "6488681" | "6508818" | "6520962" | "6527804" | "6530929" | "6533786" | "6547790" | "6551320" | "6554832" | "6554834" | "6558387" | "6562040" | "6565565" | "6565567" | "6582436" | "6582466" | "6585740" | "6595992" | "6595993" | "6610063" | "6613050" | "6623485" | "6626907" | "6626908" | "6635059" | "6648885" | "6648887" | "6652526" | "6656179" | "6656181" | "6660004" | "6663632" | "6663635" | "6673073" | "6676661" | "6679334" | "6679833" | "6682529" | "6689133" | "6689134" | "6695843" | "6695851" | "6699249" | "6706045" | "6712818" | "6716213" | "6716214" | "6716247" | "6723100" | "6726689" | "6730093" | "6730127" | "6733502" | "6736816" | "6736820" | "6740086" | "6746449" | "6755829" | "6755835" | "6755836" | "6761723" | "6767351" | "6770075" | "6780186" | "6790209" | "6827719" | "6830571" | "6835196" | "6840940" | "6843791" | "6858031" | "6869432" | "6869433" | "6872208" | "6896677" | "6932817" | "6945972" | "6953462" | "6955677" | "6958065" | "6964664" | "6964665" | "6968966" | "6974460" | "6981973" | "7008228" | "7022122" | "7066062" | "7066937" | "7081116" | "7083621" | "7087057" | "7090674" | "7121755" | "7125426" | "7128743" | "7141051" | "7144396" | "7163538" | "7163539" | "7166108" | "7186255" | "7211086" | "7211087" | "7214227" | "7223268" | "7264621" | "7270665" | "7291151" | "7291153" | "7294127" | "7294128" | "7294129").PN.	USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11
L9	115	("20100160980" | "20100168796" | "20100168800" | "20100168801" | "20100174322" | "20100179603" | "20100185247" | "20100191290" | "20100198269" | "20100198270" | "20100198272" | "20100204735" | "20100222822" | "20100228293" | "20100234891" | "20100241170" | "20100249846" | "20100249856" | "20100256681" | "20100256682" | "20100262196" | "20110166606" | "20110172715" | "20110178558" | "20110184471" | "20110190822" |	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2030 of 2152

		"20110190823" | "20110190826" | "20110196427" | "20110202095" | "20110208251" | "20110230917" | "20110251644" | "20110257687" | "20110257689" | "20110257690" | "3013244" | "4033139" | "4759672" | "4771905" | "4790297" | "4946458" | "5019080" | "5129388" | "5207678" | "5261912" | "5312404" | "5360431" | "5395371" | "5398663" | "5429639" | "5443467" | "5466237" | "5474555" | "5476462" | "5476464" | "5496321" | "5554157" | "5569247" | "5584834" | "5586984" | "5591166" | "5601553" | "5607426" | "5647873" | "5669911" | "5672176" | "5681319" | "5683392" | "5690630" | "5716356" | "5725528" | "5728098" | "5733286" | "5738685" | "5782833" | "5797911" | "5800435" | "5817094" | "5863293" | "5873878" | "5876402" | "5879350" | "5879351" | "5882350" | "5885286" | "5954725" | "5961517" | "5964760" | "5981145" | "6010503" | "6019759" | "6022350" | "6053917" | "6063090" | "6074391" | "6077262" | "6086588" | "6090110" | "6090111" | "6099528" | "6110172" | "6113601" | "6132431" | "6132432" | "6132434" | "6146383" | "6183472" | "6186718" | "6187005" | "6214012" | "6224596" | "6248105" | "6254602" | "6273888").PN.				
L10	93	("20090062865" | "20090062867" | "20090062914" | "20090069849" | "20090069852" | "20090069853" | "20090076550" | "20090076552" | "20090082809" | "20090082812" | "20090082819" | "20090088799" | "20090088807" | "20090093843" | "20090105769" | "20090105770" | "20090105771" | "20090118772" | "20090131983" | "20090138044" | "20090138052" | "20090143827" | "20090143829" | "20090149887" | "20090163955" | "20090163956" | "20090163961" | "20090163963" | "20090182380" | "20090192548" | "20090192551" | "20090198280" | "20090198289" | "20090198291" | "20090204155" | "20090216280" | "20090248030" | "20090248075" | "20090248088" | "20090254125" | "20090259254" | "20090264896" | "20090264933" | "20090270916" | "20090270917" | "20090281571" | "20090281572" | "20090281573" | "20090287253" | "20090299415" | "20090306719" | "20090306720" | "20090312804" | "20090326582" | "20090326587" | "20100004692" | "20100010540" | "20100016898" | "20100057125" | "20100057126" | "20100063545" | "20100063546" | "20100063550" | "20100063551" |	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2031 of 2152

		"20100063553" | "20100069963" | "20100069969" | "20100087861" | "20100087865" | "20100094343" | "20100094345" | "20100094348" | "20100094349" | "20100094352" | "20100094353" | "20100100136" | "20100100137" | "20100106189" | "20100114170" | "20100114171" | "20100114180" | "20100125302" | "20100131017" | "20100131018" | "20100137918" | "20100137920" | "20100145390" | "20100152776" | "20100152785" | "20100152787" | "20100152788" | "20100160965" | "20100160974").PN.				
L11	92	("20070233086" | "20070233087" | "20070250061" | "20070260243" | "20070270806" | "20070270807" | "20070270810" | "20070270813" | "20070270815" | "20070270830" | "20070270831" | "20070270832" | "20070270835" | "20070270839" | "20070286004" | "20080009862" | "20080009864" | "20080015578" | "20080015579" | "20080015580" | "20080015584" | "20080015586" | "20080021454" | "20080021455" | "20080021462" | "20080021464" | "20080021473" | "20080027432" | "20080039838" | "20080039843" | "20080045951" | "20080045955" | "20080045957" | "20080046132" | "20080051780" | "20080058811" | "20080058812" | "20080065073" | "20080065075" | "20080065077" | "20080071273" | "20080071274" | "20080071277" | "20080077139" | "20080086131" | "20080097441" | "20080097457" | "20080108992" | "20080119858" | "20080140075" | "20080154315" | "20080161859" | "20080161863" | "20080177321" | "20080177322" | "20080177332" | "20080183215" | "20080183223" | "20080195159" | "20080200956" | "20080215095" | "20080228229" | "20080234734" | "20080234756" | "20080234759" | "20080249570" | "20080249576" | "20080262548" | "20080262556" | "20080269742" | "20080269809" | "20080287994" | "20080288002" | "20080306528" | "20080306533" | "20080306539" | "20080312655" | "20080312692" | "20080312696" | "20080312701" | "20090005787" | "20090005813" | "20090005814" | "20090012567" | "20090018591" | "20090024169" | "20090028215" | "20090030457" | "20090036929" | "20090036932" | "20090036934" | "20090062860").PN.	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11
L12	93	("20060129149" | "20060142761" | "20060149232" | "20060149241" | "20060149244" | "20060155277" |	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2032 of 2152

		"20060155278" | "20060161152" | "20060166535" | "20060167455" | "20060173454" | "20060173456" | "20060195198" | "20060200123" | "20060200131" | "20060200149" | "20060212034" | "20060217716" | "20060229614" | "20060229615" | "20060235389" | "20060235392" | "20060235393" | "20060241593" | "20060241595" | "20060241599" | "20060241600" | "20060247624" | "20060247631" | "20060247636" | "20060247779" | "20060264933" | "20060264936" | "20060276787" | "20060276789" | "20060276791" | "20060276792" | "20060282074" | "20060293659" | "20060293665" | "20060293666" | "20070016188" | "20070016198" | "20070021750" | "20070043355" | "20070043357" | "20070043358" | "20070043359" | "20070043364" | "20070049933" | "20070055235" | "20070055238" | "20070055239" | "20070055240" | "20070055241" | "20070055242" | "20070055244" | "20070073291" | "20070078460" | "20070083199" | "20070088357" | "20070093817" | "20070093818" | "20070093819" | "20070093826" | "20070093827" | "20070093831" | "20070100341" | "20070118117" | "20070118118" | "20070118123" | "20070118124" | "20070123862" | "20070123864" | "20070123867" | "20070123870" | "20070161986" | "20070161994" | "20070161995" | "20070161996" | "20070161999" | "20070167948" | "20070167949" | "20070173819" | "20070173820" | "20070173828" | "20070191839" | "20070198014" | "20070208344" | "20070225707" | "20070225711" | "20070233078" | "20070233080").PN.				
L13	117	("2346346" | "2362999" | "2531892" | "2813450" | "20010001119" | "20020035366" | "20020045898" | "20020072751" | "20020082602" | "20020111626" | "20020133159" | "20020143341" | "20020173789" | "20020193795" | "20030023240" | "20030023243" | "20030073996" | "20030093078" | "20030100896" | "20030105460" | "20030125741" | "20030149432" | "20030153911" | "20030163133" | "20030176862" | "20030199873" | "20030208204" | "20030216735" | "20040006342" | "20040092934" | "20040097933" | "20040116929" | "20040138662" | "20040143265" | "20040147929" | "20040158247" | "20040172022" | "20040176766" | "20040186473" | "20040210216" | "20040225289"	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2033 of 2152

		"20040236330" | "20040249380" | "20040267264" | "20050027296" | "20050055026" | "20050070899" | "20050080415" | "20050096654" | "20050107788" | "20050113927" | "20050131404" | "20050131413" | "20050149023" | "20050154389" | "20050154391" | "20050159750" | "20050165400" | "20050171540" | "20050187548" | "20050187555" | "20050192580" | "20050203516" | "20050216003" | "20050228501" | "20050234450" | "20050234451" | "20050234452" | "20050240181" | "20050240183" | "20050251137" | "20050251141" | "20050260058" | "20050261687" | "20050267474" | "20050273099" | "20050273101" | "20050277919" | "20050277925" | "20050277928" | "20050283152" | "20050283157" | "20050283238" | "20050288669" | "20050288671" | "20050288673" | "20060004357" | "20060004359" | "20060004360" | "20060004363" | "20060009769" | "20060009770" | "20060015104" | "20060025767" | "20060025768" | "20060025770" | "20060036242" | "20060036252" | "20060052783" | "20060052784" | "20060052786" | "20060058788" | "20060074419" | "20060079894" | "20060079895" | "20060079899" | "20060084981" | "20060084989" | "20060084993" | "20060084995" | "20060089643" | "20060089644" | "20060095037" | "20060106380" | "20060106383" | "20060116677" | "20060129147").PN.				
L14	774	L7 L8 L9 L10 L11 L12 L13	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:11
L16	76	14 and break-off	US-PGPUB; USPAT	OR	OFF	2014/04/21 08:33
S22	15	spinal and fixation and rod and arms and anti-splay and (break-off or fusible or weakened) and extension	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2014/04/20 20:14
S23	0	(A61B17/70.ipcr. not us.pc.) and anti-splay	DERWENT	OR	OFF	2014/04/20 20:43
S24	0	(A61B017/70.ipc.) and anti-splay	EPO; JPO	OR	OFF	2014/04/20 20:44
S25	60	spinal and fixation and rod and arms and anti-splay and (break-off or fusible or weakened)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2014/04/20 21:36
S39	13	("dual start" same (thread$2 or threadform or "guide and advancement") same (closure	US-PGPUB; USPAT;	OR	OFF	2014/04/21 03:58

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2034 of 2152

		or screw))	USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB			

EAST Search History (Interference)

<This search history is empty>

4/21/2014 9:40:14 AM
C:\Users\dcomstock\Documents\EAST\Workspaces\default.wsp

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2035 of 2152

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

BIB DATA SHEET

CONFIRMATION NO. 8961

SERIAL NUMBER	FILING or 371(c) DATE RULE	CLASS	GROUP ART UNIT	ATTORNEY DOCKET NO.
13/694,849	01/10/2013	606	3733	11,433

APPLICANTS

INVENTORS

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

**** CONTINUING DATA ***************************

This appln claims benefit of 61/631,746 01/10/2012
and claims benefit of 61/634,361 02/28/2012

**** FOREIGN APPLICATIONS ***************************

**** IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED **** ** SMALL ENTITY **
02/06/2013

Foreign Priority claimed	☐ Yes ☑ No	☐ Met after Allowance	STATE OR COUNTRY	SHEETS DRAWINGS	TOTAL CLAIMS	INDEPENDENT CLAIMS
35 USC 119(a-d) conditions met	☐ Yes ☑ No		KS	7	22	4
Verified and Acknowledged	/DAVID C COMSTOCK/ Examiner's Signature	Initials				

ADDRESS

LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286
UNITED STATES

TITLE

Multi-start closures for open implants

FILING FEE RECEIVED		
1017	FEES: Authority has been given in Paper No._____ to charge/credit DEPOSIT ACCOUNT No._____ for following:	☐ All Fees ☐ 1.16 Fees (Filing) ☐ 1.17 Fees (Processing Ext. of time) ☐ 1.18 Fees (Issue) ☐ Other _____ ☐ Credit

OPAP
JAN 10 2013
PATENT & TRADEMARK OFFICE

EXPRESS MAIL EM626520557US

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	1	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[1]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		us-7,572,279	08/11/2009	Jackson	
		US-7,479,156	01/20/2009	Lourdel, et al.	
		US-7,476,228	01/13/2009	Abdou	
		US-7,445,627	11/04/2008	Hawkes, et al.	
		US-7,491,218	02/17/2009	Landry, et al.	
		US-7,491,221	02/17/2009	David	
		US-7,503,924	03/17/2009	Lee, et al.	
		US-7,503,918	03/17/2009	Baccelli, et al.	
		US-7,530,992	05/12/2009	Biedermann, et al.	
		US-7,527,640	05/05/2009	Ziolo, et al.	
		US-7,524,323	04/28/2009	Malandain	
		US-7,559,943	07/14/2009	Mjuwid	
		US-7,563,264	07/21/2009	Landry, et al.	
		US-7,563,275	07/21/2009	Falahee, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2009/015100	01/29/2009	Keyer, et al.		
		WO95/01132	01/12/1995	Schlapfer, et al.		
		FR2,925,288	06/26/2009	Timoteo		
		WO01/10317	02/15/2001	Marquez-Alverez		
		EP1210914	06/05/2002	Marquez Alverez		

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	2	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,569,061	08/04/2009	Colleran	
		US-7,572,280	08/11/2009	Dickinson, et al.	
		US-7,575,587	08/18/2009	Rezach, et al.	
		US-7,588,575	08/15/2009	Colleran, et al.	
		US-7,588,588	09/12/2009	Spitler, et al.	
		US-7,588,593	09/15/2009	Aferzon	
		US-7,591,839	09/22/2009	Biedermann, et al.	
		US-7,601,166	10/13/2009	Biedermann, et al.	
		US-7,604,656	10/20/2009	Shluzas	
		US-7,611,518	11/03/2009	Walder, et al.	
		US-7,615,068	11/10/2009	Timm, et al.	
		US-7,621,941	11/24/2009	Schlapfer, et al.	
		US-7,625,394	12/01/2009	Molz, IV, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		EP2380513	10/26/11	Biedermann, et al.		
		DE29903342	06/02/99	Grzibek		

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	3	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,641,674	01/05/2010	Young	
		US-7,645,294	01/12/1010	Kalfasetd	
		US-7,648,522	01/19/2010	David	
		US-2009/0018591	01/15/2009	Hawkes, et al.	
		US-2009/0012567	01/08/2009	Biedermann, et al.	
		US-2009/0005814	01/01/2009	Miller, et al.	
		US-2009/0005813	01/01/2009	Crall, e tal.	
		US-2009/0005787	01/01/2009	Crall, et al.	
		US-2008/0312701	12/18/2008	Batters, et al.	
		US-2008/0312696	12/18/2008	Battlers, et al.	
		US-2008/0312692	12/18/2008	Brennan, et al.	
		US-2008/0312655	12/18/2008	Kirschman, et al.	
		US-2008/0154315	06/26/2008	Jackson	
		US-2009/0024169	01/22/2009	Triplett, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2012/088890	07/05/2012	Li, Lei, et al.		
		WO2012/075827	06/14/2012	Jin, Hangjun, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL BLANKS DO NOT CONSTITUTED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Docket No.	11,433

