



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

05-112185

54. TÍTULO

*INSTRUMENTOS Y METODO PARA PREPARAR UN ESPACIO INTERVERTEBRAL PARA
RECIBIR UN IMPLANTE DE DISCO ARTIFICIAL.*

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61F 5/00

71. SOLICITANTE

SPINE SOLUTIONS, INC.

DOMICILIO

PAOLI, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C.,

Nov. 3 - 2005

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad

☒ Capítulo I ☐ Capítulo II

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **SPINE SOLUTIONS, INC.**

Dirección: 169 Russell Road, Building One,
Paoli, Pennsylvania 19301, Estados Unidos de
América.

Nacionalidad o Domicilio: Paoli, Pennsylvania,
Estados Unidos de América

Lugar de Constitución : Delaware, Estados
Unidos de América.

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE

Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número 39.779.452T.P 68228

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: **VER ANEXOS**

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2004/012664 Fecha 23 de abril de 2004

Publicación Internacional No. WO 2004/098380 A3 Fecha 18 de noviembre de 2004

**6 TÍTULO (54) INSTRUMENTOS Y MÉTODO PARA PREPARAR UN ESPACIO INTERVERTEBRAL
PARA RECIBIR UN IMPLANTE DE DISCO ARTIFICIAL.**

7

Clasificación Internacional (51) A61F 5/00

8 Prioridad

SI ☒ NO ☐

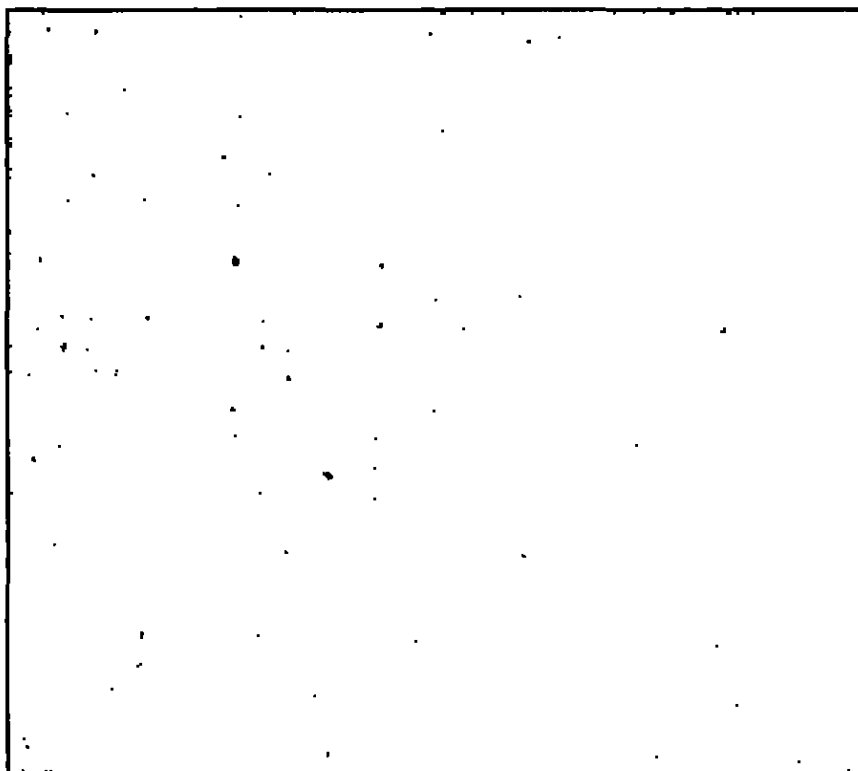
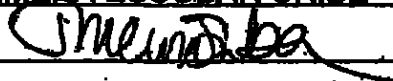
(33) País de Origen
Estados Unidos de América

(32) Fecha
28 de abril de 2003

(31) Número de Solicitud
10/423.879

9 Comprobante de pago No. 05 - 76.561 Fecha 04 de octubre de 2005

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros "Opinión escrita"

11 FIGURA CARACTERÍSTICA**12 Solicito la concesión de la patente**NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBEFIRMA: 

C.C. 39.779.452 DE Usaqué T.P. 68,228

As. 2890/PCT

2890

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 85112105 00000000 Folios: 90
Fecha (AMD): 2005-11-03 14:25:12
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 76.561
FECHA : OCTUBRE 4 DE 2005

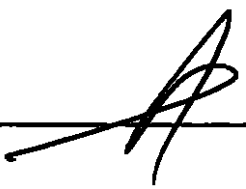
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCORBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	43142218	04/10/2005	4,612,600.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443.000.00
	TOTAL :	\$ 443.000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **MARNAY, Theirry**
(Clinic du Parc, B.P. 20, F-34171 Castelnau le Lez, Francia);
- 2.) **BERTAGNOLI, Rudolf**
(Kay 2a, 94315 Straubing, Alemania);
- 3.) **MCGEE, Francis, P.**
(202 Sagewillow Road, Ketchum, Idaho 83353, Estados Unidos de América);
- 4.) **ECKHOF, Stephan**
(Neuhauser Strasse 47, 78532 tuttlingen, Alemania);
- 5.) **NICHOLS, David, L.**
(1047 Bucktail Way, West Chester, Pennsylvania 19382, Estados Unidos de América);
- 6.) **GEISERT, Christophe**
(Nuehauser Strasse 47, 78532 Tuttlingen, Alemania).

4

Solicito expresamente a nombre de la sociedad **SPINE SOLUTIONS, INC.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en 169 Russell Road, Building One, Paoli, Pennsylvania 19301, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada "**INSTRUMENTOS Y MÉTODO PARA PREPARAR UN ESPACIO INTERVERTEBRAL PARA RECIBIR UN IMPLANTE DE DISCO ARTIFICIAL**".