Sheet 4 of 50

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0200956	08/21/2008	Beckwith, et al.	
		US-2008/0215095	09/04/2008	Biedermann, et al.	
		US-2008/0228229	09/18/2008	Walder, et al.	
		US-2008/0234734	09/25/2008	Walder, et al.	
		US-2008/0234756	09/25/2008	Sutcliffe, et al.	
		US-2008/0234759	09/25/2008	Marino	
		US-2008/0249570	10/09/2008	Carson, et al.	
		US-2008/0262548	10/23/2008	Lange, et al.	
		US-2008/0262556	10/23/2008	Jacofsky, et al.	
		US-2008/0269742	10/30/2008	Levy, et al.	
		US-2008/0269809	10/30/2008	Garamszegi	
		US-2008/0287994	11/20/2008	Perez-Cruet, et al.	
		US-2008/0288002	11/20/2008	Crall, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	5	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0306528	12/11/2008	Winslow, et al.	
		US-2008/0306533	12/11/2008	Winslow, et al.	
		US-2008/0306539	12/11/2008	Cain, et al.	
		US-2006/0166535	07/27/2006	Brumfiled, et al.	
		US-2006/0276789	12/07/2006	Jackson	
		US-2007/0055244	03/08/2007	Jackson	
		US-2009/0030457	01/29/2009	Janowski, et al.	
		US-2009/0036929	02/05/2009	Reglos, et al.	
		US-2009/0036932	02/05/2009	Rouyer, et al.	
		US-2009/0036934	02/05/2009	Biedermann, et al.	
		US-2009/0062860	03/05/2009	Fraiser, et al.	
		US-2009/0062865	03/05/2009	Schumacher	
		US-2009/0062867	03/05/2009	Schumacher	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	6	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0062914	03/05/2009	Marino	
		US-2009/0069853	03/12/2009	Schumacher	
		US-2009/0069849	03/12/2009	Oh, et al.	
		US-2009/0069852	03/12/2009	Farris, et al.	
		US-2006/0217716	09/28/2006	Baker, et al.	
		US-2009/0076550	03/19/2009	Bernhardt, Jr., et al.	
		US-2009/0076552	03/19/2009	Tornier	
		US-2009/0082809	03/26/2009	Nguyen, et al.	
		US-2009/0082815	03/26/2009	Zylber, et al.	
		US-2009/0082819	03/26/2009	Blain, et al.	
		US-2009/0088799	04/02/2009	Yeh	
		US-2009/0088807	04/02/2009	Castaneda, et al.	
		US-2009/0082812	03/26/2009	Lewis	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFS. CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	7	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0005813	01/01/2009	Crall, et al.	
		US-2009/0093843	04/09/2009	Lemoine, et al.	
		US-2009/0105769	04/23/2009	Rock, et al.	
		US-2009/0105770	04/23/2009	Berrevoets, et al.	
		US-2009/0105771	04/23/2009	Lei, et al.	
		US-2009/0118772	05/07/2009	Diederich, et al.	
		US-2009/0131983	05/21/2009	Biedermann	
		US-2009/0138044	05/28/2009	Bergeron, et al.	
		US-2009/0138052	05/28/2009	Biedermann, et al.	
		US-2009/0143827	06/04/2009	Levy, et al.	
		US-2009/0143829	06/04/2009	Shluzas	
		US-2009/0149887	06/11/2009	Schlaepfer, et al.	
		US-2009/0163955	06/25/2009	Moumene, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	8	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0163956	06/25/2009	Biedermann, et al.	
		US-2009/0163961	06/25/2009	Kirschman	
		US-2009/0163963	06/25/2009	Berrevoets	
		US-2009/0182380	07/16/2009	Abdelgany	
		US-2009/0192548	07/30/2009	Jeon, et al.	
		US-2009/0192551	07/30/2009	Cianfrani, et al.	
		US-2009/0198280	08/06/2009	Spratt, et al.	
		US-2009/0198289	08/06/2009	Manderson	
		US-2009/0198291	08/06/2009	Kevin, et al.	
		US-2009/0204155	08/13/2009	Aschmann	
		US-2009/0216280	08/27/2009	Hutchinson	
		US-2009/0248030	10/01/2009	Butler, et al.	
		US-2009/0248075	10/01/2009	Ogilvie, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	9	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0248088	10/01/2009	Biedermann	
		US-2009/0254125	10/08/2009	Predick	
		US-2009/0259254	10/15/2009	Pisharodi	
		US-2009/0264896	10/22/2009	Biedermann, et al.	
		US-2009/0264933	10/22/2009	Carls, et al.	
		US-2009/0270916	10/29/2009	Ramsay, et al.	
		US-2009/0270917	10/29/2009	Boehm	
		US-2009/0281571	11/12/2009	Weaver, et al.	
		US-2009/0281572	11/12/2009	White	
		US-2009/0281573	11/12/2009	Biedermann,e t al.	
		US-2009/0287253	11/19/2009	Felix, et al.	
		US-2009/0299415	12/03/2009	Pimenta	
		US-2009/0306719	12/10/2009	Meyer, III, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	10	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0306720	12/10/2009	Doubler, et al.	
		US-2009/0312804	12/17/2009	Gamache, et al.	
		US-2009/0326582	12/31/2009	Songer, et al.	
		US-2009/0326587	12/31/2009	Matthis, et al.	
		US-2010/0004692	01/07/2010	Biedermann,e t al.	
		US-2010/0010540	01/14/2010	Park	
		US-2010/0016898	01/21/2010	Shluzas	
		US-2006/0276789	07/12/2006	Jackson	
		US-			
		US-			
		US-			
		US-			
		US-			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	11	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,445,627	11/04/08	Hawkes, et al.	
		US-7,018,379	03/28/06	Drewry, et al.	
		US-7,018,378	03/28/06	Biedermann, et al.	
		US-RE39,035	03/21/06	Finn, et al.	
		US-6,981,973	01/03/06	McKinley	
		US-6,979,334	12/27/05	Dalton	
		US-6,974,460	12/13/05	Carbone, et al.	
		US-6,964,664	11/15/05	Freid, et al.	
		US-6,964,665	11/15/05	Thomas, et al.	
		US-6,958,065	10/25/05	Ueyama, et al.	
		US-6,955,677	10/18/05	Dahners	
		US-6,953,462	10/11/05	Liebermann	
		US-6,945,972	09/20/05	Frigg, et al.	
		US-6,932,817	08/23/05	Baynham, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2006/028537	03/16/06	Thramann, et al.		
		EP 1634537	03/15/06	Errico, et al.		
		WO2006/017616	02/16/06	Doubler, et al.		
		WO2006/012088	02/02/06	Kingsley		
		WO2005/099400	10/27/05	Iott, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	12	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,872,208	03/29/05	McBride, et al.	
		US-6,869,432	03/22/05	Schlapfer, et al.	
		US-6,869,433	03/22/05	Glascott	
		US-6,858,031	02/22/05	Morrison, et al.	
		US-6,843,791	01/18/05	Serhan	
		US-6,840,940	01/11/05	Ralph, et al.	
		US-6,835,196	12/28/04	Biedermann, et al.	
		US-6,830,571	12/14/04	Lenke, et al.	
		US-6,827,719	12/07/04	Ralph, et al.	
		US-6,790,209	09/14/04	Beale, et al.	
		US-6,780,186	08/24/04	Errico, et al.	
		US-6,770,075	08/03/04	Howland	
		US-6,767,351	07/27/04	Orbay, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2005/082262	09/09/05	Sournac, et al.		
		WO2005/072632	08/11/05	Sournac, et al.		
		EP1579816	09/28/05	Harms, et al.		
		EP1570795	09/07/05	Harms, et al.		
		WO2005/020829	03/10/05	Renaud, et al.		
		WO2005/000136	01/06/05	Clement, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PTO/SB/08A (04-03) Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031 U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE /D.C./

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	13	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,761,723	07/13/04	Buttermann, et al.	
		US-6,755,836	06/29/04	Lewis	
		US-6,755,835	06/29/04	Schultheiss, et al.	
		US-6,755,829	06/29/04	Bono, et al.	
		US-6,746,449	06/08/04	Jones, et al.	
		US-6,740,086	05/25/04	Richelsoph	
		US-6,736,820	05/18/04	Biedermann, et al.	
		US-6,736,816	05/18/04	Ritland	
		US-6,733,502	05/11/04	Altarac, et al.	
		US-6,730,127	05/04/04	Michelson	
		US-6,730,093	05/04/04	Saint Martin	
		US-6,723,100	04/20/04	Biedermann, et al.	
		US-6,716,213	04/06/04	Shitoto	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2005/000137	01/06/05	Clement, et al.		
		WO2004/107997	12/16/04	Bette, et al.		
		WO2004/089245	10/21/04	Mueller		
		FR 2865378	10/22/04	Sournac, et al.		
		WO2004/041100	05/21/04	Landry, et al.		
		FR 2857850	04/01/04	Clement, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALSO CITED/CONSIDERED IN RELATED U.S. PRODUCTS. /D.C./

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

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	14	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,716,247	04/06/04	Michelson	
		US-6,716,214	04/06/04	Jackson	
		US-6,712,818	03/30/04	Michelson	
		US-6,706,045	03/16/04	Lin, et al.	
		US-6,699,249	03/02/04	Schlapfer, et al.	
		US-6,695,843	02/24/04	Biedermann, et al.	
		US-6,695,851	02/24/04	Zdeblick, et al.	
		US-6,695,843	02/24/04	Biedermann, et al.	
		US-6,689,134	02/10/04	Ralph, et al.	
		US-6,689,133	02/10/04	Morrison, et al.	
		US-6,682,529	01/27/04	Stahurski	
		US-6,679,833	01/20/04	Smith, e tal.	
		US-6,676,661	01/13/04	Martin Benlloch, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		FR2865377	01/27/04	Clement, et al.		
		FR2865375	01/27/04	Sournac, et al.		
		FR2865373	01/27/04	Sournac, et al.		
		WO03/068088	08/21/03	Altarac, et al.		
		FR2856578	06/27/03	Clement, et al.		
		WO02/054966	07/18/02	Glascott		

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you are required to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	15	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,673,073	01/06/04	Schafer	
		US-6,663,635	12/16/03	Frigg, et al.	
		US-6,663,632	12/16/03	Frigg	
		US-6,660,004	12/09/03	Barker, et al.	
		US-6,656,179	12/02/03	Schaefer, et al.	
		US-6,656,181	12/02/03	Dixon, et al.	
		US-6,648,885	11/18/03	Friesem	
		US-6,648,887	11/18/03	Ashman	
		US-6,635,059	10/21/03	Randall, et al.	
		US-6,626,907	09/30/03	Campbell, et al.	
		US-6,626,908	09/30/03	Cooper, et al.	
		US-6,623,485	09/23/03	Doubler, et al.	
		US-6,613,050	09/02/03	Wagner, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		EP1190678	03/27/02	Bono, et al.		
		GB2365345	02/20/02	Cooper, et al.		
		EP1121902	08/08/01	Schaffler, et al.		
		FR2796545	01/26/01	Saint Martin, et al.		
		DE19507141	09/12/96	Gleich, et al.		
		FR2729291	07/19/96	Gennari		
		G9202745.8	04/30/92	Hauck, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PATENT APPLICATION FILED VIA EFS-WEB ON MARCH 31, 2004 /D.C./

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	16	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,610,063	08/26/03	Kumar, et al.	
		US-6,595,992	07/22/03	Wagner, et al.	
		US-6,595,993	07/22/03	Donno, et al.	
		US-6,585,740	07/01/03	Schlapfer, et al.	
		US-6,582,436	06/24/03	Schlapfer, et al.	
		US-6,582,466	06/24/03	Gauchet	
		US-6,565,567	05/20/03	Haider	
		US-6,565,565	05/20/03	Yuan, et al.	
		US-6,562,040	05/13/03	Wagner	
		US-6,558,387	05/06/03	Errico, et al.	
		US-6,554,834	04/29/03	Crozet, et al.	
		US-6,554,832	04/29/03	Shluzas	
		US-6,551,320	04/22/03	Liebermann	
		US-6,547,790	04/15/03	Harkey, III, et al.	
		US-6,533,786	03/18/03	Needham, et al.	
		US-6,530,929	03/11/03	Jusis, et al.	
		US-6,527,804	03/04/03	Gauchet, et al.	
		US-6,520,962	02/18/03	Taylor, et al.	
		US-6,508,818	01/21/03	Steiner, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2008/088731	07/24/2008	Hawkins		
		EP1925263	05/28/2008	Matthis, et al.		
Examiner Signature			Date Considered			

PTO/SB/08A (04-03)

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

PATENT APPLICATION SERIAL NO. PLEASE RETURN TO MAIL ROOM /D.C./

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	17	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,488,681	12/03/02	Martin, et al.	
		US-6,485,494	11/26/02	Haider	
		US-6,471,705	10/29/02	Biedermann, et al.	
		US-6,471,703	10/29/02	Ashman	
		US-6,451,021	09/17/02	Ralph, et al.	
		US-6,440,137	08/27/02	Horvath, et al.	
		US-6,402,752	06/11/02	Schaffler-Wachter, et al.	
		US-RE37,665	04/16/02	Ralph, et al.	
		US-6,368,321	04/09/02	Jackson	
		US-6,355,040	03/12/02	Richelsoph, et al.	
		US-6,309,391	10/30/01	Crandall, et al.	
		US-6,331,179	12/18/01	Freid, et al.	
		US-6,302,888	10/16/01	Mellinger, et al.	
		US-6,287,308	09/11/01	Betz, et al.	
		US-6,287,311	09/11/01	Sherman, et al.	
		US-6,280,445	08/28/01	Morrison, et al.	
		US-6,280,442	08/28/01	Barker, et al.	
		US-6,273,888	08/14/01	Justis	
		US-6,254,602	07/03/01	Justis	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	18	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,248,105	06/19/01	Schlapfer, et al.	
		US-RE37,161	05/01/01	Michelson, et al.	
		US-6,224,596	05/01/01	Jackson	
		US-6,187,005	02/13/01	Brace, et al.	
		US-6,183,472	02/06/01	Lutz	
		US-6,146,383	11/14/00	Studer, et al.	
		US-6,132,434	10/17/00	Sherman, et al.	
		US-6,132,432	10/17/00	Richelsoph	
		US-6,132,431	10/17/00	Nilsson, et al.	
		US-6,113,601	09/05/00	Tatar	
		US-6,110,172	08/29/00	Jackson	
		US-6,099,528	08/08/00	Saurat	
		US-6,090,111	07/18/00	Nichols	
		US-6,090,110	07/18/00	Metz-Stavenhagen	
		US-6,086,588	07/11/00	Ameil, et al.	
		US-6,077,262	06/20/00	Schlapfer, et al.	
		US-6,074,391	06/13/00	Metz-Stavenhagen, et al.	
		US-6,063,090	05/16/00	Schlapfer	
		US-6,053,917	04/25/00	Sherman, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: **Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTORNEY/AGENT PLEASE SCAN IN COMPLETED PTO/SB/08 FORM AND ALL EXTRA CITATION SHEETS AS PDF. PLEASE DO NOT USE "PAPER FAX" (DSMail, Fax Forum, or other fax to PDF service) /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	19	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-6,022,350	02/08/00	Ganem	
		US-6,019,759	02/01/00	Rogozinski	
		US-6,010,503	01/04/00	Richelsoph, et al.	
		US-5,964,760	10/12/99	Richelsoph	
		US-5,961,517	10/05/99	Biedermann, et al.	
		US-5,954,725	09/21/99	Sherman, et al.	
		US-5,891,145	04/06/99	Morrison, et al.	
		US-5,885,286	03/23/99	Sherman, et al.	
		US-5,882,350	03/16/99	Ralph, et al.	
		US-5,879,351	03/09/99	Viart	
		US-5,879,350	03/09/99	Sherman, et al.	
		US-5,876,402	03/02/99	Errico, et al.	
		US-5,863,293	01/26/99	Richelsoph	
		US-5,817,094	10/06/98	Errico, et al.	
		US-5,800,435	09/01/98	Errico, et al.	
		US-5,797,911	08/25/98	Sherman, et al.	
		US-5,782,833	07/21/98	Haider	
		US-5,738,685	04/14/98	Halm, et al.	
		US-5,733,286	03/31/98	Errico, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ADDED BY USPTO SOFTWARE ON 04/07/2003 /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1469/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	20	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-5,728,098	03/17/98	Sherman, et al.	
		US-5,725,528	03/10/98	Errico, et al.	
		US-5,716,356	02/10/98	Biedermann, et al.	
		US-5,690,630	11/25/97	Errico, et al.	
		US-5,681,319	10/28/97	Biedermann, et al.	
		US-5,672,176	09/30/97	Biedermann, et al.	
		US-5,669,911	09/23/97	Errico, et al.	
		US-5,647,873	07/15/97	Errico, et al.	
		US-7,186,255	03/06/2007	Baynham, et al.	
		US-5,607,426	03/04/97	Ralph, et al.	
		US-5,601,553	02/11/97	Trebing, et al.	
		US-5,591,166	01/07/97	Bernhardt, et al.	
		US-5,586,984	12/24/96	Errico, et al.	
		US-5,584,834	12/17/96	Errico, et al.	
		US-5,569,247	10/29/96	Morrison	
		US-5,554,157	09/10/96	Errico, et al.	
		US-5,496,321	03/05/96	Puno, et al.	
		US-5,476,464	12/19/95	Metz-Stavenhagen, et al.	
		US-5,476,462	12/19/95	Allard, et al.	
		US-5,474,555	12/12/95	Puno, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTY DKT NO./SERIAL NO. 11433.0001/10/577,031 /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	21	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-5,466,237	11/14/95	Byrd, III, et al.	
		US-5,443,467	08/22/95	Biedermann, et al.	
		US-5,429,639	07/04/95	Judet	
		US-5,395,371	03/07/95	Miller, et al.	
		US-5,360,431	11/01/94	Puno, et al.	
		US-5,312,404	05/17/94	Asher, et al.	
		US-5,261,912	11/16/93	Frigg	
		US-5,207,678	05/04/93	Harms, et al.	
		US-5,129,388	07/14/92	Vignaud, et al.	
		US-4,946,458	08/07/90	Harms, et al.	
		US-2006/0058788	03/16/06	Hammer, et al.	
		US-2006/0052786	03/09/06	Dant, et al.	
		US-2006/0052784	03/09/06	Dant, et al.	
		US-2006/0052783	03/09/06	Dant, et al.	
		US-2006/0036252	02/16/06	Baynham, et al.	
		US-2006/0036242	02/16/06	Nilsson, et al.	
		US-2006/0025770	02/02/06	Schlapfer, et al.	
		US-2006/0025767	02/02/06	Khalili	
		US-2006/0025768	02/02/06	Iott, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTORNEY/CLIENT CONFIDENTIAL ATTORNEY WORK PRODUCT /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	22	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0015104	01/16/06	Dalton	
		US-2006/0009769	01/12/06	Liebermann	
		US-2006/0009770	01/12/06	Speirs, et al.	
		US-2006/0004359	01/05/06	Kramer, et al.	
		US-2006/0004357	01/05/06	Lee, et al.	
		US-2006/0004363	01/05/06	Brockmeyer, et al.	
		US-2006/0004360	01/05/06	Kramer, et al.	
		US-2005/0288669	12/29/05	Abdou	
		US-2005/0288671	12/29/05	Yuan, et al.	
		US-2005/0288673	12/29/05	Catbagan, et al.	
		US-2005/0283238	12/22/05	Reiley	
		US-2005/0283152	12/22/05	Lindemann, et al.	
		US-2005/0283157	12/22/05	Coates, et al.	
		US-2005/0277925	12/15/05	Mujwid	
		US-2005/0277928	12/15/05	Boschert	
		US-2005/0277919	12/15/05	Slivka, et al.	
		US-2005/0273101	12/08/05	Schumacher	
		US-2005/0273099	12/08/05	Baccelli, et al.	
		US-2005/0267474	12/01/05	Dalton	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

/D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	23	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2005/0261687	11/24/05	Garamszegi, et al.	
		US-2005/0251141	11/10/05	Frigg, et al.	
		US-2005/0251137	11/10/05	Ball	
		US-2005/0240183	10/27/05	Vaughan	
		US-2005/0240181	10/27/05	Boomer, et al.	
		US-2005/0234450	10/20/05	Barker	
		US-2005/0234452	10/20/05	Malandain	
		US-2005/0234451	10/20/05	Markworth	
		US-2005/0228501	10/13/05	Miller, et al.	
		US-2005/0216003	09/29/05	Beidermann, et al.	
		US-2005/0203516	09/15/05	Biedermann, et al.	
		US-2005/0192580	09/01/05	Dalton	
		US-2005/0187555	08/25/05	Beidermann, et al.	
		US-2005/0187548	08/25/05	Butler, et al.	
		US-2005/0171540	08/04/05	Lim, et al.	
		US-2005/0165400	07/28/05	Fernandez	
		US-2005/0159750	07/21/05	Doherty	
		US-2005/0154391	07/14/05	Doherty, et al.	
		US-2005/0154389	07/14/05	Selover, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ADDITIONAL PTO FORMS MAY BE REQUIRED /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	24	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2005/0149023	07/07/05	Ritland	
		US-2005/0131404	06/16/05	Mazda, et al.	
		US-2005/0131413	06/16/05	O'Driscoll, et al.	
		US-2005/0113927	05/26/05	Malek	
		US-2005/0107788	05/19/05	Beaurain, et al.	
		US-2005/0080415	04/14/05	Keyer, et al.	
		US-2005/0070899	03/31/05	Doubler, et al.	
		US-2005/0055026	03/10/05	Biedermann, et al.	
		US-2005/0027296	02/03/05	Thramann, et al.	
		US-2004/0267264	12/30/04	Konieczynski, et al.	
		US-2004/0249380	12/09/04	Glascott	
		US-2004/0225289	11/11/04	Biedermann, et al.	
		US-2004/0236330	11/25/04	Purcell, et al.	
		US-2004/0210216	10/21/04	Farris, et al.	
		US-2004/0176766	09/09/04	Shluzas	
		US-2004/0186473	09/23/04	Cournoyer, et al.	
		US-2004/0172022	09/02/04	Landry, et al.	
		US-2004/0158247	08/12/04	Sitiso, et al.	
		US-2004/0147929	07/29/04	Biedermann, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL CITED REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE INDICATED TO THE CONTRARY. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	25	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2004/0143265	07/22/04	Landry, et al.	
		US-2004/0138662	07/15/04	Landry, et al.	
		US-2004/0116929	06/17/04	Barker, et al.	
		US-2004/0097933	05/20/04	Lourdel, et al.	
		US-2004/0092934	05/13/04	Howland	
		US-2004/0006342	01/08/04	Altarac, et al.	
		US-2003/0216735	11/20/03	Altarac, et al.	
		US-2003/0208204	11/06/03	Bailey, et al.	
		US-2003/0199873	10/23/03	Richelsoph	
		US-2003/0176862	09/18/03	Taylor, et al.	
		US-2003/0163133	08/28/03	Altarac, et al.	
		US-2003/0149432	08/07/03	Frigg, et al.	
		US-2003/0125741	07/03/03	Biedermann, et al.	
		US-2003/0105460	06/05/03	Crandall, et al.	
		US-2003/0100896	05/29/03	Biedermann, et al.	
		US-2003/0093078	05/15/03	Ritland	
		US-2003/0073996	04/17/03	Doubler, et al.	
		US-2003/0023243	01/30/03	Biedermann, et al.	
		US-2002/0193795	12/19/02	Gertzbein, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: **Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	26	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2002/0173789	11/21/02	Howland	
		US-2002/0143341	10/03/02	Biedermann, et al.	
		US-2002/0203511	09/15/02	Wilson-MacDonald, et al.	
		US-2002/0111626	08/15/02	Ralph, et al.	
		US-2002/0082602	06/27/02	Biedermann, et al.	
		US-2002/0045898	04/18/02	Freid, et al.	
		US-2002/0035366	03/21/02	Walder, et al.	
		US-2001/0001119	05/10/01	Lombardo	
		US-2006/0106383	05/18/06	Biedermann, eta l.	
		US-2006/0084995	04/20/06	Biedermann, et al.	
		US-2007/0073291	03/29/07	Cordaro, et al.	
		US-2007/0078460	04/05/07	Frigg, et al.	
		US-2007/0083199	04/12/07	Baccelli	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2006/005198	01/19/06	Schlapfer		
		WO2007/0130835	11/15/07	Dewey, et al.		
		WO2007/130840	11/15/07	Moore		
		WO2007/130941	11/15/07	Wisnewski		
		WO2007/124222	11/01/07	Malandain, et al.		
		WO2006/119241	11/09/06	Dickinson, et al.		
		WO2007/118045	10/18/07	Melkent, et al.		
Examiner Signature			Date Considered			

PTO/SB/08A (04-03)

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	27	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2007/0088357	04/19/07	Johnson, et al.	
		US-2007/0093817	04/26/07	Barrus, et al.	
		US-2007/0093818	04/26/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0093819	04/26/07	Albert	
		US-2007/0093826	04/26/07	Hawkes, et al.	
		US-2007/0093827	04/26/07	Warnick	
		US-2007/0093831	04/26/07	Abdelgany, et al.	
		US-2007/0055242	03/08/07	Bailly	
		US-2006/0235389	10/19/06	Albert, et al.	
		US-2006/0235392	10/19/06	Hammer, et al.	
		US-2006/0235393	10/19/06	Bono, et al.	
		US-2006/0241593	10/26/06	Sherman, et al.	
		US-2006/0241595	10/26/06	Molz, IV., et al.	
		US-2006/0241599	10/26/06	Konieczcnski, et al.	
		US-2006/0241600	10/26/06	Ensign, et al.	
		US-2006/0247631	11/02/06	Ahn, et al.	
		US-2006/0247624	11/02/06	Banouskou, et al.	
		US-2006/0247636	11/02/06	Yuan, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 C.F.R. 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	28	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0264933	11/23/06	Baker, et al.	
		US-2006/0264936	11/23/06	Partin et al.	
		US-2006/0276787	12/07/06	Zubok, et al.	
		US-2006/0276791	12/07/06	Shluzas	
		US-2006/0276792	12/07/06	Ensign, eta l.	
		US-2006/0282074	12/14/06	Renaud, et al.	
		US-2006/0293659	12/28/06	Alvarez	
		US-2006/0293666	12/28/06	Matthis, et al.	
		US-2006/0293665	12/28/06	Shluzas	
		US-2006/0247779	11/02/06	Gordon, et al.	
		US-2007/0016188	01/18/07	Boehm, Jr., et al.	
		US-2007/0049933	03/01/07	Ahn, et al.	
		US-2007/0043364	02/22/07	Cawley, et al.	
		US-2007/0043359	02/22/07	Altarac, et al.	
		US-2007/0043358	02/22/07	Molz, IV., et al.	
		US-2007/0043357	02/22/07	Kirschman	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ARTICLE 34 AMENDMENT /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	29	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2007/0016198	01/18/07	Boehm, Jr., et al.	
		US-2007/0021750	01/25/07	Shluzas, et al.	
		US-2007/0043355	02/22/07	Bette, et al.	
		US-2007/0055235	03/08/07	Janowski, et al.	
		US-2007/0055238	03/08/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0055239	03/08/07	Sweeney, et al.	
		US-2007/0055240	03/08/07	Matthis, et a902	
		US-2007/0055241	03/08/07	Matthis, et al.	
		US-2007/0073291	03/29/07	Cordaro, et al.	
		US-2006/0106380	05/18/06	Colleran, et al.	
		US-2006/0095037	05/04/06	Jones, et al.	
		US-2006/0089644	04/27/06	Felix	
		US-2006/0089643	04/27/06	Mujwid	
		US-2006/0084993	04/20/06	Landry, et al.	
		US-2006/0084989	04/20/06	Dickinson, et al.	
		US-2006/0084981	04/20/06	Shluzas	
		US-2006/0079899	04/13/06	Ritland	
		US-2006/0079895	04/13/06	McLeer	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PRIVILEGED & CONFIDENTIAL ATTORNEY WORK PRODUCT /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	30	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0079894	04/13/06	Colleran, et al.	
		US-2006/0074419	04/06/06	Taylor, et al.	
		US-2006/0212034	09/21/06	Triplett, et al.	
		US-2006/0229614	10/12/06	Foley, et al.	
		US-2006/0229615	10/12/06	Abdou	
		US-2006/0200123	09/07/06	Mueller	
		US-2006/0200149	09/07/06	Hoy, et al.	
		US-2006/0200131	09/07/06	Chao, et al.	
		US-2006/0195198	08/31/06	Schumacher	
		US-2006/0173456	08/03/06	Hawkes, et al.	
		US-2006/0173454	08/03/06	Spitler, et ak,	
		US-2006/0167455	07/27/06	Clement, et al.	
		US-2006/0161152	07/20/06	Ensign, et al.	
		US-2006/0155278	07/13/06	Warnick	
		US-2006/0155277	07/13/06	Metz-Stavenhagen	
		US-2006/0149244	07/06/06	Amrein, et al.	
		US-2006/0149241	07/06/06	Richelsoph, et al.	
		US-2006/0149232	07/06/06	Sasing	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ADJUSTED PETITIONER'S COUNTERSTATEMENT UNDER 37 C.F.R. § 42.63(b) /D.C./

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	31	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0142761	06/29/06	Landry, eta l.	
		US-2006/0129149	06/15/06	Iott, et al.	
		US-2006/0129147	06/15/06	Biedermann, et al.	
		US-2006/0116677	06/01/06	Burd, et al.	
		US-2007/0260243	11/08/07	Biedermann	
		US-2007/0100341	05/03/07	Reglos, et al.	
		US-2007/0118117	05/24/07	Altarac, et al.	
		US-2007/0118118	05/24/07	Kwak, et al.	
		US-2007/0118123	05/24/07	Strausbaugh, et al.	
		US-2007/0118124	05/24/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0123862	05/31/07	Warnick	
		US-2007/0123864	05/31/07	Walder, et al.	
		US-2007/0123867	05/31/07	Kirschman	
		US-2007/0161986	07/12/07	Levy	
		US-2007/0161994	07/12/07	Lowrey, et al.	
		US-2007/0161995	07/12/07	Trautwein, et al.	
		US-2007/0161996	07/12/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0161999	07/12/07	Biedermann, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTY DOCKET NUMBER SO CONSIDERED ONLY AS TO MATTERS FILED IN IPR2023-01433 /D.C./

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	32	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2007/0167948	07/19/07	Abdou	
		US-2007/0167949	07/19/07	Altarac, et al.	
		US-2007/0123870	05/31/07	Jeon, et al.	
		US-2007/0173819	07/26/07	Sandlin	
		US-2007/0173820	07/26/07	Trieu	
		US-2007/0173828	07/26/07	Firkins, et al.	
		US-2007/0191839	08/16/07	Justis, et al.	
		US-2007/0198014	08/23/07	Graf, et al.	
		US-2007/0208344	09/06/07	Young	
		US-2007/0225707	09/27/07	Wisnewski, eta l.	
		US-2007/0225711	09/27/07	Ensign	
		US-2007/0233078	10/04/07	Justis, et al.	
		US-2007/0233080	10/04/07	Na, et al.	
		US-2007/0233086	10/04/07	Harms, et al.	
		US-2007/0233087	10/04/07	Schlapfer	
		US-2007/0250061	10/25/07	Chin, et al.	
		US-2005/0260058	11/2005	Casagne, III	
		US-2005/0096654	05/2005	Lin	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

/D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	33	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0217716	09/2006	Baker, et al.	
		US-2003/0153911	08/2003	Shluzas	
		US-2002/0072751	06/2002	Jackson	
		US-2002/0133159	09/2002	Jackson	
		US-2003/0023240	01/2003	Amrein, et al.	
		US-7,211,086	05/01/07	Biedermann, et al.	
		US-7,186,255	03/06/07	Baynham, et al.	
		US-7,121,755	10/17/06	Schlapfer, et al.	
		US-7,125,426	10/24/06	Moumene, et al.	
		US-7,128,743	10/31/06	Metz-Stavenhagen	
		US-7,141,051	11/28/06	Janowski, et al.	
		US-7,144,396	12/05/06	Shluzas	
		US-7,163,538	1/16/07	Altarac, et al.	
		US-7,163,539	1/16/07	Abdelgany, et al.	
		US-7,166,108	1/23/07	Mazda, et al.	
		US-7,090,674	8/15/06	Doubler, et al.	
		US-7,087,057	08/08/06	Konieczynski, et al.	
		US-7,066,937	06/27/06	Shluzas	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	34	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,081,116	07/25/06	Carly	
		US-RE39,089	05/02/06	Ralph, et al.	
		US-7,022,122	04/04/06	Amrein, et al.	
		US-7,083,621	08/01/06	Shaolian, et al.	
		US-7,066,937	06/27/06	Shluzas	
		US-7,211,087	05/01/07	Young	
		US-7,223,268	05/29/07	Biedermann	
		US-7,264,621	09/04/07	Coates, et al.	
		US-7,270,665	09/18/07	Morrison, et al.	
		US-7,291,151	11/06/07	Alvarez	
		US-7,291,153	11/06/07	Glascott	
		US-7,294,128	11/13/07	Alleyne, et al.	
		US-7,294,129	11/13/07	Hawkins, et al.	
		US-2,346,346	04/11/1944	Anderson	
		US-4,759,672	07/1988	Nilsen, et al.	
		US-2,813,450	11/1957	Dzus	
		US-2,362,999	11/1944	Elmer	
		US-7,066,062	06/2006	Flesher	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT AS NOTED /D.C./

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	35	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-5,019,080	05/1991	Hemer	
		US-4,033,139	07/1977	Frederick	
		US-6,186,718	02/2001	Fogard	
		US-6,214,012	04/2001	Karpman, et al.	
		US-2,531,892	11/1950	Reese	
		US-3,013,244	12/1961	Rudy	
		US-7,214,227	05/2007	Colleran, et al.	
		US-6,296,642	10/2001	Morrison, et al.	
		US-6,896,677	05/2005	Lin	
		US-5,938,663	08/1999	Petreto	
		US-5,873,878	02/1999	Harms, et al.	
		US-6,652,526	11/2003	Arafiles	
		US-6,296,642	10/2001	Morrison, et al.	
		US-6,371,957	04/2002	Amrein, et al.	
		US-4,790,297	12/1988	Luque	
		US-7,699,872	04/20/2010	Farris, et al.	
		US-7,699,875	04/20/2010	Timm	
		US-7,699,876	04/20/2010	Barry, et al.	
		US-7,704,271	04/27/2010	Abdou	
		US-7,713,288	05/11/2010	Timm, et al.	
		US-7,717,941	05/18/2010	Petit	
		US-7,717,942	05/18/2010	Schumacher	
		US-7,717,943	05/18/2010	Kirschman	