Clase: A61F 5/00


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

Extract de publicații Folio 5

RESUMEN

Esta Invención se refiere a implantes intervertebrales, y más específicamente, se refiere a instrumentos nuevos y mejorados y métodos para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco intervertebral (algunas veces referido mas adelante simplemente como implante).

INSTRUMENTOS Y MÉTODO PARA PREPARAR UN ESPACIO INTERVERTEBRAL PARA RECIBIR UN IMPLANTE DE DISCO ARTIFICIAL.

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta Invención se refiere a implantes intervertebrales, y más específicamente, se refiere a instrumentos nuevos y mejorados y métodos para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco intervertebral (algunas veces referido mas adelante simplemente como implante).

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Corrientemente cuando es necesario remover completamente un disco de entre vértebras adyacentes, el procedimiento convencional es unir las vértebras adyacentes. Más recientemente, han habido desarrollos importantes en el campo del reemplazo de discos, denominado artroplasia discal, el cual involucra la inserción de un implante artificial de disco intervertebral en el espacio intervertebral entre vértebras adyacentes, y el cual permite movimiento universal limitado de cada vértebra adyacente una con respecto de la otra.

[0003] A la fecha han sido desarrollados algunos instrumentos para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco.

Este incluye un conjunto de diferentes tamaños de implantes de prueba, cada uno de los cuales se inserta en un espacio intervertebral vaciado hasta que el tamaño correcto del implante de prueba se haya determinado, por lo tanto determinando el tamaño del implante real a ser insertado. El implante de prueba puede tener un miembro de freno fijado en la forma de un pin fijado al extremo posterior del implante de prueba y que se extiende verticalmente hacia arriba y hacia abajo para limitar el movimiento del implante dentro del espacio intervertebral. Algunos implantes tienen una quilla realizada la cual requiere que se haga un recortado en la vértebra adyacente al espacio intervertebral, para recibir estas quillas realizadas. Un arreglo bien conocido para hacer estos recortados es con un cincel el cual puede estar montado para moverse a lo largo de las ranuras en la parte alta y en el fondo del implante de prueba seleccionado a medida que el cincel corta en la vértebra adyacente para hacer los recortados.

[0004] Un implante artificial de disco, conocido, se muestra en la solicitud publicada No. WO 01/01893, publicada en enero 11 de 2001, y los instrumentos para la inserción de la misma se muestran en la solicitud publicada No. WO 01/19295, publicada en marzo 22, 2001.

[0005] Aun cuando éstos instrumentos conocidos y los métodos representan una mejora sustancial en el arte, existe una necesidad continua de mejoramiento en el campo de los instrumentos y de los métodos, para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco intervertebral.

BBREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] El propósito de la presente invención es proporcionar instrumentos nuevos y mejorados y métodos relacionados para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco intervertebral.

[0007] Los instrumentos de la presente invención se pueden utilizar para preparar el espacio intervertebral en cualquier localización a lo largo de la columna incluyendo especialmente la región lumbar y cervical. Sin embargo, puesto que las vértebras cervicales son más pequeñas relativamente que las vértebras lumbares i.e., cerca del 20% del área de las vértebras de la región lumbar, algunos instrumentos pueden ser más adecuados que otros para la región cervical.

[0008] El implante intervertebral normalmente se inserta desde el lado anterior del paciente moviéndose hacia el lado posterior del paciente. Sin embargo, se entenderá que el implante de los instrumentos y el método también pueden ser diseñados y dispuestos para insertar el implante lateralmente, i.e., desde el lado, en cuyo caso las quillas se orientarán sobre el implante para tal movimiento lateral y los recortados en la vértebra adyacente estarán abiertos hacia un lado lateral para recibir la quilla. Para evitar confusión con respecto a la anatomía del paciente, la invención se describirá aquí con respecto a la terminología más simple que relaciona los instrumentos y los métodos por si mismos. Por ejemplo, en la descripción de la invención, los términos "al frente" o "adelante" significan la

parte del instrumento que da la cara hacia la vértebra o se mueve en la dirección del movimiento hacia la vértebra, mientras que las palabras "atrás", "posterior" o "hacia atrás" se refieren al extremo del instrumento mas alejado de la vértebra o que se mueve alejándose de la vértebra.

También en ésta solicitud las palabras "Alto" o "bajo" o "lo más alto" o "lo más bajo" o cualquiera otra palabra describe la orientación del implante intervertebral o los instrumentos o los métodos asociados con éste, se usan solamente por conveniencia y no se intenta causar ninguna limitación. Más específicamente, las partes del implante, los instrumentos y/o los métodos descritos en esta solicitud con respecto a la parte superior pueden en efecto estar posicionados como parte superior o inferior en las vértebras del paciente, con las otras dos partes en la parte opuesta.

[0009] Es por lo tanto un objeto de la presente invención proporcionar instrumentos nuevos y mejorados para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco intervertebral.

[0010] Los instrumentos y los métodos de la presente invención están adaptados particularmente para ser usados con un implante artificial de disco intervertebral que tenga partes superiores e inferiores bajo movimiento universal limitado uno con respecto del otro, con las superficies superior e inferior de las partes superior e inferior engranando las superficies de las vértebras adyacentes. La mayoría de

los instrumentos y métodos de la presente invención también son para uso donde el implante tiene una quilla que se extiende desde las superficies que engranan las vértebras en los recortados formados en las vértebras adyacentes.

[0011] De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporcionan instrumentos y métodos mejorados para inserción de diferentes tamaños de implantes de prueba (hasta que el implante de prueba se haya determinado correctamente) en combinación con los recortados hechos en las vértebras.