Examiner Signature		Date Considered	

EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALTERED BY PTO TO BE PRINTED ON LETTER SIZE PAPER /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	36	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[6]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,294,128	11/13/2007	Alleyne, et al.	
		US-7,294,127	11/13/2007	Hawkins, et al.	
		US-7,306,603	12/11/2007	Boehm, Jr., et al.	
		US-7,306,604	12/11/2007	Carli	
		US-7,306,606	12/11/2007	Sasing	
		US-7,314,467	01/01/2008	Howland	
		US-7,316,684	01/08/2008	Baccelli, et al.	
		US-7,322,979	01/29/2008	Crandall, et al.	
		US-7,335,201	02/26/2008	Doubler, et al.	
		US-7,335,202	02/26/2008	Matthis, et al.	
		US-7,338,490	03/04/2008	Ogilvie, et al.	
		US-7,338,4911	03/04/2008	Baker, et al.	
		US-2007/0270806	11/22/2007	Foley, et al.	
		US-2007/0270807	11/22/2007	Armstrong, et al.	
		US-2007/0270810	11/22/2007	Sanders	
		US-2007/0270813	11/22/2007	Garamszegi	
		US-2007/0270815	11/22/2007	Johnson, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ADJUDICATED BY U.S. DISTRICT COURT FOR THE EASTERN DISTRICT OF TEXAS /D.C./

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

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	37	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2007/0270830	11/22/2007	Morrison	
		US-2007/0270831	11/22/2007	Dewey, et al.	
		US-2007/0270832	11/22/2007	Moore	
		US-2007/0270835	11/22/2007	Wisnewski	
		US-2007/0270839	11/22/2007	Jeon, et al.	
		US-2007/0288004	12/13/2007	Alvarez	
		US-2008/0009862	01/10/2008	Hoffman	
		US-2008/0009864	01/10/2008	Forton, et al.	
		US-2008/0015578	01/17/2008	Erickson, et al.	
		US-2008/0015579	01/17/2008	Whipple	
		US-2008/0015580	01/17/2008	Chao	
		US-2008/0015584	01/17/2008	Richelsoph	
		US-2008/0015586	01/17/2008	Krishna, et al.	
		US-7,722,646	05/25/2010	Ralph, et al.	
		US-7,722,649	05/25/2010	Biedermann, et al.	
		US-7,722,651	05/25/2010	Kwak, et al.	
		US-7,722,652	05/25/2010	Justis, et al.	
		US-7,722,654	05/25/2010	Taylor, et al.	
		US-7,727,261	06/01/2010	Barker, et al.	
		US-7,731,736	06/08/2010	Guenther, et al.	
		US-7,731,749	06/08/2010	Biedermann, et al.	
		US-7,749,258	07/06/2010	Biedermann, et al.	
		US-7,758,618	07/20/2010	Walder, et al.	
		US-2010/0094343	04/15/2010	Pham, et al.	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

Attorney Docket No. 11,433 PATENT
Application No. Filed: Herewith
For: Roger P. Jackson /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	38	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[6]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0021454	01/24/2008	Chao, et al.	
		US-2008/0021455	01/24/2008	Chao, et al.	
		US-2008/0021462	01/24/2008	Trieu	
		US-2008/0021464	01/24/2008	Morin, et al.	
		US-2008/0021473	01/24/2008	Butler, et al.	
		US-2008/0027432	01/31/2008	Strauss, et al.	
		US-2008/0039838	02/14/2008	Landry, et al.	
		US-2008/0039843	02/14/2008	Abdou	
		US-2008/0045951	02/21/2008	Fanger, et al.	
		US-2008/0045955	02/21/2008	Berrevoets, et al.	
		US-2008/0045957	02/21/2008	Landry, et al.	
		US-2008/0051780	02/28/2008	Vaidya, et al.	
		US-2008/0058811	03/06/2008	Alleyne, et al.	
		US-2010/0094348	04/15/2010	Biedermann, et al.	
		US-2010/0094349	04/15/2010	Hammer, et al.	
		US-2010/0094352	04/15/2010	Iott, et al.	
		US-2010/0094353	04/15/2010	Shim, et al.	
		US-2010/0100136	04/22/2010	Won, et al.	
		US-2010/0100137	04/22/2010	Justis, et al.	
		US-2010/0106189	04/29/2010	Miller	
		US-2010/0114170	05/06/2010	Barrus, et al.	
		US-2010/0114171	05/06/2010	Boachie-Adjei, et al.	
		US-2010/0114180	05/06/2010	Rock, et al.	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ATTORNEY DOCKET NO. 11433.0001 /D.C./

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2074 of 2152

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	39	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[9]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0058812	03/06/2008	Zehnder	
		US-2008/0065073	03/13/2008	Perriello, et al.	
		US-2008/0065077	03/13/2008	Ferree	
		US-2008/0071273	03/20/2008	Hawkes, et al.	
		US-2008/0071277	03/20/2008	Warnick	
		US-2008/0071274	03/20/2008	Enisgn	
		US-2008/0065075	03/13/2008	Dant	
		US-2008/0077139	03/27/2008	Landry, et al.	
		US-2008/0086131	04/10/2008	Daly, eta l.	
		US-2008/0086132	04/10/2008	Biedermann, eta l.	
		US-2008/0097441	04/24/2008	Hayes, et al.	
		US-2008/0097457	04/24/2008	Warnick	
		US-2008/0108992	05/08/2008	Barry, et al.	
		US-2008/0119858	05/22/2008	Potash	
		US-2008/0140075	06/12/2008	Ensign, et al.	
		US-2010/0125302	05/20/2010	Hammill, Sr., et al.	
		US-2010/0131017	05/27/2010	Farris, et al.	
		US-2010/0131018	05/27/2010	Konieczynski, et al.	
		US-2010/0137918	06/03/2010	Wilcox, et al.	
		US-2010/0137920	06/03/2010	Hammill, Sr., et al.	
		US-2010/0145390	06/10/2010	McCarthy, et al.	
		US-2010/0152776	06/10/2010	Keyer, et al.	
		US-2010/0152785	06/17/2010	Forton, et al.	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ATTORNEY NOTES CONSIDERED EXCEPT AS NOTED IN LINE THROUGH /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	40	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[10]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0161859	07/03/2008	Nilsson	
		US-2008/0161863	07/03/2008	Arnold, et al.	
		US-2008/0177321	07/24/2008	Drewry, et al.	
		US-2008/0177322	07/24/2008	Davis, et al.	
		US-2008/0183215	07/31/2008	Altarac, et al.	
		US-2008/0183223	07/31/2008	Jeon, et al.	
		US-2008/0195159	08/14/2008	Kloss, et al.	
		US-2008/0200956	08/21/2008	Beckwith, et al.	
		US-2008/0177332	07/24/2008	Reiley, et al.	
		US-2008-0200956	08/21/2008	Beckwith, et al.	
		US-2008/0215095	09/04/2008	Biedermann, et al.	
		US-2008-0228229	09/18/2008	Walder, et al.	
		US-2008/0234734	09/24/2008	Walder, et al.	
		US-2008/0234756	09/25/2008	Sutcliffe, et al.	
		US-2008/0234759	09/25/2008	Marino	
		US-2010/0152787	06/17/2010	Walsh, et al.	
		US-2010/0152788	06/17/2010	Warnick	
		US-2010/0160965	06/24/2010	Viker	
		US-2010/0160974	06/24/2010	Viker	
		US-2010/0160980	06/24/2010	Walsh, et al.	
		US-2010/0168796	07/01/2010	Eliasen, et al.	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ANY REFERENCE CONSIDERED NOT IN CONFORMANCE WITH MPEP 609 HAS BEEN LINED THROUGH /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	41	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[11]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2008/0249570	10/09/2008	Carson, et al.	
		US-2008/0262548	10/23/2008	Lange, et al.	
		US-2008/0262556	10/23/2008	Jacofsky, et al.	
		US-2008/0269742	10/30/2008	Levy, et al.	
		US-2008/0269809	10/30/2008	Garamszegi	
		US-2008/0287994	11/20/2008	Perez-Cruet, et al.	
		US-2008/0288002	11/20/2008	Crall, et al.	
		US-2008/0306528	12/11/2008	Winslow, et al.	
		US-2008/0306533	12/11/2008	Winslow, et al.	
		US-2008/0306539	12/11/2008	Cain, et al.	
		US-2006/0166535	07/27/2006	Brumfield, et al.	
		US-2006/0276789	12/07/2006	Jackson	
		US-2007/0055244	03/08/2007	Jackson	
		US-2010/0168800	07/01/2010	Biedermann, et al.	
		US-2010/0168801	07/01/2010	Biedermann, et al.	
		US-2010/0174322	07/08/2010	Abdelgany, et al.	
		US-2010/0179603	07/15/2010	Warnick	
		US-2010/0063553	03/11/2010	Warnick	
		US-2008/0249576	10/09/2008	Wawkes, et al.	
		US-5,683,392	11/04/1997	Richelsoph	
		US-7,604,655	10/20/2009	Warnick	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL DOCUMENTS CONSIDERED BY EXAMINER UNLESS LINED THROUGH /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	42	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[1,2]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,695,498	04/13/2010	Ritland	
		US-7,695,497	04/13/2010	Cordaro, et al.	
		US-7,691,132	04/06/2010	Landry, et al.	
		US-7,691,131	04/06/2010	Graf	
		US-7,691,129	04/06/2010	Felix	
		US-7,686,835	03/30/2010	Warnick	
		US-7,686,834	03/30/2010	Saint Martin	
		US-7,686,833	03/30/2010	Muhanna, et al.	
		US-7,682,377	03/23/2010	Konieczynski, et al.	
		US-7,678,139	03/16/2010	Garamszegi, et al.	
		US-7,678,136	03/16/2010	Doubler, et al.	
		US-7,674,277	03/09/2010	Burd, et al.	
		US-2010/0094353	04/15/2010	Shim, et al.	
		US-2010/0094352	04/15/2010	Iott, et al.	
		US-2010/0094349	04/15/2010	Hammer, et al.	
		US-2010/0094348	04/15/2010	Biedermann, et al.	
		US-2010/0094345	04/15/2010	Saidha, et al.	
		US-2010/0094343	04/15/2010	Pham, et al.	
		US-2010/0087865	04/08/2010	Biedermann, et al.	
		US-2010/0087861	04/08/2010	Lechmann, et al.	
		US-7,087,057	08/08/2006	Konieczynski, et al.	
		US-2006/0217716	09/28/2006	Baker, et al.	

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Attorney Docket Number	11,433

Sheet 43 of 50

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[13]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0082819	03/26/2009	Blain, et al.	
		US-2009/0076552	03/19/2009	Tornier	
		US-2010/0069969	03/18/2010	Ampuero, et al.	
		US-2010/0069963	03/18/2010	Eckman	
		US-2010/0063551	03/11/2010	Richelsoph	
		US-2010/0063550	03/11/2010	Felix, et al.	
		US-2010/0063546	03/11/2010	Miller, et al.	
		US-2010/0063545	03/11/2010	Richelsoph	
		US-2010/0057126	03/04/2010	Hestad	
		US-2010/0057125	03/04/2010	Viker	
		US-			
		US-			
		US-			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTORNEY DOCKET NUMBER 11,433 /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	44	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,819,902	10/26/10	Abdelgany, et al.	
		US-7,811,310	10/12/10	Baker, et al.	
		US-7,811,288	10/12/10	Jones, et al.	
		US-7,806,913	10/05/10	Fanger, et al.	
		US-7,794,480	09/14/10	Gordon, et al.	
		US-7,794,477	09/14/10	Melkent, et al.	
		US-7,789,900	09/07/10	Levy, et al.	
		US-7,785,354	08/31/10	Biedermann, et al.	
		US-7,785,351	08/31/10	Gordon,e t al.	
		US-7,780,706	08/24/10	Marino, et al.	
		US-7,766,945	08/03/10	Nilsson, et al.	
		US-7,766,944	08/03/10	Metz-Stavenhagen	
		US-7,766,946	08/03/10	Bailly	
		US-7,766,943	08/03/10	Fallin, et al.	
		US-7,763,057	07/27/10	Abdelgany, et al.	
		US-8,021,097	09/20/11	Farris, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTENTION: EXAMINER. ALL REFERENCES SUBMITTED HAVE BEEN CONSIDERED /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	45	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2010/0262196	10/14/10	Barrus, et al.	
		US-2010/0256682	10/07/10	Fallin, et al.	
		US-2010/0256681	10/07/10	Hammer, et al.	
		US-2010/0249856	09/30/10	Iott, et al.	
		US-2010/0249846	09/30/10	Simonson	
		US-2010/0241170	09/23/10	Cammisa, et al.	
		US-2010/0234891	09/16/10	Freeman, et al.	
		US-2010/0228293	09/09/10	Courtney, et al.	
		US-2010/0222822	09/02/10	Farris, et al.	
		US-2010/0204735	08/12/10	Gephart, et al.	
		US-2010/0198272	08/05/10	Keyer, et al.	
		US-2010/0198270	08/05/10	Barker, et al.	
		US-2010/0198269	08/05/10	Taylor, et al.	
		US-2010/0191290	07/29/10	Felix	
		US-2010/0185247	07/22/10	Richelsoph	
		US-7,572,279	08/11/2009	Jackson	
		US-7,186,255	03/06/2007	Baynham, et al.	
		US-2008/0154315	06/26/2008	Jackson	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ARTIFICIAL PATENT(S) CONSIDERED BY EXAMINER /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Sheet 46 of 50

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,972,364	07/05/11	Biedermann, et al.	
		US-RE42,545	07/12/11	Ralph, et al.	
		US-7,985,242	07/26/11	Forton, et al.	
		US-7,985,248	07/26/11	Walder, et al.	
		US-7,988,694	08/02/11	Barrus, et al.	
		US-7,988,711	08/02/11	Errickson, et al.	
		US-RE42,626	08/16/11	Taylor, et al.	
		US-8,022,806	08/23/11	Justis	
		US-8,012,183	09/06/11	Alain	
		US-8,012,186	09/06/11	Pham, et al.	
		US-8,012,188	09/06/11	Meltent, et al.	
		US-8,016,862	09/13/11	Felix, et al.	
		US-8,016,866	09/13/11	Warnick	
		US-8,021,397	09/20/11	Farris, et al.	
		US-8,025,681	09/27/11	Colleran, et al.	
		US-8,029,539	01/04/11	Kirschman	
		8,034,084	10/11/11	Landry, et al.	
		8,043,340	10/25/11	Law	
		US-2011/0166606	07/07/11	Stihl, et al.	
		US-2011/0172715	07/14/11	Pond, Jr., et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	
				Art Unit	
				Examiner Name	
	47	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2011/0178558	07/21/11	Barry	
		US-2011/0184471	07/28/11	Foley, et al.	
		US-2011/0190822	08/04/11	Spitler, et al.	
		US-2011/0190823	08/04/11	Bergeron, et al.	
		US-2011/0190826	08/04/11	Ogilvie, et al.	
		US-2011/0196427	08/11/11	Trautwein, et al.	
		US-2011/0202095	08/18/11	Semler, et al.	
		US-2011/0208251	08/25/11	Hammill, Sr., et al.	
		US-2011/0230917	09/22/11	Carson, et al.	
		US-2011/0251644	10/13/11	Hestad, et al.	
		US-2011/0257687	10/20/11	Trieu, et al.	
		US-2011/0257689	10/20/11	Fiechter, et al.	
		US-2011/0257690	10/20/11	Rezach	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ADDITIONAL RECORDED DISCLOSURE BY APPLICANT IN PRIOR PENDING APPLICATION /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	48	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-8,048,124	11/01/2011	Chin, et al.	
		US-8,048,126	11/01/2011	A Harac, et al.	
		US-8,052,720	11/08/2011	Kuester, et al.	
		US-8,057,519	11/15/2011	Justis, et al.	
		US-8,062,339	11/22/2011	Hammer, et al.	
		US-8,066,744	11/29/2011	Justis, et al.	
		US-8,075,599	12/13/2011	Johnson, et al.	
		US-8,075,603	12/13/2011	Hammill, Sr., et al.	
		US-8,083,776	12/27/2011	Alvarez	
		US-8,100,946	01/24/2012	Strausbaugh, et al.	
		US-8,100,947	01/24/2012	Ensign, et al.	
		US-8,100,948	01/24/2012	Ensign, et al.	
		US-8,137,387	03/20/2012	Garamszegi	
		US-8,162,990	04/24/2012	Potash, et al.	
		US-8,162,991	04/24/2012	Strauss, et al.	
		US-8,167,913	05/01/2012	Albert, et al.	
		US-8,167,914	05/01/2012	Hunt, et al.	
		US-8,197,517	06/12/2012	Lab, et al.	
		US-8,197,518	06/12/12	Hammill, Sr., et al.	
		US-8,221,471	07/17/2012	Kovach, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
Examiner Signature			Date Considered			