[0012] De acuerdo con la primera incorporación de la presente invención, cualquier dispositivo móvil en un espacio intervertebral, para cualquier propósito, puede aprovecharse por tener asociado con esto un mecanismo ajustable de freno que le puede permitir al dispositivo moverse distancias variables en el espacio intervertebral. Un ejemplo de un dispositivo que puede aprovecharse por tener asociado con esto un mecanismo ajustable de freno es un implante de prueba. Para ensayar apropiadamente cada implante de prueba, el implante de prueba se debe mover al centro del espacio intervertebral. Sin embargo, en algunos pacientes, una punta de hueso u otra irregularidad se puede engranar a un miembro fijo de freno y por lo tanto prevenir que el implante de prueba se mueva además de su posición correcta en el espacio intervertebral. Con un mecanismo de freno ajustable, si el implante de prueba alcanza una posición límite tanto como se permita por un mecanismo de freno ajustable con un mínimo de montaje de

inserción, si tal posición no ubica el implante de prueba correctamente en el espacio intervertebral, el operador puede entonces mover hacia atrás el freno ajustable para, además, permitir el movimiento del implante de prueba a su correcta posición en el espacio intervertebral.

[0013] De acuerdo con otra incorporación de la invención, después de determinar correctamente el tamaño del implante de prueba, el implante de prueba seleccionado se coloca en el espacio intervertebral y una guía se desliza sobre el eje de la herramienta de inserción del implante de prueba hasta que la guía engrana con el implante de prueba. Después, el eje de la herramienta de inserción del implante de prueba se remueve y una herramienta que corta se pasa a través de la guía y en una ranura en el implante de prueba. Si la herramienta cortante es un buril, el buril, que incluye un manguito espaciador determina la posición exacta del buril en la guía, y por lo tanto la profundidad del buril por si mismo en el implante de prueba y entonces posteriormente en la vértebra adyacente.

[0014] Se proporciona potencia para rotar el buril y moverlo de extremo a extremo en la guía para hacer los recortados en la vértebra adyacente. Los extremos límites de una ranura en la guía determinarán los límites externos del movimiento del buril, y por lo tanto los límites superior e inferior de los recortados.

[0015] De acuerdo con otra incorporación de la presente invención, después de que se ha seleccionado el implante de prueba correcto, el implante de prueba

seleccionado se puede usar en combinación con un cincel para cortar la vértebra y formar los recortados. Se puede usar un cincel en cambio de un buril con la guía discutida anteriormente. Los brazos del cincel deberán pasarían a través y ser guiados por la ranura abierta alargada.

[0016]De acuerdo con otro arreglo que utiliza un cincel, los implantes de prueba tienen una porción de cuerpo y una sección de cola. Un dispositivo de sostenimiento está conectado a la sección de cola. El dispositivo de sostenimiento puede comprender un eje. Estos implantes de prueba tienen el frente hacia las ranuras posteriores formadas en la parte de arriba y debajo de los mismas. Después que el implante de prueba correcto se ha seleccionado, un cincel con los brazos arriba y/o abajo y un eje hueco se desliza a lo largo de la inserción del eje de la herramienta del implante de prueba hasta que los brazos superior y/o inferior del cincel se montan sobre los implantes de prueba seleccionados, a través de las ranuras formadas en las parte alta y en el fondo de las mismas. Los implantes de prueba con áreas superficiales grandes deberán tener pequeñas secciones de cola de tal manera que se pueda usar el mismo cincel para todos los implantes de prueba de la misma altura pero de diferentes áreas superficiales.

[0017] De acuerdo con otra incorporación de la presente invención, las herramientas de cincel de corte están hechas integralmente con una porción de cuerpo que es exactamente de la misma forma y tamaño de la porción de cuerpo del implante de prueba seleccionado, tal que en lugar de que el cincel se monte

sobre el implante de prueba seleccionado, la unidad entera de una porción de cuerpo del mismo tamaño y forma como la porción de cuerpo del implante de prueba seleccionado con una herramienta de cincel de corte se fijada a él se mueve en el espacio intervertebral en la medida que la herramienta del cincel de corte corta las vértebras para hacer los recortados.

[0018] Por lo tanto es objeto de la presente invención proporcionar instrumentos nuevos y mejorados para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco.

[0019] Es otro objeto de la presente invención proporcionar métodos nuevos y mejorados para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante artificial de disco.

[0020] Estos y otros objetos de la presente invención serán claros a partir de la descripción detallada siguiente, junto con los dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0021] Las incorporaciones preferidas de la invención se describirán ahora a manera de ejemplo haciendo referencia a los dibujos que las acompañan, en donde:

[0022] La Figura 1 es una vista en perspectiva de un tipo de implante intervertebral para el cual los instrumentos y el método de la presente invención se

utilizan para preparar el espacio intervertebral; **[0023]** La Figura 2 es una vista en

perspectiva de otro tipo de implante intervertebral para el cual los instrumentos y el método de la presente invención se utilizan para preparar el espacio intervertebral;

[0024] La Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante de prueba que tiene

un mecanismo de freno ajustable; **[0025]** La Figura 4 es una vista posterior en

perspectiva de un implante de prueba adaptado para recibir un mecanismo de

freno ajustable; **[0026]** La Figura 5 es una vista de frente en perspectiva de un

implante de prueba adaptado para recibir un mecanismo de freno ajustable; **[0027]**

La Figura 6 es una vista de la sección horizontal tomada centralmente a través de

la incorporación mostrada en las Figuras 4 y 5; **[0028]** La Figura 7 es una vista de

la sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 6, referida aquí

más adelante como el plano del mecanismo de freno ajustable; **[0029]** La Figura 8

es una vista de la sección transversal a través de un mecanismo de freno ajustable;

[0030] La Figura 9 ilustra el mecanismo de freno ajustable de la Figura 8 montado

en el implante de prueba de la Figura 7; **[0031]** La Figura 10 es una vista del plano

del mecanismo de freno ajustable de la Figura 8; **[0032]** La figura 11 A es una

vista de elevación lateral de un implante de prueba y un mecanismo de freno

ajustable en una primera posición; **[0033]** La Figura 11B es similar a la Figura 11 A

pero muestra el mecanismo de freno ajustable en una posición diferente; [0034] la Figura 12 es una vista en perspectiva de otra incorporación de un implante de prueba que tiene un mecanismo de freno ajustable; [0035] La Figura 13 es una vista en perspectiva similar a la Figura 12 pero que muestra las partes en una posición movida; [0036] La Figura 14 es una vista del plano de la porción del implante de prueba de la Figura 12; [0037] La Figura 14 A es una vista del plano similar a la figura 14 de un implante de prueba de un tamaño diferente.

[0038] La Figura 15 es una vista de elevación lateral de la Figura 14; [0039] La Figura 16 es una vista del plano de un elemento de la Figura 12, removido del implante de prueba; [0040] La Figura 17 A es una vista de la sección transversal central de la Figura 12; [0041] La Figura 17 B es una vista de la sección transversal central de la Figura 13; [0042] La Figura 18 es una vista en perspectiva similar a la Figura 12 pero que incluye una herramienta de corte de cincel posicionada sobre ella; [0043] La Figura 19 es una vista en perspectiva que ilustra un instrumento para insertar implantes de prueba; [0044] La Figura 19 A es una vistas agrandada de la porción de la Figura 19 que se muestra en el circulo de línea interrumpida ; [0045] La Figura 19 B es una vista de la sección transversal del implante de prueba que se muestra en la Figura 19 A; [0046] La Figura 20 es una vista del extremo del implante de prueba de la Figura 19 tomada en la dirección de la flecha C de la Figura 19; [0047] La Figura 21 es una vista lateral del implante de prueba de la Figura 19, tomada en la dirección de la flecha D de la Figura 19; [0048] La Figura 22 es una vista de la sección transversal de una herramienta que es parte de la

Figura 19; [0049] La Figura 23 es una vista de la sección transversal del implante de prueba tomada a lo largo de la línea 23-23 de la Figura 21; [0050] La Figura 24 es una vista en perspectiva de una guía de un buril; [0051] La Figura 25 es la vista del plano de la parte alta de la guía de buril mostrada en la Figura 24; [0052] La Figura 26 es una vista de la sección transversal de la herramienta de la Figura 19 que muestra la guía de buril montada sobre el implante de prueba; [0053] La Figura 27 es una vista de elevación lateral de un buril; [0054] La Figura 28 es una vista parcial de la sección transversal tomada a lo largo de la línea 28-28 de la Figura 27; [0055] La Figura 29 es una vista de la sección transversal que muestra el implante de prueba y la guía de buril junto con el buril de la Figura 27; [0056] La Figura 30 es una vista de elevación lateral de otra incorporación de una guía de buril; [0057] La Figura 31 es una vista del plano de la parte alta de la Figura 30; [0058] La Figura 32 es una vista de la sección transversal tomada a lo largo de la línea 32-32 de la Figura 31; [0059] La figura 33 es una vista de la sección transversal que muestra el implante de prueba y la guía de buril de las Figuras 30-32, junto con el buril de la Figura 27; [0060] La Figura 34 es una vista de elevación lateral de un buril modificado; [0061] La Figura 35 es una vista de la sección transversal que muestra el buril de la Figura 34 y la guía de buril de las Figuras 24 y 25; [0062] La Figura 36 es una vista en perspectiva que ilustra otra incorporación de un instrumento para insertar implantes de prueba y otra incorporación de un implante de prueba; [0063] La Figura 36 A es una vista en perspectiva ampliada de la porción de la Figura 36 mostrada en el círculo de línea discontinua; [0064] La Figura 37 es una vista de la sección transversal central del implante de prueba

mostrado en la Figura 36; [0065] La Figura 38 es una vista del extremo izquierdo de la Figura 37; [0066] La Figura 39 es una vista del plano de la Figura 37; [0067] La Figura 40 es una vista del plano similar a la Figura 29 pero que muestra un implante de prueba de tamaño diferente; [0068] La Figura 41 es una vista en perspectiva de un cincel para usarlo con el instrumento y el implante de prueba mostrado en las Figuras 36-40; [0069] La Figura 42 es una vista de elevación lateral que muestra el implante de prueba modificado y el cincel montado sobre él; [0070] La Figura 43 es una vista de elevación lateral similar a la Figura 42 pero que muestra un implante de prueba de diferente tamaño; [0071] La Figura 44 es una vista en perspectiva frontal de otra incorporación de una herramienta de corte; [0072] La Figura 45 es una vista de la sección longitudinal de la herramienta de corte de la Figura 44; y [0028] La Figura 46 es una vista de la sección transversal tomada a lo largo de la línea 46-46 de la Figura 45.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS INCORPORACIONES PREFERIDAS

[0074] Refiriéndose ahora a los dibujos, como elementos representados por numerales a través de algunas vistas.

[0075] Los instrumentos y métodos descritos aquí son aplicables para preparar un amplio intervalo de implantes de disco artificiales para inserción en el espacio intervertebral. Los instrumentos y métodos aquí descritos se refieren a un implante de prueba pero el cual no necesariamente se refiere a herramientas de corte para hacer recortados que se pueden usar para virtualmente cualquier tipo de implante

artificial de disco donde un espacio intervertebral se limpia y un implante entero de reemplazo se inserta en el espacio intervertebral.