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ADMITTED PRIOR ART PER 35 U.S.C. 102 /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	49	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-8,221,472	07/17/2012	Peterson, et al.	
		US-8,236,032	08/07/2012	Ramsay, eta l.	
		US-8,236,035	08/07/2012	Bedor	
		US-7,878,351	02/01/2011	Falzoni, et al.	
		US-4,771,905	09/20/1988	Perne, et al.	
		US-6,968,966	11/29/2005	Gregory	
		US-6,726,689	04/27/2004	Jackson	
		US-7,008,228	03/07/2006	Bjorn, et al.	
		US-7,582,107	09/01/2009	Trail, et al.	
		US-US-			
		US-			
		US-			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
Examiner Signature			Date Considered			

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08B (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
				First Named Inventor	Roger P. Jackson
(Use as many sheets as necessary)				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	50	of	50	Attorney Docket Number	11,433

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials*	Cite No.[1]	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue numbers(s), publisher, city and/or country where published.	T[2]
		EBI Omega 21 Brochure, EBI Spine Systems, pub. 1999	
		Claris Instrumentation Brochure, G Med, pub. 1997	
		VLS System Variable Locking Screw Brochure, Interpore Cross International,1999	
		CD Horizon M8 Multi Axial Screw Spinal System Brochure, Medtronic Sofamor Danek, no publish date	
		Contour Spinal System Brochure, Ortho Development, no publish date	
		Xia Spinal System Brochure, Stryker Howmedica Osteonics, no publish date	
		The Rod Plate System Brochure, Stryker Howmedica Osteonics, pub. Oct., 1999	
		Silhouette Spinal Fixation System Brochure, Sulzer Medica Spine-Tech, no publish date	
		SDRS Surgical Dynamics Rod System Brochure, Surgical Dynamics, pub. 1998-99	
		Versalok Low Back Fixation System Brochure, Wright Medical Technology, Inc., pub. 1997	
		The Strength of Innovation Advertisement, Blackstone Medical Inc., no publish date	
		The Moss Miami 6.0mm System Advertisement, author unknown, no publish date	

Examiner Signature	/David Comstock/	Date Considered	04/21/2014

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

Index of Claims	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	Art Unit
	DAVID COMSTOCK	3733

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

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

CLAIM		DATE								
Final	Original	04/21/2014								
	1	✓								
	2	✓								
	3	N								
	4	N								
	5	N								
	6	N								
	7	✓								
	8	✓								
	9	✓								
	10	✓								
	11	✓								
	12	N								
	13	N								
	14	N								
	15	N								
	16	✓								
	17	✓								
	18	✓								
	19	✓								
	20	✓								
	21	✓								
	22	✓								

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2087 of 2152

PTO/SB/06 (09-11)
Approved for use through 1/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875	Application or Docket Number 13/694,849	Filing Date 01/10/2013	☐ To be Mailed

ENTITY: ☐ LARGE ☒ SMALL ☐ MICRO

APPLICATION AS FILED – PART I

FOR	(Column 1) NUMBER FILED	(Column 2) NUMBER EXTRA	RATE ($)	FEE ($)
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A	
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (i), or (m))	N/A	N/A	N/A	
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	minus 20 =	*	X $ =	
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X $ =	
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is $310 ($155 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).			
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))				
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL	

APPLICATION AS AMENDED – PART II

AMENDMENT **05/29/2014**

	(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
Total (37 CFR 1.16(i))	* 4	Minus	** 20	= 0	X $40 =	0
Independent (37 CFR 1.16(h))	* 1	Minus	***3	= 0	X $210 =	0
☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
					TOTAL ADD'L FEE	**0**

AMENDMENT

	(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	X $ =	
Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	X $ =	
☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
					TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.
** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".
*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".
The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.

LIE
/JULIET MCMILLAN/

This collection of information is required by 37 CFR 1.16. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.



PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

A M E N D M E N T

Applicant: Roger P. Jackson | Customer No.: 27456

Serial No.: 13/694,849 | Date: July 1, 2014

Filed: January 10, 2013 | Group Art Unit: 3733

Docket No.: 11,433 | Exam: Comstock, David

For: Multi-Start Closures for open implants

- -

Shawnee, Kansas

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

Sir:

In response to the Office Action mailed April 23, 2014, 2014, kindly amend the above captioned application for patent as follows:

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2089 of 2152

IN THE CLAIMS:

1. (Original) In a medical implant having a substantially cylindrical closure member and a receiver member having first and second spaced arms forming an open channel, the closure member having an axis of rotation for closing the open channel, the improvement comprising:

a) first and second helically wound forms located on the closure member, the first form having a first start and the second form having a second start; and

b) a first discontinuous helically wound structure on the receiver first arm and a second discontinuous helically wound structure on the receiver second arm and wherein simultaneous mating of the first start with the arm first helically wound structure and the second start with the arm second helically wound structure occurs when the closure member is rotated between the first and second arms of the receiver member.

2. (Original) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are each a flange form that interlocks with the respective helically wound structures on the receiver.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2090 of 2152

3. (Withdrawn) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are v-threads.

4. (Withdrawn) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are square threads.

5. (Withdrawn) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are reverse angle threads.

6. (Withdrawn) The improvement of claim 1 wherein the first and second helically wound forms are buttress threads.

7. (Original) The improvement of claim 1 wherein the closure member has a break-off head.

8. (Original) The improvement of claim 1 wherein the receiver has break-off extensions.

9. (Original) The improvement of claim 1 further comprising a guide tool having third and fourth arms detachably attached to the receiver, the guide tool having a third discontinuous helically wound structure on the guide tool third arm and a fourth discontinuous helically wound structure on the guide tool

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2091 of 2152

fourth arm and wherein simultaneous mating of the first start with the third helically wound structure and the second start with the fourth helically wound structure occurs when the closure member is rotated between the third and fourth arms of the guide tool, the guide tool third and fourth helically wound structures sized and shaped to provide transfer of the closure member between the guide tool and the bone screw upon rotation of the closure.

10. (Original) A medical implant comprising:

a) a receiver having a body and a pair of upstanding spaced arms forming a channel for receiving a longitudinal connecting member, each arm having an inwardly facing surface with a first discontinuous helically wound guide and advancement structure located thereon; and

b) a closure structure having a cylindrical body and a second helically wound guide and advancement structure having at least two starts.

11. (Original) The implant of claim 10 wherein the first and second helically wound guide and advancement structures are interlocking flange forms.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2092 of 2152

12. (Withdrawn) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two v-threads.

13. (Withdrawn) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two square threads.

14. (Withdrawn) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two reverse angle threads.

15. (Withdrawn) The improvement of claim 10 wherein the second helically wound guide and advancement structure includes at least two buttress threads.

16. (Original) The improvement of claim 10 wherein the closure structure has a break-off head.

17. (Currently Amended) The improvement of claim [[19]] 10, wherein the receiver has break-off extensions.

18. (Original) In a medical implant, the improvement comprising:

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2093 of 2152

a) an open receiver member with spaced arms having inwardly facing surfaces, each with a helically wound guide and advancement form located thereon; and

b) a helically wound multi-start closure member having an axis of rotation, the closure member rotatably mounted on the receiver member at the spaced arm inwardly facing surfaces.

19. (Original) The improvement of claim 18 wherein the multi-start closure is a double-start closure.

20. (Original) The improvement of claim 18 wherein the multi-start closure includes at least two helically wound forms, each form being one of a flange form, a v-thread, a square thread, a reverse angle thread and a buttress thread, the form mating with the first helically wound guide and advancement form.

21. (Currently Amended) In a polyaxial bone anchor having a shank and a receiver, the shank being pivotable with respect to the receiver prior to locking of a position of the shank with respect to the receiver, the improvement wherein:

a) the receiver has spaced arms having inwardly facing surfaces, each surface having a helically wound guide

and advancement form located thereon, each guide and advancement form being sized and shaped to mate with a helically wound multi-start closure member having at least two starts.

22. (Original) The improvement of claim 21 further comprising an attachable and detachable guide tool cooperating with the receiver, the guide tool having at least two arms, each arm having helically wound guide and advancement structure thereon in synchronized relationship with the receiver helically wound guide and advancement forms to provide transfer of the multi-start closure member between the guide tool and the bone anchor upon rotation of the closure.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2095 of 2152

REMARKS:

The following is in response to the Office Action mailed April 23, 2014, which has been carefully considered. Claims 1-22 are pending in the application. Claims 1, 2, 7-11, and 16-22 have been rejected. Claim 17 is currently amended. Support for the amendments to the claim can be found in the specification, claims, and figures as originally filed. No new matter has been added. Reconsideration of the claims as amended hereby is respectfully requested.

Claims 3-6 and 12-15 were withdrawn as directed to a non-elected species and are indicated to be withdrawn in the present amendment. However, applicant believes that generic claims are allowable and that the subject matter of any remaining claims should be considered with the present application. Consequently, it is requested that withdrawal of these claims be reconsidered subsequent to the next Office action on the remaining claims and that the withdrawn claims be reinstated, if appropriate.

Claim 17 was objected to due to a typographical error and has been amended to overcome this objection. Claims 1, 2, 8-11, and 17-22 were rejected as being anticipated by Hutchinson (U.S. 2009/0216280). Claims 7 and 16 were rejected as being unpatentable over Hutchinson in view of Sherman et al. (U.S. Pat. 5,797,911).

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2096 of 2152

Hutchinson does not teach, disclose, or fairly suggest the applicant's claimed invention. Hutchinson discloses (in paragraph 56) "a screw having a thread on its peripheral surface." Applicant claims, "*first and second helically wound forms located on the closure member, the first form having a first start and the second form having a second start*. (Emphasis added)" In Hutchinson, a single thread is disclosed, not two distinct helically wound forms, nor in Hutchinson does it disclose a first and second start (Applicant's elements 46 and 47) that begin each individual (first and second) helically wound form, i.e. an individual thread form. If there exists a single thread in Hutchinson, then Hutchinson only discloses a single start for that threadform.

Hutchinson in view of Sherman does not ameliorate the deficiencies of Hutchinson, alone. Neither Hutchingson nor Sherman, either alone or in combination teach the elements of claims. Hutchinson in view of Sherman does not teach, disclose, or fairly suggest the applicant's claimed invention for the same reasons cited above.

Since, Hutchinson, nor Hutchinson in view of Sherman, disclose, teach, or fairly suggest all elements of applicant's claims, Applicant respectfully requests that the rejection of claims 1-22 be withdrawn.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2097 of 2152

Although the present communication may include alterations to the application or claims, or characterizations of claim scope or referenced art, Applicant is not conceding in this application that previously pending claims are not patentable over the cited references. Rather, any alterations or characterizations are being made to facilitate expeditious prosecution of this application. Applicant reserves the right to pursue at a later date any previously pending or other broader or narrower claims that capture any subject matter supported by the present disclosure, including subject matter found to be specifically disclaimed herein or by any prior prosecution. Accordingly, reviewers of this or any parent, child or related prosecution history shall not reasonably infer that Applicant has made any disclaimers or disavowals of any subject matter supported by the present application.

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2098 of 2152

The Examiner is invited to contact the undersigned by telephone, if prosecution of this application can be expedited thereby.

Respectfully Submitted,

Roger P. Jackson

By: _____

JCM:PAD
PO Box 860305
Shawnee, Kansas
66286
Phone: (913) 422-5222

John C. McMahon
Reg. No. 29,415
Attorney

CERTIFICATE OF MAILING OR TRANSMISSION:
I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to:
Mail Stop Amendment
Commissioner For Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450 on:
July 1, 2014.

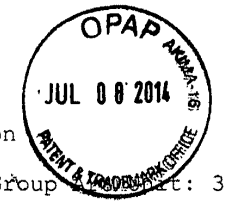
Roger P. Jackson
(Applicant)

By _____

July 1, 2014
(Date of Signature)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2099 of 2152

Case Docket No.: 11,433 PATENT



Date: July 1, 2014

In re application of: Roger P. Jackson

Serial No.: 13/694,849 Group Art Unit: 3733

Filed: January 10, 2013 Examiner: Comstock, David

For: MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS

Mail Stop Amendment
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith is an Amendment in the above-identified application with the following documents:

__X__ Small Entity Status of this application has been previously established and continues.

_____ Request for Extension of Time and fee are enclosed.

__X__ No additional filing fee is required.

__X__ The fee has been calculated as shown below:

				SMALL ENTITY		OTHER THAN SMALL ENTITY	
CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT	HIGHEST NO. PREVIOUSLY PAID FOR		PRESENT EXTRA	RATE	ADDL. FEE	RATE	ADDL. FEE
TOTAL 22	Minus	22	= 0	x 40 =	$ 0	x 80 =	$
INDEP 3	Minus	3	= 0	x 210 =	$ 0	x 420 =	$
			TOTAL FEE		$ 0		$

_____ Please charge Deposit Account No. 50-1253 in the amount of $_____. A duplicate copy of this sheet is attached.

____ A Check No. ____ in the amount of $_____ is attached.

__X__ The Commissioner is hereby authorized to charge payment of the following fees associated with this communication or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-1253. A duplicate copy of this sheet is attached.

__X__ Any filing fees under 37 C.F.R. 1.16 for presentation of extra claims.

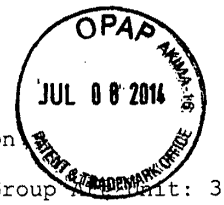
__X__ Any patent application processing fees under 37 C.F.R. 1.17.

Respectfully submitted,

PO Box 860305
Shawnee, Kansas 66286
Telephone: (913) 422-5222

John C. McMahon
Reg. No. 29,415

Case Docket No.: 11,433 PATENT



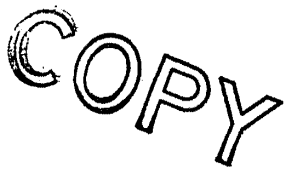
Date: July 1, 2014

In re application of: Roger P. Jackson

Serial No.: 13/694,849 Group Art Unit: 3733

Filed: January 10, 2013 Examiner: Comstock, David

For: MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS



Mail Stop Amendment
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

Transmitted herewith is an Amendment in the above-identified application with the following documents:

__X__ Small Entity Status of this application has been previously established and continues.

_____ Request for Extension of Time and fee are enclosed.

__X__ No additional filing fee is required.

__X__ The fee has been calculated as shown below:

				SMALL ENTITY		OTHER THAN SMALL ENTITY	
CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT	HIGHEST NO. PREVIOUSLY PAID FOR		PRESENT EXTRA	RATE	ADDL. FEE	RATE	ADDL. FEE
TOTAL	22 Minus	22	= 0	x 40 = $	0	x 80 = $	
INDEP	3 Minus	3	= 0	x 210 = $	0	x 420 = $	
			TOTAL FEE	$	0	$	

_____ Please charge Deposit Account No. 50-1253 in the amount of $_____. A duplicate copy of this sheet is attached.

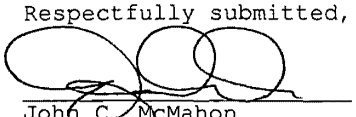
____ A Check No. ____ in the amount of $_____ is attached.

__X__ The Commissioner is hereby authorized to charge payment of the following fees associated with this communication or credit any overpayment to Deposit Account No. 50-1253. A duplicate copy of this sheet is attached.

__X__ Any filing fees under 37 C.F.R. 1.16 for presentation of extra claims.

__X__ Any patent application processing fees under 37 C.F.R. 1.17.

Respectfully submitted,



John C. McMahon
Reg. No. 29,415

PO Box 860305
Shawnee, Kansas 66286
Telephone: (913) 422-5222

PTO/SB/06 (09-11)
Approved for use through 1/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

PATENT APPLICATION FEE DETERMINATION RECORD Substitute for Form PTO-875	Application or Docket Number 13/694,849	Filing Date 01/10/2013	☐ To be Mailed

ENTITY: ☐ LARGE ☒ SMALL ☐ MICRO

APPLICATION AS FILED – PART I

FOR	(Column 1) NUMBER FILED	(Column 2) NUMBER EXTRA	RATE ($)	FEE ($)
☐ BASIC FEE (37 CFR 1.16(a), (b), or (c))	N/A	N/A	N/A	
☐ SEARCH FEE (37 CFR 1.16(k), (i), or (m))	N/A	N/A	N/A	
☐ EXAMINATION FEE (37 CFR 1.16(o), (p), or (q))	N/A	N/A	N/A	
TOTAL CLAIMS (37 CFR 1.16(i))	minus 20 =	*	X $ =	
INDEPENDENT CLAIMS (37 CFR 1.16(h))	minus 3 =	*	X $ =	
☐ APPLICATION SIZE FEE (37 CFR 1.16(s))	If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper, the application size fee due is $310 ($155 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).			
☐ MULTIPLE DEPENDENT CLAIM PRESENT (37 CFR 1.16(j))				
* If the difference in column 1 is less than zero, enter "0" in column 2.			TOTAL	

APPLICATION AS AMENDED – PART II

AMENDMENT	07/08/2014	(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
	Total (37 CFR 1.16(i))	* 22	Minus	** 22	= 0	X $40 =	0
	Independent (37 CFR 1.16(h))	* 4	Minus	***4	= 0	X $210 =	0
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
						TOTAL ADD'L FEE	**0**

AMENDMENT		(Column 1) CLAIMS REMAINING AFTER AMENDMENT		(Column 2) HIGHEST NUMBER PREVIOUSLY PAID FOR	(Column 3) PRESENT EXTRA	RATE ($)	ADDITIONAL FEE ($)
	Total (37 CFR 1.16(i))	*	Minus	**	=	X $ =	
	Independent (37 CFR 1.16(h))	*	Minus	***	=	X $ =	
	☐ Application Size Fee (37 CFR 1.16(s))						
	☐ FIRST PRESENTATION OF MULTIPLE DEPENDENT CLAIM (37 CFR 1.16(j))						
						TOTAL ADD'L FEE	

* If the entry in column 1 is less than the entry in column 2, write "0" in column 3.

** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 20, enter "20".

*** If the "Highest Number Previously Paid For" IN THIS SPACE is less than 3, enter "3".

The "Highest Number Previously Paid For" (Total or Independent) is the highest number found in the appropriate box in column 1.

LIE
/CHARRISSA BROWN/

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

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

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

27456 7590 08/13/2014

LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

EXAMINER
COMSTOCK, DAVID C

ART UNIT	PAPER NUMBER
3733	

DATE MAILED: 08/13/2014

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

TITLE OF INVENTION: Multi-start closures for open implants

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	SMALL	$480	$0	$0	$480	11/13/2014

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

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

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.

If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".

For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

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

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

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

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2103 of 2152

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

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

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

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

27456 7590 08/13/2014
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

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

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

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

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

TITLE OF INVENTION: Multi-start closures for open implants

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	SMALL	$480	$0	$0	$480	11/13/2014

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
COMSTOCK, DAVID C	3733	606-278000

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

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

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

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

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

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

4a. The following fee(s) are submitted:
- ❑ Issue Fee
- ❑ Publication Fee (No small entity discount permitted)
- ❑ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): (**Please first reapply any previously paid issue fee shown above**)
- ❑ A check is enclosed.
- ❑ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
- ❑ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credits any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)
- ❑ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29 — NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.
- ❑ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27 — NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.
- ❑ Applicant changing to regular undiscounted fee status. — NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature _____ Date _____

Typed or printed name _____ Registration No. _____

PTOL-85 Part B (10-13) Approved for use through 10/31/2013. OMB 0651-0033 U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2104 of 2152

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

27456 7590 08/13/2014

LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

EXAMINER	
COMSTOCK, DAVID C	
ART UNIT	PAPER NUMBER
3733	

DATE MAILED: 08/13/2014

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

The Office has discontinued providing a Patent Term Adjustment (PTA) calculation with the Notice of Allowance.

Section 1(h)(2) of the AIA Technical Corrections Act amended 35 U.S.C. 154(b)(3)(B)(i) to eliminate the requirement that the Office provide a patent term adjustment determination with the notice of allowance. See Revisions to Patent Term Adjustment, 78 Fed. Reg. 19416, 19417 (Apr. 1, 2013). Therefore, the Office is no longer providing an initial patent term adjustment determination with the notice of allowance. The Office will continue to provide a patent term adjustment determination with the Issue Notification Letter that is mailed to applicant approximately three weeks prior to the issue date of the patent, and will include the patent term adjustment on the patent. Any request for reconsideration of the patent term adjustment determination (or reinstatement of patent term adjustment) should follow the process outlined in 37 CFR 1.705.

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

PTOL-85 (Rev. 02/11)

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2105 of 2152

OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Privacy Act Statement

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

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

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

Notice of Allowability	Application No. 13/694,849	Applicant(s) JACKSON ET AL.	
	Examiner DAVID COMSTOCK	Art Unit 3733	AIA (First Inventor to File) Status No

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

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

1. ☒ This communication is responsive to *arguments filed 08 July 2014*.
   ☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on_____.
2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.
3. ☒ The allowed claim(s) is/are *1-22*. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov .
4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
   Certified copies:
   a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:
   1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
   2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____ .
   3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

   * Certified copies not received: _____.

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

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
   ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

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

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)
2. ☐ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date _____
3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material
4. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____ .
5. ☒ Examiner's Amendment/Comment
6. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
7. ☐ Other _____.

/DAVID COMSTOCK/ Examiner, Art Unit 3733	/Pedro Philogene/ Primary Examiner, Art Unit 3733

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2107 of 2152

EXAMINER'S AMENDMENT

An examiner's amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to applicant, an amendment may be filed as provided by 37 CFR 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it MUST be submitted no later than the payment of the issue fee.

The application has been amended as follows:

Claims 3-6 and 12-15 have been rejoined and allowed.

Claims 1 and 10 are allowable; accordingly, the outstanding restriction requirement has been reconsidered in view of the allowability of claims to the elected invention pursuant to MPEP § 821.04(a). **The restriction requirement is hereby withdrawn as to any claim that requires all the limitations of an allowable claim.** Specifically, the restriction requirement of claims 3-6 and 12-15 is withdrawn.

In view of the above noted withdrawal of the restriction requirement, applicant is advised that if any claim presented in a continuation or divisional application is anticipated by, or includes all the limitations of, a claim that is allowable in the present application, such claim may be subject to provisional statutory and/or nonstatutory double patenting rejections over the claims of the instant application.

Once a restriction requirement is withdrawn, the provisions of 35 U.S.C. 121 are no longer applicable. See In re Ziegler, 443 F.2d 1211, 1215, 170 USPQ 129, 131-32 (CCPA 1971). See also MPEP § 804.01.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to David Comstock whose telephone number is (571) 272-4710. The examiner can normally be reached Monday-Friday, 9 a.m. - 6 p.m.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, ***please contact the examiner's supervisor, SPE, at* (571) 272-4760**. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

If there are any inquiries that are not being addressed by first contacting the Examiner or the Supervisor, you may send an email inquiry to TC3700_Workgroup_D_Inquiries@uspto.gov.

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

/DAVID COMSTOCK/
Examiner, Art Unit 3733
/PEDRO PHILOGENE/
Primary Examiner, Art Unit 3733

EAST Search History

EAST Search History (Prior Art)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L1	8168	((606/246,264-273,275,278,279,305,306,308,315,316) or (403/362) or (411/393)).CCLS.	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 22:56
L2	29	(fixation same (vertebr$2 or spinal) same rod) and ((dual adj thread$3) or (double adj thread$3))	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 22:57
L3	410	(fixation same (vertebr$2 or spinal) same rod) and splay$3	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 22:57
L4	17	spinal and fixation and rod and arms and anti-splay and (break-off or fusible or weakened) and extension	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 22:58
L5	0	(A61B17/70.ipcr. not us.pc.) and anti-splay	DERWENT	OR	OFF	2014/08/10 22:59
L6	0	A61B017/70.ipc. and anti-splay	EPO; JPO	OR	OFF	2014/08/10 22:59
L7	3	spinal and fixation and rod and arms and anti-splay and (break-off or fusible or weakened)	EPO; JPO	OR	OFF	2014/08/10 22:59
L8	44	spinal and fixation and rod and arms and anti-splay and (break-off or fusible or weakened)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 22:59
L9	15	("dual start" same (thread$2 or threadform or "guide and advancement") same (closure or screw))	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 23:00
L10	201	(1 2 3 4 5 6 7 8 9) and @pd>"20140421"	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2014/08/10 23:17

EAST Search History (Interference)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L11	1	(medical and implant and cylindrical and closure and member and receiver and spaced and arms and open and channeland axis and rotation and helically and wound and forms and first and start and second and discontinuous and mating and rotated).clm.	US-PGPUB; USPAT; UPAD	OR	OFF	2014/08/10 23:29

8/10/2014 11:30:16 PM
C:\Users\dcomstock\Documents\EAST\Workspaces\default.wsp

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2110 of 2152

Index of Claims	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	Art Unit
	DAVID COMSTOCK	3733

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

☒ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

CLAIM		DATE								
Final	Original	04/21/2014	08/10/2014							
	1	✓	=							
	2	✓	=							
	3	N	=							
	4	N	=							
	5	N	=							
	6	N	=							
	7	✓	=							
	8	✓	=							
	9	✓	=							
	10	✓	=							
	11	✓	=							
	12	N	=							
	13	N	=							
	14	N	=							
	15	N	=							
	16	✓	=							
	17	✓	=							
	18	✓	=							
	19	✓	=							
	20	✓	=							
	21	✓	=							
	22	✓	=							

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2111 of 2152

Search Notes	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	Art Unit
	DAVID COMSTOCK	3733

CPC- SEARCHED		
Symbol	Date	Examiner

CPC COMBINATION SETS - SEARCHED		
Symbol	Date	Examiner

US CLASSIFICATION SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
606	246, 264-273,275, 278, 279, 305,306,308,315,316	4/21/2014	/DC/
403	362	4/21/2014	/DC/
411	393	4/21/2014	/DC/
Search updated		8/10/2014	/DC/

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
EAST text search--see printout	4/21/2014	/DC/
Inventor name search--see printout	4/21/2014	/DC/
EAST text search updated--see printout	8/10/2014	/DC/

INTERFERENCE SEARCH			
US Class/ CPC Symbol	US Subclass / CPC Group	Date	Examiner
See interference search history printout		8/10/2014	/DC/

/DAVID COMSTOCK/ Examiner.Art Unit 3733	

Issue Classification	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	DAVID COMSTOCK	3733

CPC						
Symbol					**Type**	**Version**
A61B		17	/	7035	F	2013-01-01
A61B		17	/	7032	I	2013-01-01
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			
			/			

CPC Combination Sets							
Symbol					**Type**	**Set**	**Ranking**	**Version**
			/					
			/					

/DAVID COMSTOCK/ Examiner.Art Unit 3733	8/10/14	**Total Claims Allowed:**	
(Assistant Examiner)	(Date)	22	
/PEDRO PHILOGENE/ Primary Examiner.Art Unit 3733	08/11/2014	O.G. Print Claim(s)	O.G. Print Figure
(Primary Examiner)	(Date)	1	2, 3

Issue Classification	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	DAVID COMSTOCK	3733

US ORIGINAL CLASSIFICATION		INTERNATIONAL CLASSIFICATION										
CLASS	SUBCLASS	CLAIMED					NON-CLAIMED					
606	278	A	6	1	B	17 / 70 (2006.0)						
CROSS REFERENCE(S)												
CLASS	SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)											

/DAVID COMSTOCK/ Examiner.Art Unit 3733	8/10/14	**Total Claims Allowed:**	
(Assistant Examiner)	(Date)	22	
/PEDRO PHILOGENE/ Primary Examiner.Art Unit 3733	08/11/2014	O.G. Print Claim(s)	O.G. Print Figure
(Primary Examiner)	(Date)	1	2, 3

Issue Classification	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	13694849	JACKSON ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	DAVID COMSTOCK	3733

☒ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original
	1		17												
	2		18												
	3		19												
	4		20												
	5		21												
	6		22												
	7														
	8														
	9														
	10														
	11														
	12														
	13														
	14														
	15														
	16														

/DAVID COMSTOCK/ Examiner.Art Unit 3733	8/10/14	**Total Claims Allowed:**	
(Assistant Examiner)	(Date)	22	
/PEDRO PHILOGENE/ Primary Examiner.Art Unit 3733	08/11/2014	O.G. Print Claim(s)	O.G. Print Figure
(Primary Examiner)	(Date)	1	2, 3

Best Available Copy

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

IFW

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

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

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

27456 7590 08/13/2014
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

OPAP AKAMA-111 NOV 0 6 2014 PATENT & TRADEMARK OFFICE

11/06/2014 CCHAU2 00000015 13694849
01 FC:2501 480.00 OP

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

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

John C. McMahon	(Depositor's name)
	(Signature)
11/3/2014	(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433	8961

TITLE OF INVENTION: Multi-start closures for open implants

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	SMALL	$480	$0	$0	$480	11/13/2014

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
COMSTOCK, DAVID C	3733	606-278000

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

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

1 John C. McMahon
2
3

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

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

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

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

4a. The following fee(s) are submitted:
- ☒ Issue Fee
- ☐ Publication Fee (No small entity discount permitted)
- ☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): **(Please first reapply any previously paid issue fee shown above)**
- ☒ A check is enclosed.
- ☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
- ☒ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any additional fees ~~any deficiency, or credits any~~ overpayment, to Deposit Account Number 50-1253 (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)
- ☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29 — NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.
- ☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27 — NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.
- ☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status. — NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature _____ Date 11/03/2014

Typed or printed name John C. McMahon Registration No. 29,415

PTOL-85 Part B (10-13) Approved for use through 10/31/2013 OMB 0651-0033 U.S. Patent and Trademark Office: U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Zimvie_Zimmer Biomet v. Jackson
IPR2023-01433; Petitioners' EX1035
Page 2116 of 2152



LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON

Patent, Trademark & Copyright Causes

MAILING ADDRESS
P.O. Box 860305
Shawnee, Kansas 66286

21911W 66th Street, Suite 210
Shawnee, Kansas 66226

Telephone: (913) 422-5222
Facsimile: (913) 422-5295

JOHN C. McMAHON
Of Counsel
Palmer A. Dzurella

November 3, 2014

Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Dear Sir:

Enclosed is our check no. 1856 in the amount of $480.00 for the payment of the issue fee due on the following patent:

Application Number:13/694,849
Filing Date: January 10, 2013
Inventor: Roger P. Jackson
Due Date: 11/13/2014

IMPORTANT: Please send all correspondence, notices or receipts relating to the above patent to:

Law Office of John C. McMahon
P.O. Box 860305
Shawnee, Kansas 66286

The Director is hereby authorized to charge any deficiency in the required fee, or to credit any overpayment to Account No. 50-1253.

Respectfully submitted,

John C. McMahon

JCM:pc
Enclosures

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	48	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-8,048,124	11/01/2011	Chin, et al.	
Change(s) applied to document. /N.W.S./ 9/24/2014		US-8,048,126	11/01/2011	~~A Haraz~~, et al. Altarac	
		US-8,052,720	11/08/2011	Kuester, et al.	
		US-8,057,519	11/15/2011	Justis, et al.	
		US-8,062,339	11/22/2011	Hammer, et al.	
		US-8,066,744	11/29/2011	Justis, et al.	
		US-8,075,599	12/13/2011	Johnson, et al.	
		US-8,075,603	12/13/2011	Hammill, Sr., et al.	
		US-8,083,776	12/27/2011	Alvarez	
		US-8,100,946	01/24/2012	Strausbaugh, et al.	
		US-8,100,947	01/24/2012	Ensign, et al.	
		US-8,100,948	01/24/2012	Ensign, et al.	
		US-8,137,387	03/20/2012	Garamszegi	
		US-8,162,990	04/24/2012	Potash, et al.	
		US-8,162,991	04/24/2012	Strauss, et al.	
		US-8,167,913	05/01/2012	Albert, et al.	
		US-8,167,914	05/01/2012	Hunt, et al.	
		US-8,197,517	06/12/2012	Lab, et al.	
		US-8,197,518	06/12/12	Hammill, Sr., et al.	
		US-8,221,471	07/17/2012	Kovach, et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
Examiner Signature			Date Considered			

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ATTORNEY PROVIDED EXCERPT WITH PER ... /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Sheet 46 of 50

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,972,364	07/05/11	Biedermann, et al.	
		US-RE42,545	07/12/11	Ralph, et al.	
		US-7,985,242	07/26/11	Forton, et al.	
		US-7,985,248	07/26/11	Walder, et al.	
		US-7,988,694	08/02/11	Barrus, et al.	
		US-7,988,711	08/02/11	Errickson, et al.	
		US-RE42,626	08/16/11	Taylor, et al.	
		US ~~8,002,806~~ 8,002,806	08/23/11	Justis	
		US-8,012,183	09/06/11	Alain	
		US-8,012,186	09/06/11	Pham, et al.	
		US-8,012,188	09/06/11	Meltent, et al.	
		US-8,016,862	09/13/11	Felix, et al.	
		US-8,016,866	09/13/11	Warnick	
		US-8,021,397	09/20/11	Farris, et al.	
		US-8,025,681	09/27/11	Colleran, et al.	
		US-8,029,539 10	10/04/11	Kirschman	
		8,034,084	10/11/11	Landry, et al.	
		8,043,340	10/25/11	Law	
		US-2011/0166606	07/07/11	Stihl, et al.	
		US-2011/0172715	07/14/11	Pond, Jr., et al.	