Para aquellos instrumentos y métodos descritos aquí los cuales incluyen el concepto de formación de recortados para recibir quillas realizadas, los instrumentos y métodos descritos aquí son adaptables para usarlos con cualquier implante artificial de disco que tenga tales quillas.

[0076] Un primer tipo de implante artificial de disco que tenga quillas realizadas se muestra en la Figura 1. Como se muestra aquí, este implante artificial de disco 1 tiene una placa superior 2 y una placa inferior 3 las cuales están espaciadas aparte por una incrustación plástica 4. La placa superior 2 tiene una quilla realizada 5 y la placa inferior 3 tiene una quilla realizada 6. El implante artificial de disco que se muestra en la Figura 1 se puede usar en cualquier sitio a lo largo de la columna vertebral incluyendo la región cervical o la región lumbar, pero este implante particular artificial de disco puede ser particularmente adecuado para la región lumbar. Este implante particular artificial de disco se muestra y se describe con mayor detalle en la Solicitud Publicada No WO 01/01893, publicada en Enero 11, 2001.

[0077] La Figura 2 ilustra otro implante que tiene quillas realizadas las cuales se intenta que estén localizadas en recortados en las vértebras adyacentes.

Aunque, el implante artificial de disco de la Figura 2 también se puede usar en cualquier localización a lo largo de la columna vertebral, incluyendo la región cervical o la región lumbar, este diseño particular tiene ventajas para uso en la región cervical. El implante artificial de disco 10 de la Figura 2 tiene una parte superior 11 y una parte inferior 30 y una incrustación plástica 50 localizada entre ellas pero conectada esencialmente a la parte inferior 30. Esta incrustación plástica tiene una superficie curva la cual coopera con una superficie de fondo curvada de la parte superior 11 para permitir movimiento universal limitado de las partes superior e inferior relativas una con otra.

[0078] La parte superior 11 incluye una superficie superior 12, la cual engrana y soporta la superficie vertebral adyacente. La superficie superior 12 está unida por ejes que están ligeramente biselados todos alrededor como se muestra en 13 con la porción más larga del biselado que se muestra a lo largo de la superficie posterior. Debajo del eje biselado 13, la parte superior está unida por una pared que la rodea lateralmente 14 la cual tiene un soporte recortado posterior 15.

[0079] Elevándose por encima de la superficie superior 12 de la parte superior 11 está una quilla 16 que incluye una depresión 17 formada en ella. Esta depresión está abierta ascendentemente y hacia atrás. El extremo frontal de la quilla 16 comprende un bisel superior 19 en forma de V. La porción más baja del extremo frontal de la quilla tiene un bisel 20 en forma de V. Los dos biseles 19 y 20 en forma de V proporcionan un extremo frontal que es en forma de "flecha" con el

propósito de facilitar la inserción de la quilla en un recortado hecho en las vértebras adyacentes. La abertura posterior de la depresión es brillante en 18 para anclar el extremo posterior de la quilla 216 en el recortado en la vértebra adyacente.

[0080] La parte más baja 30 incluye un recortado de soporte posterior 37 una quilla 40 se eleva ascendentemente (o en una orientación usual, se extiende hacia abajo).

Esta quilla incluye una depresión 41 la cual se abre hacia abajo y hacia atrás y tiene una entrada brillante en 42 la cual tiene la misma función que la entrada brillante 18 i.e., para facilitar el engranaje del extremo posterior de la quilla en su recortado en la vértebra. La depresión 41 se abre hacia abajo y hacia atrás. En este extremo frontal, la quilla 40 incluye un bisel más bajo en forma de V como el de la parte superior 11.

[0081] Después que un espacio intervertebral se ha limpiado en preparación para recibir un implante artificial de disco, el próximo procedimiento es determinar la medida exacta del implante artificial de disco que es correcta para ese espacio intervertebral particular. Esto se lleva a cabo al proporcionar un conjunto de implantes de prueba de diferentes tamaños. Por ejemplo, un conjunto de implantes de prueba puede incluir implantes de prueba de aproximadamente tres diferentes áreas superficiales, cada una provista de una pluralidad de alturas, por

ejemplo tres a cinco diferentes alturas separadas 1 mm. El operador seleccionaría el implante de prueba que de acuerdo con la experiencia del operador considere sea el implante de prueba más apropiado para el espacio intervertebral particular. Generalmente, el operador empezaría con un implante de prueba, que si no es correcto, estaría en el lado más pequeño. Trabajando con esta selección inicial si no resulta un ajuste perfecto, el operador trataría otros implantes de prueba del conjunto, generalmente subir en altura y/o en área superficial, como el operador lo juzgue apropiado, hasta que finalmente se haya determinado el tamaño correcto del implante de prueba.

[0082] El operador necesita un mecanismo para proporcionar una "sensación" física para conocer cuando el implante de prueba se ha insertado a la distancia propia en el espacio intervertebral. Los implantes de prueba conocidos tienen un miembro de freno fijo montado en la parte posterior de cada implante de prueba, el miembro de freno deberá engranar la vértebra para limitar el movimiento del implante de prueba en el espacio intervertebral. Si las vértebras tienen una irregularidad sobre el lado anterior de ellas o son de forma irregular, un freno fijado puede engranar esa irregularidad y frenar el implante de prueba antes de alcanzar la posición propia en el espacio intervertebral. Con el mecanismo de freno ajustable de la presente invención, el operador después de "sentir" que el implante de prueba está tan lejos como sea permitido, por el conjunto corriente del mecanismo de prueba ajustable, y determinar con los instrumentos que el implante de prueba no ha alcanzado su propia posición en el espacio intervertebral,

movería el freno ajustable hacia atrás para permitir al implante de prueba avanzar más allá en el espacio intervertebral.

[0083] Las Figuras 3-11 B ilustran un implante de prueba que tiene un mecanismo de freno ajustable que tiene un miembro de freno móvil. Con el mecanismo de freno ajustable de la presente invención, el miembro de freno deberá ser primero colocado en su posición más cercana a la parte posterior de la porción del cuerpo del implante de prueba, por lo tanto minimizando la penetración del implante de prueba en el espacio intervertebral. Entonces, con la asistencia de un monitor radiográfico, si se observa que el implante de prueba fue frenado prematuramente, el mecanismo de freno ajustable sería manipulado para gradualmente mover el miembro de freno fuera de la parte de atrás del implante de prueba, permitiendo que el implante de prueba se mueva más allá en el espacio intervertebral hasta que el implante de prueba esté posicionado apropiadamente en él.

[0084] La Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante de prueba que tiene un mecanismo de freno ajustable. El implante de prueba 51 incluye una porción de cuerpo que tiene una parte alta y una parte baja 52. Un par de ranuras 53 del frente a la parte de atrás 53 se puede proporcionar en la parte alta y en la parte baja de ellas si se desea con el objeto de cooperar con una herramienta de corte de cincel y por lo tanto se puede omitir sino se desea o no es necesario para

subsiguientemente utilizar una herramienta de corte de cincel que se deslice a lo largo de las ranuras de un implante de prueba. Se debe entender que el implante de prueba 51 deberá ser uno de una pluralidad de implantes de prueba de un conjunto, como se describió anteriormente.

El implante de prueba deberá ser sostenido por un dispositivo de sostenimiento. En la incorporación ilustrada un abertura posterior 54 se proporciona para un dispositivo de sostenimiento en la forma de un manguito alargado 62, que debe ser empuñado por el operador.

El eje 62 puede ser enroscado en la abertura 54, permitiendo por lo tanto que el manguito dado sea usado con diferentes implantes de prueba, o si se considera más conveniente o económico, cada implante de prueba puede ser provisto con un eje 62 fijado en la abertura 54. Refiriéndose también a las Figuras 4-6, el implante de prueba tiene una perforación alargada en la dirección del frente a la parte de atrás, partiendo desde una abertura 55 en la parte de atrás a una abertura en el frente 56. La porción de atrás 61

 de esta perforación está alisada. i.e. no roscada, mientras la posición del frente 60 de esta perforación está roscada. La porción alisada no roscada 61 abre en un recortado ranurado 57 que se definió antes y más abajo por superficies horizontales paralelas y el extremo delantero por una pared 58 que se extiende desde la periferia lateral del implante de prueba hasta el punto extremo 59 en la unión entre la porción alisada 61 y la porción roscada 60 de la perforación alargada.

La perforación por si misma se muestra en la sección transversal vertical en la Figura 7.

[0085] La Figura 8 ilustra las dos partes del mecanismo de freno ajustable, un miembro de ajuste 63 y un miembro de freno 64. El miembro de ajuste 63 incluye un miembro agrandado cilíndrico 67 que tiene una cavidad 66 en él para recibir un destornillador o similar 65 (ver la Figura 3) para girar el miembro cilíndrico 67 y por lo tanto también el miembro de ajuste entero 63. A la izquierda del miembro cilíndrico 67, el miembro de ajuste 63 incluye una porción de eje alisada 68 de reducida sección transversal y a la izquierda de él roscas 69 que tienen un diámetro externo mayor que el diámetro del eje liso 68. Montado en el miembro de ajuste 63 está el miembro de freno 64 que comprende una porción de manguito hueco 70 que rota libremente sobre el eje alisado 68. El miembro de freno 64 incluye al menos un pin pero preferiblemente 2 pines, llamados pines superior e inferior 71 y 72. Se deberá notar que el miembro de freno 64 mientras rota libremente sobre el eje 68 previene del movimiento lateralmente a lo largo del miembro de ajuste 63, limitado a la izquierda por las roscas de diámetro mayor 69 y limitado a la derecha por el engranaje de los pines 71 y 72 con el extremo izquierdo del miembro cilíndrico 67.

[0086] Refiriéndose a las figuras 10, 11 A y 11 B, el manguito 70 incluye un asa rectangular elevada 73. Refiriéndose a la figura 9 se puede ver que si el ensamble del miembro de ajuste y el miembro de freno se insertan a través de la abertura 55 y en la perforación 61 hasta que las roscas 69 engranan en las roscas 60, un movimiento rotacional continuado del miembro de ajuste 64, por engranaje de la cavidad 66 con un destornillador o similar causará que la unidad total del miembro de ajuste y el miembro de freno avance hacia y a través del implante de prueba sin que necesariamente rote el miembro de freno, en efecto, como el extremo frontal del manguito 70 entra en la abertura de atrás 55 del implante de prueba, el asa cuadrada 73 se posiciona para montarla en la ranura 57 previniendo por lo tanto el movimiento rotacional del miembro de freno 64 al mismo tiempo que el mecanismo de freno ajustable avanza.