Change(s) applied to document, /N.W.S./ 9/24/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Attorney Docket Number	11,433

Sheet 44 of 50

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,819,902	10/26/10	Abdelgany, et al.	
		US-7,811,310	10/12/10	Baker, et al.	
		US-7,811,288	10/12/10	Jones, et al.	
		US-7,806,913	10/05/10	Fanger, et al.	
		US-7,794,480	09/14/10	Gordon, et al.	
		US-7,794,477	09/14/10	Melkent, et al.	
		US-7,789,900	09/07/10	Levy, et al.	
		US-7,785,354	08/31/10	Biedermann, et al.	
		US-7,785,351	08/31/10	Gordon,e t al.	
		US-7,780,706	08/24/10	Marino, et al.	
		US-7,766,945	08/03/10	Nilsson, et al.	
		US-7,766,944	08/03/10	Metz-Stavenhagen	
		US-7,766,946	08/03/10	Bailly	
		US-7,766,943	08/03/10	Fallin, et al.	
		US-7,763,057	07/27/10	Abdelgany, et al.	
		US ~~8,021,097~~ 8,021,397	09/20/11	Farris, et al.	

Change(s) applied to document,
/N.W.S./
9/24/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ATTENTION: EXAMINER & APPLICANT - Initialed and dated copy of this form must be returned with next communication. /D.C./

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	31	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0142761	06/29/06	Landry, eta l.	
		US-2006/0129149	06/15/06	Iott, et al.	
		US-2006/0129147	06/15/06	Biedermann, et al.	
		US-2006/0116677	06/01/06	Burd, et al.	
		US-2007/026024[illegible] 6	11/08/07	Biedermann	
		US-2007/0100341	05/03/07	Reglos, et al.	
		US-2007/0118117	05/24/07	Altarac, et al.	
		US-2007/0118118	05/24/07	Kwak, et al.	
		US-2007/0118123	05/24/07	Strausbaugh, et al.	
		US-2007/0118124	05/24/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0123862	05/31/07	Warnick	
		US-2007/0123864	05/31/07	Walder, et al.	
		US-2007/0123867	05/31/07	Kirschman	
		US-2007/0161986	07/12/07	Levy	
		US-2007/0161994	07/12/07	Lowrey, et al.	
		US-2007/0161995	07/12/07	Trautwein, et al.	
		US-2007/0161996	07/12/07	Biedermann, et al.	
		US-2007/0161999	07/12/07	Biedermann, et al.	

Change(s) applied to document.
/N.W.S./
9/24/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)

Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

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

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including the time for preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ATTORNEY NOTES CONSIDERED BY EXAMINER WHETHER INITIALED OR NOT /D.C./

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	30	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2006/0079894	04/13/06	Colleran, et al.	
		US-2006/0074419	04/06/06	Taylor, et al.	
		US-2006/0212034	09/21/06	Triplett, et al.	
		US-2006/0229614	10/12/06	Foley, et al.	
		US-2006/0229615	10/12/06	Abdou	
Change(s) applied		US-2006/020012~~1~~ 8	09/07/06	Mueller	
to document,		US-2006/0200149	09/07/06	Hoy, et al.	
/N.W.S./		US-2006/0200131	09/07/06	Chao, et al.	
9/24/2014		~~US-2006/0195198~~ 20060195098	08/31/06	Schumacher	
		US-2006/0173456	08/03/06	Hawkes, et al.	
		US-2006/0173454	08/03/06	Spitler, et ak,	
		US-2006/0167455	07/27/06	Clement, et al.	
		US-2006/0161152	07/20/06	Ensign, et al.	
		US-2006/0155278	07/13/06	Warnick	
		US-2006/0155277	07/13/06	Metz-Stavenhagen	
		US-2006/0149244	07/06/06	Amrein, et al.	
		US-2006/0149241	07/06/06	Richelsoph, et al.	
		US-2006/0149232	07/06/06	Sasing	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ADJUSTED BY EXAMINER FOR CONSISTENCY THROUGH /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	10	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2009/0306720	12/10/2009	Doubler, et al.	
		US-2009/0312804	12/17/2009	Gamache, et al.	
		US-2009/0326582	12/31/2009	Songer, et al.	
		US-2009/0326587	12/31/2009	Matthis, et al.	
		US-2010/0004692	01/07/2010	Biedermann,e t al.	
		US-2010/0010540	01/14/2010	Park	
		US-2010/0016898	01/21/2010	Shluzas	
		US-2006/0276789	06/12/2006	Jackson	
		US-			
		US-			
		US-			
		US-			
		US-			

Change(s) applied
to document,
/N.W.S./
9/24/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6]Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO				*Complete if Known*	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT				Application Number	
				Filing Date	
(Use as many sheets as necessary)				First Named Inventor	Roger P. Jackson
				Art Unit	
				Examiner Name	
Sheet	2	of	50	Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-7,569,061	08/04/2009	Colleran	
		US-7,572,280	08/11/2009	Dickinson, et al.	
		US-7,575,587	08/18/2009	Rezach, et al.	
		US-7,588,575 09	08/15/2009	Colleran, et al.	
		US-7,588,588	09/12/2009	Spitler, et al.	
		US-7,588,593	09/15/2009	Aferzon	
		US-7,591,839	09/22/2009	Biedermann, et al.	
		US-7,601,166	10/13/2009	Biedermann, et al.	
		US-7,604,656	10/20/2009	Shluzas	
		US-7,611,518	11/03/2009	Walder, et al.	
		US-7,615,068	11/10/2009	Timm, et al.	
		US-7,621,941	11/24/2009	Schlapfer, et al.	
		US-7,625,394	12/01/2009	Molz, IV, et al.	

Change(s) applied to document, /N.W.S./ 9/24/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		EP2380513	10/26/11	Biedermann, et al.		
		DE29903342	06/02/99	Grzibek		

Examiner Signature		Date Considered	

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.
If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 (1-800-786-9199) and select option 2.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

PTO/SB/08A (04-03)
Approved for use through 04/30/2003. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number

Substitute for form 1449/PTO

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Use as many sheets as necessary)

Sheet 26 of 50

Complete if Known	
Application Number	
Filing Date	
First Named Inventor	Roger P. Jackson
Art Unit	
Examiner Name	
Attorney Docket Number	11,433

U. S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials*	Cite No.[7]	Document Number Number-Kind Code [2] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		US-2002/0173789	11/21/02	Howland	
		US-2002/0143341	10/03/02	Biedermann, et al.	
		US-~~2002/0095644~~ 09-2005	~~09/15/02~~	Wilson-MacDonald, et al.	20050203511
		US-2002/0111626	08/15/02	Ralph, et al.	
		US-2002/0082602	06/27/02	Biedermann, et al.	
		US-2002/0045898	04/18/02	Freid, et al.	
		US-2002/0035366	03/21/02	Walder, et al.	
		US-2001/0001119	05/10/01	Lombardo	
		US-2006/0106383	05/18/06	Biedermann, eta l.	
		US-2006/0084995	04/20/06	Biedermann, et al.	
		US-2007/0073291	03/29/07	Cordaro, et al.	
		US-2007/0078460	04/05/07	Frigg, et al.	
		US-2007/0083199	04/12/07	Baccelli	

Change(s) applied to document, /D.D./ 9/27/2014

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.[1]	Foreign Patent Document Country Code [3] Number[4] Kind Code[5] (if known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[6]
		WO2006/005198	01/19/06	Schlapfer		
		WO2007/0130835	11/15/07	Dewey, et al.		
		WO2007/130840	11/15/07	Moore		
		WO2007/130941	11/15/07	Wisnewski		
		WO2007/124222	11/01/07	Malandain, et al.		
		WO2006/119241	11/09/06	Dickinson, et al.		
		WO2007/118045	10/18/07	Melkent, et al.		

Examiner Signature		Date Considered	

PTO/SB/08A (04-03)

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
[1] Applicant's unique citation designation number (optional). [2] See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.uspto.gov or MPEP 901.04. [3] Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO Standard ST.3). [4] For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. [5] Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST. 16 if possible. [6] Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.
This collection of information is required by 37 CFR 1.97 and 1.98. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 2 hours to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, Washington, D.C. 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.**

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /D.C./

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NO.	ISSUE DATE	PATENT NO.	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/694,849	12/16/2014	8911479	11,433	8961

27456 7590 11/25/2014

LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

ISSUE NOTIFICATION

The projected patent number and issue date are specified above.

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

The Patent Term Adjustment is 0 day(s). Any patent to issue from the above-identified application will include an indication of the adjustment on the front page.

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

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

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

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

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The USA offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to encourage and facilitate business investment. To learn more about why the USA is the best country in the world to develop technology, manufacture products, and grow your business, visit SelectUSA.gov.

PTO/AIA/82 (07-12)
Approved for use through 11/30/2014. OMB 0651-0035
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

POWER OF ATTORNEY TO PROSECUTE APPLICATIONS BEFORE THE USPTO

I hereby revoke all previous powers of attorney given in the application identified in the attached statement under 37 CFR 3.73(c).

I hereby appoint:

■ Practitioners associated with Customer Number: 24030

OR

☐ Practitioner(s) named below (if more than ten patent practitioners are to be named, then a customer number must be used):

Name	Registration Number	Name	Registration Number

As attorney(s) or agent(s) to represent the undersigned before the United States Patent and Trademark Office (USPTO) in connection with any and all patent applications assigned only to the undersigned according to the USPTO assignment records or assignments documents attached to this form in accordance with 37 CFR 3.73(c).

Please change the correspondence address for the application identified in the attached statement under 37 CFR 3.73(c) to:

■ The address associated with Customer Number: 24030

OR

☐	Firm or Individual Name		
	Address		
	City	State	Zip
	Country		
	Telephone	Email	

Assignee Name and Address: Roger P. Jackson
4708 W. 86th St.
Prairie Village, Kansas 66207

A copy of this form, together with a statement under 37 CFR 3.73(c) (Form PTO/AIA/96 or equivalent) is required to be Filed in each application in which this form is used. The statement under 37 CFR 3.73(c) may be completed by one of The practitioners appointed in this form, and must identify the application in which this Power of Attorney is to be filed.

SIGNATURE of Assignee of Record

The individual whose signature and title is supplied below is authorized to act on behalf of the assignee

Signature	Roger P. Jackson	Date	3-6-16
Name	Roger P. Jackson	Telephone	
Title	Assignee		

This collection of information is required by 37 CFR 1.31, 1.32 and 1.33. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 3 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

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

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	26573707
Application Number:	13694849
International Application Number:	
Confirmation Number:	8961
Title of Invention:	Multi-start closures for open implants
First Named Inventor/Applicant Name:	Roger P. Jackson
Customer Number:	27456
Filer:	Alyssa Kaye Sandrowitz/Taryn Ward
Filer Authorized By:	Alyssa Kaye Sandrowitz
Attorney Docket Number:	11,433
Receipt Date:	08-AUG-2016
Filing Date:	10-JAN-2013
Time Stamp:	13:26:53
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Application Data Sheet	Supp_ADS_512156.pdf	268870 d3d50113b7df73f7537dcf2e021fb529dc4fecce	no	5
Warnings:					

Information:					
This is not an USPTO supplied ADS fillable form					
2	Assignee showing of ownership per 37 CFR 3.73	Statement373_512156.pdf	117805 83a7a6bfcc29ea3af3f77977be0d6817723d415b	no	3
Warnings:					
Information:					
3	Power of Attorney	POA_C.pdf	528340 2545399ab9f36b1ca3c161012c60cde832cb3745	no	1
Warnings:					
Information:					
			Total Files Size (in bytes):	915015	

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

PTO/AIA/14 (08-12)
Approved for use through 01/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	11,433
	Application Number	
Title of Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS	

The application data sheet is part of the provisional or nonprovisional application for which it is being submitted. The following form contains the bibliographic data arranged in a format specified by the United States Patent and Trademark Office as outlined in 37 CFR 1.76.
This document may be completed electronically and submitted to the Office in electronic format using the Electronic Filing System (EFS) or the document may be printed and included in a paper filed application.

Secrecy Order 37 CFR 5.2

☐ Portions or all of the application associated with this Application Data Sheet may fall under a Secrecy Order pursuant to 37 CFR 5.2 (Paper filers only. Applications that fall under Secrecy Order may not be filed electronically.)

Inventor Information:

Inventor 1 Remove

Legal Name

Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix
	Roger	P.	Jackson	

Residence Information (Select One) ◉ US Residency ○ Non US Residency ○ Active US Military Service

City	Prairie Village	State/Province	KS	Country of Residence	US

Mailing Address of Inventor:

Address 1	4706 W. 86th Street		
Address 2			
City	Prairie Village	State/Province	KS
Postal Code	66207	Country i	US

Inventor 2 Remove

Legal Name

Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix
	James	L.	Surber	

Residence Information (Select One) ◉ US Residency ○ Non US Residency ○ Active US Military Service

City	Kansas City	State/Province	KS	Country of Residence	US

Mailing Address of Inventor:

Address 1	1434 W. 88th Street		
Address 2			
City	Kansas City	State/Province	KS
Postal Code	66111	Country i	US

All Inventors Must Be Listed - Additional Inventor Information blocks may be generated within this form by selecting the **Add** button. Add

Correspondence Information:

Enter either Customer Number or complete the Correspondence Information section below.
For further information see 37 CFR 1.33(a).

PTO/AIA/14 (08-12)
Approved for use through 01/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	11,433
	Application Number	
Title of Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS	

☐ An Address is being provided for the correspondence Information of this application.			
Customer Number	~~27456~~ 24030		
Email Address	~~john@mcmahonpatentlaw.com~~ uspt@polsinelli.com	Add Email	Remove Email

Application Information:

Title of the Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS		
Attorney Docket Number	11,433	**Small Entity Status Claimed** ☒	
Application Type	Nonprovisional		
Subject Matter	Utility		
Suggested Class (if any)		**Sub Class (if any)**	
Suggested Technology Center (if any)			
Total Number of Drawing Sheets (if any)		**Suggested Figure for Publication (if any)**	

Publication Information:

☐ Request Early Publication (Fee required at time of Request 37 CFR 1.219)
☐ **Request Not to Publish.** I hereby request that the attached application not be published under 35 U.S.C. 122(b) and certify that the invention disclosed in the attached application **has not and will not** be the subject of an application filed in another country, or under a multilateral international agreement, that requires publication at eighteen months after filing.

Representative Information:

Representative information should be provided for all practitioners having a power of attorney in the application. Providing this information in the Application Data Sheet does not constitute a power of attorney in the application (see 37 CFR 1.32).
Either enter Customer Number or complete the Representative Name section below. If both sections are completed the customer Number will be used for the Representative Information during processing.

Please Select One:	◉ Customer Number	○ US Patent Practitioner	○ Limited Recognition (37 CFR 11.9)
Customer Number	~~27456~~ 24030		

Domestic Benefit/National Stage Information:

This section allows for the applicant to either claim benefit under 35 U.S.C. 119(e), 120, 121, or 365(c) or indicate National Stage entry from a PCT application. Providing this information in the application data sheet constitutes the specific reference required by 35 U.S.C. 119(e) or 120, and 37 CFR 1.78.

Prior Application Status	Pending		Remove
Application Number	Continuity Type	Prior Application Number	Filing Date (YYYY-MM-DD)
	non provisional of	61631746	2012-01-10

PTO/AIA/14 (08-12)
Approved for use through 01/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	11,433
	Application Number	
Title of Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS	

Prior Application Status	Pending		Remove
Application Number	Continuity Type	Prior Application Number	Filing Date (YYYY-MM-DD)
	non provisional of	61634361	2012-02-28

Additional Domestic Benefit/National Stage Data may be generated within this form by selecting the **Add** button.

Foreign Priority Information:

This section allows for the applicant to claim benefit of foreign priority and to identify any prior foreign application for which priority is not claimed. Providing this information in the application data sheet constitutes the claim for priority as required by 35 U.S.C. 119(b) and 37 CFR 1.55(a).

Remove

Application Number	Country[i]	Filing Date (YYYY-MM-DD)	Priority Claimed
			◉ Yes ○ No

Additional Foreign Priority Data may be generated within this form by selecting the **Add** button.

Authorization to Permit Access:

☒ Authorization to Permit Access to the Instant Application by the Participating Offices

If checked, the undersigned hereby grants the USPTO authority to provide the European Patent Office (EPO), the Japan Patent Office (JPO), the Korean Intellectual Property Office (KIPO), the World Intellectual Property Office (WIPO), and any other intellectual property offices in which a foreign application claiming priority to the instant patent application is filed access to the instant patent application. See 37 CFR 1.14(c) and (h). This box should not be checked if the applicant does not wish the EPO, JPO, KIPO, WIPO, or other intellectual property office in which a foreign application claiming priority to the instant patent application is filed to have access to the instant patent application.

In accordance with 37 CFR 1.14(h)(3), access will be provided to a copy of the instant patent application with respect to: 1) the instant patent application-as-filed; 2) any foreign application to which the instant patent application claims priority under 35 U.S.C. 119(a)-(d) if a copy of the foreign application that satisfies the certified copy requirement of 37 CFR 1.55 has been filed in the instant patent application; and 3) any U.S. application-as-filed from which benefit is sought in the instant patent application.