[0087] La operación del mecanismo de freno ajustable será más evidente con referencia a las Figuras 11 A y 11 B. Con referencia primero a la Figura 11 B, el operador empujaría la cavidad 66 con el destornillador 65 y gira el miembro de ajuste 66 cuando las roscas 69 primero engranan las roscas 60 mientras que manipula el miembro de freno 64 rotacionalmente para asegurar que el asa 73 entre en la ranura 57, previniendo por lo tanto el movimiento rotacional del miembro de freno 64. Luego el operador avanzaría el miembro de ajuste y el miembro de freno tan lejos como sea posible a través de las perforaciones 60, 61 hasta que los brazos 71 y 72 estuvieran arriba contra la parte de atrás del implante de prueba, momento en el cual el asa 73 sería frenada por el engranaje

con el extremo 59 de la pared lateral 58. En esta posición, la porción de cuerpo del implante de prueba sería insertada dentro del espacio intervertebral del paciente. Con asistencia de monitoreo radiográfico, luego el operador determinaría si el implante de prueba se ha movido hasta su posición adecuada. Si no, el operador luego giraría el eje 65 una cantidad definida precisamente (por ejemplo un giro completo equivalente a 1 mm de profundidad en el espacio discal), permitiendo así que la porción de cuerpo del implante de prueba progrese dentro del espacio intervertebral. La Figura 11 B podría representar una posición extrema en donde el miembro de ajuste y el miembro de freno han sido sacados y por lo tanto la porción de cuerpo del implante de prueba se ha insertado dentro del espacio intervertebral hasta una posición deseada.

[0088] Las figuras 12 -18 ilustran otra incorporación del implante de prueba que tiene un mecanismo de freno ajustable. Las Figuras 12 y 13 son respectivamente, vistas de esta incorporación de un implante de prueba, cada una muestra el mecanismo ajustable de freno en una de sus dos posiciones extremas. Con referencia las Figuras 12-16, el implante de prueba 74 incluye una porción de cuerpo 75 y una sección de cola 76. Una rendija 77 a lo largo de la totalidad desde el fondo hasta la parte superior del implante de prueba recibe una herramienta de corte de cincel, como se describirá más adelante. En referencia especialmente a la Figura 16, el eje 78 el cual, en su extremo remoto de la mano derecha tendría un mango unido a éste, incluye una sección intermedia no roscada 78 A y una sección roscada de avance 78 B.

[0089] El mecanismo de freno ajustable 79 comprende un manguito que puede rotar libremente cerca del eje de la sección intermedia 78 A adyacente al punto en donde ésta sección aumenta en diámetro a la porción principal del eje 78. Inmediatamente hacia delante de éste manguito que puede rotar libremente 80, se fija una arandela 86 mediante soldadura o similar a la sección intermedia del eje 78 A.

Consecuentemente, el manguito 80 se monta para rotar libremente cerca de la sección intermedia 78 A pero se previene que se mueva longitudinalmente a lo largo del eje 78 o de la sección intermedia 78 A.

[0090] El mecanismo de freno ajustable 79 incluye una porción de codo 81 conectada al manguito 80 y que se extiende hacia delante, con lo cual éste se conecta en su extremo delantero a un miembro de freno en la forma de pines superior e inferior 83 y 84. Estos pines son de tal altura que pueden engranar la vértebra adyacente cuando el implante de prueba se mueve dentro de un espacio intervertebral entre ellos. La porción de codo 81 tiene sobre su lado interno una superficie 82 la cual engrana una superficie lateral 85 de la sección de cola 76 de tal manera que el mecanismo completo de freno ajustable 79 se previene de que rote cerca del eje del eje 78.

[0091] Con referencia a las Figuras 16, 17 A y 17 B, el implante interior de prueba 74 es hueco de extremo a extremo, incluyendo una perforación posterior

agrandado no roscada 87 la cual desciende hasta una perforación delantera más pequeña roscada 88.

[0092] La figura 17 A muestra el mecanismo de freno ajustable en su posición más hacia delante, en donde la sección roscada 78 B está completamente roscada dentro de la perforación 88. En esta posición más hacia delante, el mecanismo de freno ajustable y por lo tanto el miembro de freno están en sus posiciones más hacia delante como se muestra en la Figura 12. El extremo delantero de la sección roscada 78 B se ve en el extremo delantero de la porción de cuerpo 75.

[0093] Al mover hacia atrás desde la posición más adelante del mecanismo de freno ajustable y el miembro de freno hacia la posición posterior de la Figura 13, el operador giraría el eje 78 para causar el roscado de la sección 78 B, vía su engranaje con la perforación roscada hacia delante 88 para mover a la derecha. Como el eje 78 se rota, su sección intermedia 78 A mueve libremente rotando con el manguito 80, en donde el mecanismo de freno ajustable 79 está prevenido de rotar cerca del eje del eje 78 mediante el engranaje de su pared 82 con la pared lateral 85 de la sección de cola del implante de prueba.

[0094] Se apreciará que el mecanismo de freno ajustable de la Figuras 12-17 B es algo simplificado con respecto a la incorporación de las Figuras 3-11 B puesto que esta incorporación utiliza el eje ya existente 78 y su perforación en el implante de prueba sin que sea necesaria una perforación separada en el lado del implante de

prueba y una herramienta separada para engranar el implante de prueba en esa segunda perforación.