In accordance with 37 CFR 1.14(c), access may be provided to information concerning the date of filing this Authorization.

Applicant Information:

Providing assignment information in this section does not substitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.

PTO/AIA/14 (08-12)
Approved for use through 01/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	11,433
	Application Number	
Title of Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS	

Applicant 1

If the applicant is the inventor (or the remaining joint inventor or inventors under 37 CFR 1.45), this section should not be completed. The information to be provided in this section is the name and address of the legal representative who is the applicant under 37 CFR 1.43; or the name and address of the assignee, person to whom the inventor is under an obligation to assign the invention, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest in the matter who is the applicant under 37 CFR 1.46. If the applicant is an applicant under 37 CFR 1.46 (assignee, person to whom the inventor is obligated to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest) together with one or more joint inventors, then the joint inventor or inventors who are also the applicant should be identified in this section.

Clear

⊗ Assignee	○ Legal Representative under 35 U.S.C. 117	○ Joint Inventor
○ Person to whom the inventor is obligated to assign.	○ Person who shows sufficient proprietary interest	

If applicant is the legal representative, indicate the authority to file the patent application, the inventor is:

Name of the Deceased or Legally Incapacitated Inventor :

If the Applicant is an Organization check here. ☐

Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix
	Roger	P.	Jackson	

Mailing Address Information:

Address 1	4706 W. 86th St.		
Address 2			
City	Prairie Village	**State/Province**	KS
Country	US	Postal Code	66207
Phone Number		Fax Number	
Email Address			

Additional Applicant Data may be generated within this form by selecting the Add button.

Non-Applicant Assignee Information:

Providing assignment information in this section does not subsitute for compliance with any requirement of part 3 of Title 37 of CFR to have an assignment recorded by the Office.

Assignee 1

Complete this section only if non-applicant assignee information is desired to be included on the patent application publication in accordance with 37 CFR 1.215(b). Do not include in this section an applicant under 37 CFR 1.46 (assignee, person to whom the inventor is obligated to assign, or person who otherwise shows sufficient proprietary interest), as the patent application publication will include the name of the applicant(s).

Best Available Copy

PTO/AIA/14 (08-12)
Approved for use through 01/31/2014. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Application Data Sheet 37 CFR 1.76	Attorney Docket Number	11,433
	Application Number	
Title of Invention	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS	

If the Assignee is an Organization check here. ☐

Prefix	Given Name	Middle Name	Family Name	Suffix
	Roger	P.	Jackson	

Mailing Address Information:

Address 1	4706 W. 86th St.		
Address 2			
City	Prairie Village	**State/Province**	KS
Country i	US	Postal Code	66207
Phone Number		Fax Number	
Email Address			

Additional Assignee Data may be generated within this form by selecting the Add button.

Signature:

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications

Signature	/Alyssa K. Sandrowitz/			Date (YYYY-MM-DD)	2016-08-08
First Name	Alyssa	Last Name	Sandrowitz	Registration Number	65401

Additional Signature may be generated within this form by selecting the Add button.

This collection of information is required by 37 CFR 1.76. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 23 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application data sheet form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.**

PTO/AIA/96 (08-12)
Approved for use through 01/31/2013. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(c)

Applicant/Patent Owner: Jackson et al.

Application No./Patent No.: 13/694,849 Filed/Issue Date: 01-10-2013

Titled: Multi-start closures for open implants

Roger P. Jackson, a individual

(Name of Assignee) (Type of Assignee, e.g., corporation, partnership, university, government agency, etc.)

states that, for the patent application/patent identified above, it is (choose **one** of options 1, 2, 3 or 4 below):

1. ☑ The assignee of the entire right, title, and interest.

2. ☐ An assignee of less than the entire right, title, and interest (check applicable box):

   ☐ The extent (by percentage) of its ownership interest is _____%. Additional Statement(s) by the owners holding the balance of the interest must be submitted to account for 100% of the ownership interest.

   ☐ There are unspecified percentages of ownership. The other parties, including inventors, who together own the entire right, title and interest are:

   Additional Statement(s) by the owner(s) holding the balance of the interest must be submitted to account for the entire right, title, and interest.

3. ☐ The assignee of an undivided interest in the entirety (a complete assignment from one of the joint inventors was made). The other parties, including inventors, who together own the entire right, title, and interest are:

   Additional Statement(s) by the owner(s) holding the balance of the interest must be submitted to account for the entire right, title, and interest.

4. ☐ The recipient, via a court proceeding or the like (*e.g.*, bankruptcy, probate), of an undivided interest in the entirety (a complete transfer of ownership interest was made). The certified document(s) showing the transfer is attached.

The interest identified in option 1, 2 or 3 above (not option 4) is evidenced by either (choose **one** of options A or B below):

A. ☑ An assignment from the inventor(s) of the patent application/patent identified above. The assignment was recorded in the United States Patent and Trademark Office at Reel 030298, Frame 0819, or for which a copy thereof is attached.

B. ☐ A chain of title from the inventor(s), of the patent application/patent identified above, to the current assignee as follows:

   1. From: _____ To: _____

      The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

      Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

   2. From: _____ To: _____

      The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

      Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

This collection of information is required by 37 CFR 3.73(b). The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. **SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450**.

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

PTO/AIA/96 (08-12)
Approved for use through 01/31/2013. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

STATEMENT UNDER 37 CFR 3.73(c)

3. From: _____ To: _____

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

4. From: _____ To: _____

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

5. From: _____ To: _____

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

6. From: _____ To: _____

The document was recorded in the United States Patent and Trademark Office at

Reel _____, Frame _____, or for which a copy thereof is attached.

☐ Additional documents in the chain of title are listed on a supplemental sheet(s).

☑ As required by 37 CFR 3.73(c)(1)(i), the documentary evidence of the chain of title from the original owner to the assignee was, or concurrently is being, submitted for recordation pursuant to 37 CFR 3.11.

[NOTE: A separate copy (i.e., a true copy of the original assignment document(s)) must be submitted to Assignment Division in accordance with 37 CFR Part 3, to record the assignment in the records of the USPTO. See MPEP 302.08]

The undersigned (whose title is supplied below) is authorized to act on behalf of the assignee.

/Alyssa K. Sandrowitz/	08-08-2016
Signature	Date
Alyssa K. Sandrowitz	65401
Printed or Typed Name	Title or Registration Number

Privacy Act Statement

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

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

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

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371(C) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTY. DOCKET NO./TITLE
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433

CONFIRMATION NO. 8961

POA ACCEPTANCE LETTER

24030
POLSINELLI PC
900 West 48th Place
Suite 900
KANSAS CITY, MO 64112-1895

OC000000085295843

Date Mailed: 08/24/2016

NOTICE OF ACCEPTANCE OF POWER OF ATTORNEY

This is in response to the Power of Attorney filed 08/08/2016.

The Power of Attorney in this application is accepted. Correspondence in this application will be mailed to the above address as provided by 37 CFR 1.33.

Questions about the contents of this notice and the requirements it sets forth should be directed to the Office of Data Management, Application Assistance Unit, at **(571) 272-4000** or **(571) 272-4200** or **1-888-786-0101**.

/mabebe/

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING or 371(c) DATE	GRP ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY.DOCKET.NO	TOT CLAIMS	IND CLAIMS
13/694,849	01/10/2013	3733	1017	11,433	22	4

CONFIRMATION NO. 8961

CORRECTED FILING RECEIPT

24030
POLSINELLI PC
900 West 48th Place
Suite 900
KANSAS CITY, MO 64112-1895

OC000000085293874

Date Mailed: 08/24/2016

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

Inventor(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;
James L. Surber, Kansas City, KS;

Applicant(s)

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS;

Assignment For Published Patent Application

Roger P. Jackson, Prairie Village, KS

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 24030

Domestic Priority data as claimed by applicant

This appln claims benefit of 61/631,746 01/10/2012
and claims benefit of 61/634,361 02/28/2012

Foreign Applications for which priority is claimed (You may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at the USPTO. Please see http://www.uspto.gov for more information.) - None.
Foreign application information must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim to foreign priority. See 37 CFR 1.55 and 1.76.

Permission to Access Application via Priority Document Exchange: Yes

Permission to Access Search Results: No

Applicant may provide or rescind an authorization for access using Form PTO/SB/39 or Form PTO/SB/69 as appropriate.

If Required, Foreign Filing License Granted: 02/06/2013

The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 13/694,849**

Projected Publication Date: Not Applicable

Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No
** **SMALL ENTITY** **
Title

Multi-start closures for open implants

Preliminary Class

606

Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications:

PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES

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

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

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

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

For information on preventing theft of your intellectual property (patents, trademarks and copyrights), you may wish to consult the U.S. Government website, http://www.stopfakes.gov. Part of a Department of Commerce initiative, this website includes self-help "toolkits" giving innovators guidance on how to protect intellectual property in specific countries such as China, Korea and Mexico. For questions regarding patent enforcement issues, applicants may call the U.S. Government hotline at 1-866-999-HALT (1-866-999-4258).

LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER

Title 35, United States Code, Section 184

Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

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

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

NOT GRANTED

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

SelectUSA

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The U.S. offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to promote and facilitate business investment. SelectUSA provides information assistance to the international investor community; serves as an ombudsman for existing and potential investors; advocates on behalf of U.S. cities, states, and regions competing for global investment; and counsels U.S. economic development organizations on investment attraction best practices. To learn more about why the United States is the best country in the world to develop technology, manufacture products, deliver services, and grow your business, visit http://www.SelectUSA.gov or call +1-202-482-6800.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

APPLICATION NUMBER	FILING OR 371(C) DATE	FIRST NAMED APPLICANT	ATTY. DOCKET NO./TITLE
13/694,849	01/10/2013	Roger P. Jackson	11,433

CONFIRMATION NO. 8961

27456
LAW OFFICE OF JOHN C. MCMAHON
P.O. BOX 860305
Shawnee, KS 66286

POWER OF ATTORNEY NOTICE

OC000000085295613

Date Mailed: 08/24/2016

NOTICE REGARDING CHANGE OF POWER OF ATTORNEY

This is in response to the Power of Attorney filed 08/08/2016.

- The Power of Attorney to you in this application has been revoked by the applicant. Future correspondence will be mailed to the new address of record(37 CFR 1.33).

Questions about the contents of this notice and the requirements it sets forth should be directed to the Office of Data Management, Application Assistance Unit, at **(571) 272-4000** or **(571) 272-4200** or **1-888-786-0101**.

/mabebe/

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Application No.	:	13/694,849	Confirmation No.	:	8961
First Applicant	:	Roger P. Jackson	Art Unit	:	3733
Filed	:	January 10, 2013	Examiner	:	David C.Comstock
Patent No.	:	8,911,479			
Issue Date:	:	December 16, 2014			
Title	:	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS			
Docket No.	:	JAC023-512156			

REQUEST FOR CERTIFICATE OF CORRECTION PURSUANT TO 37 CFR § 1.322

Via EFS-Web
Attn: Certificate of Correction Branch
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria VA 22313-1450

Commissioner:

A Certificate of Correction for the above-referenced U.S. Patent is sought herein pursuant to 35 U.S.C. § 254. This petition is presented in accordance with 37 C.F.R. § 1.322.

Certificate of Correction – Office's Mistake (37 C.F.R. § 1.322)

The corrections sought herein are to correct mistakes, that were incurred through fault of the U.S. Patent and Trademark Office (the "Office"), and are clearly disclosed through the records of the Office.

The issued patent contains an error in the number of a prior provisional application. This error was not reflected in filing receipts or the publication issued in this application.

- On page 1 of the issued patent, (60) in the second line of the section titled Related U.S. Application Data, delete "61/634,631" and insert -- 61/634,361--, therefore.

A Certificate of Correction PTO/SB/44 is attached.

Conclusion

Applicant respectfully requests that a Certificate of Correction be issued for the above-referenced application.

55869015.1

The Applicant believes no fees or petitions are required. However, if any such petitions or fees are necessary, please consider this a request therefor and authorization to charge Deposit Account No. 50-1662 accordingly. Any deficiency or overpayment may also be applied to Deposit Account No. 50-1662.

Respectfully submitted,

Date: 03/22/2018

/Taryn A. Elliott/

Taryn A. Elliott, Registration No. 66984
Attorney for Applicant
USPTO Customer No. 24,030

Polsinelli PC
1401 Lawrence Street
Suite 2300
Denver, CO 80202
uspt@polsinelli.com
Tel: 303-583-8243
Fax: 816-753-1536

55869015.1

PTO/SB/44 (09-07)
Approved for use through 08/31/2013. OMB 0651-0033
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.
(Also Form PTO-1050)

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
CERTIFICATE OF CORRECTION

PATENT NO. : 8,911,479

APPLICATION NO.: 13/694,849

ISSUE DATE : December 16, 2014

INVENTOR(S) : Roger P. Jackson

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

On page 1
- (60) in the second line of the section titled Related U.S. Application Data, delete “61/634,631” and insert --61/634,361--, therefore.

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

Polsinelli
900 W. 48th Place, Suite 900
Kansas City, MO 64112

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

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

Privacy Act Statement

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

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

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

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	32129477
Application Number:	13694849
International Application Number:	
Confirmation Number:	8961
Title of Invention:	Multi-start closures for open implants
First Named Inventor/Applicant Name:	Roger P. Jackson
Customer Number:	24030
Filer:	Taryn Anne Elliott/Danielle Casteel
Filer Authorized By:	Taryn Anne Elliott
Attorney Docket Number:	JAC023-512156
Receipt Date:	22-MAR-2018
Filing Date:	10-JAN-2013
Time Stamp:	14:59:17
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Request for Certificate of Correction	JAC023-512156_RequestCOC.pdf	114073 6e0fd22848efcb58f2686ef3caa8a3dbcddd b9f6	no	2
Warnings:					

Information:					
2	Request for Certificate of Correction	CertificateCorrection.pdf	164188 50495135fd2d7bd743d192c23037b5257bca0db9	no	2
Warnings:					
Information:					
			Total Files Size (in bytes):	278261	

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111

If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371

If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office

If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

CERTIFICATE OF CORRECTION

PATENT NO.	: 8,911,479 B2
APPLICATION NO.	: 13/694849
DATED	: December 16, 2014
INVENTOR(S)	: Roger P. Jackson

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

On the Title Page

- (60) in the second line of the section titled Related U.S. Application Data, delete "61/634,631" and insert -- 61/634,361 --, therefore.

Signed and Sealed this
Seventeenth Day of April, 2018



Andrei Iancu
Director of the United States Patent and Trademark Office

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

NOTIFICATION OF LOSS OF ENTITLEMENT TO SMALL ENTITY STATUS
UNDER 37 C.F. R. 1.27(g)(2)

Patent No.:	8,911,479
Issue Date:	December 16, 2014
Application No.	13/694,849
Filing Date:	January 10, 2013
Inventor:	Roger P. Jackson et al.
For:	MULTI-START CLOSURES FOR OPEN IMPLANTS

Box M. Fee
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandra, VA 22313-1450

Dear Commissioner:

The above-noted patent has been assigned to Roger P. Jackson as noted in the assignment records of the patent office at Reel 030298, Frame 0819, and does not qualify as a small entity. Assignee hereby notifies the patent office of the loss of entitlement to small entity status for the purpose of paying fees with respect to this patent.

Dated: June 16, 2022

Respectfully submitted,

By: /Joshua J. Pranckun/
Joshua J. Pranckun, Registration No. 70712
Attorney for Assignee
POLSINELLI PC
USPTO Customer No. 24030
Tel: 303-583-8269



United States Patent and Trademark Office

Office of the Chief Financial Officer

Document Code:WFEE

User :67142

Sale Accounting Date:06/17/2022

Sale Item Reference Number	Effective Date
13694849	06/16/2022

Document Number	Fee Code	Fee Code Description	Amount Paid	Payment Method
I20226GB37201730	1552	MAINTENANCE FEE DUE AT 7.5 YEARS	$3,760.00	Deposit Account

AO 120 (Rev. 08/10)

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

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

☐ Trademarks or ☐ Patents. (☐ the patent action involves 35 U.S.C. § 292.):

DOCKET NO.	DATE FILED	U.S. DISTRICT COURT
	6/30/2022	for the District of Delaware

PLAINTIFF	DEFENDANT
ROGER P. JACKSON, M.D.	ZIMVIE INC.

	PATENT OR TRADEMARK NO.	DATE OF PATENT OR TRADEMARK	HOLDER OF PATENT OR TRADEMARK
1	7,837,716	11/23/2010	Roger P. Jackson
2	8,911,479	12/16/2014	Roger P. Jackson
3	9,662,143	5/30/2017	Roger P. Jackson
4	9,808,292	11/7/2017	Roger P. Jackson
5	9,980,753	5/29/2018	Roger P. Jackson

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

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

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

DECISION/JUDGEMENT

CLERK	(BY) DEPUTY CLERK	DATE

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