[0095] La operación del mecanismo de freno ajustable de las Figuras 12-17 B es similar a la operación del mecanismo de freno ajustable de las Figuras 3-11 B en que el mecanismo de freno ajustable se mueve primero a una posición donde los pines superior e inferior 83 y 84 del miembro de freno están localizados en la posición más hacia delante cercana a la porción de cuerpo, permitiendo por lo tanto solamente un movimiento mínimo de la porción de cuerpo en el espacio intervertebral. Con la incorporación 3-11 B con la asistencia de un monitor radiográfico, el operador deberá determinar si el implante de prueba se ha movido a su posición apropiada. Si no, entonces el operador deberá mover el mecanismo de freno ajustable 79 hacia atrás. En esta incorporación el operador debería simplemente rotar el eje principal 78, moviendo así la sección delantera del eje 78B hacia atrás mediante el engranaje de rosca con la perforación roscada 88. Durante este movimiento, el engranaje de paredes 82 y 85 previene la rotación del mecanismo de freno ajustable 79 cerca del eje del eje 78 al igual que el manguito 80 está rotando libremente montado en él. Como en el caso de la incorporación de las Figuras 3-11B, con la asistencia de un monitor radiográfico, el operador rotaría el eje 78 en cantidades precisamente definidas, por ejemplo una vuelta completa igual a 1 mm de profundidad en el espacio intervertebral. Las figuras 13 y 17B representan una posición extrema en donde el miembro de freno ha sido sacado y

por lo tanto la porción de cuerpo del implante de prueba se ha insertado en el espacio intervertebral en la posición deseada.

[0096] Se ha señalado que el implante de prueba 74 de las Figuras 12-18 difiere del implante de prueba mostrado en las figuras 3 y 4 (como también de los implantes de prueba mostrados en las Figuras 19-35) en que el anterior tiene una sección de cola. Como se describió anteriormente, esta sección de cola funciona para proporcionar una incorporación de un mecanismo de freno ajustable. Esta sección de cola tiene una segunda función.

Como se describe más completamente adelante con respecto a la incorporación mostrada en las Figuras 36-43, la sección de cola le permite a una herramienta de corte de cincel único ser usada con una pluralidad de implantes de prueba diferentes, todos con la misma altura pero con porciones de cuerpo de diferentes áreas superficiales. Por ejemplo, al comparar el implante de prueba 74 de la Figura 14 con el implante de prueba 74 A de la figura 14 A se verá que el implante de prueba 74 de la Figura 14 tiene una porción de cuerpo con un área superficial más pequeña que la porción de cuerpo del implante de prueba 74 A de la Figura 14 A; y el implante de prueba 74 de la Figura 14 también tiene una sección de cola más larga que el implante de prueba 74 A de la Figura 14 A en donde ambos implantes de prueba son de la misma longitud total.

[0097] La Figura 18 ilustra una herramienta de corte con cincel similar a la descrita en las Figuras 36-43 pero adaptada especialmente para uso con el implante de prueba y con el mecanismo de freno ajustable 79 de las Figuras 12-17 B.

[0098] Con referencia la Figura 18, se muestra superpuesta sobre el implante de prueba 74 una herramienta de corte de cincel 90 que tiene un brazo de corte superior 91 con un cortador frontal de caja de corte 92 y un brazo inferior 93 con un cortador frontal de caja de corte 94.

La herramienta de corte de cincel que se muestra y se describe más adelante con respecto a las Figuras 41-43 puede tener una caja de borde cortante, como se muestra aquí o como muestra la incorporación de la figura 18 puede tener más de un borde cortante delantero estándar, como se muestra en las Figuras 41-43 diferente a la herramienta de corte de cincel mostrada en las Figuras 41-43, la herramienta de corte de cincel 90 de la Figura 18 tiene un collar alargado 96 que tiene una ranura 97 en él para recibir el mecanismo de freno ajustable 79. Este collar 96 termina en su extremo delantero en una estrechez 95, similar a la que se muestra en las Figuras 41-43 la cual engrana la indentación en forma de V en la parte de atrás del implante de prueba 74. Como en el caso de las Figuras 41-43 los brazos superior e inferior 91 y 93 engranan y se mueven a lo largo de las ranuras superior e inferior 77 en el implante de prueba 74. En la incorporación de la Figura 18, el extremo de atrás del collar 96 está conectado a un eje hueco 98 que rodea el eje 78 de tal manera que toda la unidad 90 que incluye los brazos, el collar y el eje hueco 98 se pueden mover sobre el eje 78 y hacia adelante en todo

el camino a la posición mostrada en la Figura 18. Como se señaló anteriormente, esta herramienta exacta de corte de cincel ajustará ambos el implante de prueba 74 mostrado en las Figuras 12-15, 17 A y 17B y el implante de prueba de diferentes tamaños 74 A de la figura 15 A.

[0099] Las figuras 19-23 ilustran otra mejora en los métodos e instrumentos para insertar un implante de prueba.

[00100] Con referencia las Figuras 19-23 los implantes de prueba se sostienen sobre un dispositivo de sostenimiento en la forma de una herramienta 110 que tiene una varilla 11 y un mango 112 roscados sobre ellos. En su extremo operativo, como se muestra en la Figura 22, esta herramienta de inserción incluye una porción roscada 113.

[00101] Los implantes de prueba 114 comprenden una ranura 115 con una porción interna roscada 116 el roscado recibe la porción roscada 113 de la herramienta de inserción 110. Con referencia a las Figuras 20 y 21, los implantes de prueba incluyen una primera superficie generalmente plana 122 y una segunda superficie generalmente plana 123. El extremo posterior de él incluye un par de biseles 121 y 124.

[00102] Cada implante de prueba 114 está provisto de un par de pines guía 117, ver las Figuras 19, 21 y 23. Estos pines guía 117 se reciben en una depresión 118

en el implante de prueba 114 e incluyen un hombro 119 y un extremo estrecho libre 120.

[00103] Después de que el espacio intervertebral ha sido preparado, el usuario determina el implante de prueba que parece que se ajusta más perfectamente en el espacio intervertebral. El implante de prueba se rosca en el extremo del eje 111 de la herramienta de inserción de prueba 110, después de lo cual el implante de prueba se inserta. Por ensayo y error, el operador eventualmente es capaz de seleccionar correctamente uno de los implantes de prueba para ese espacio intervertebral, lo cual desde luego será usado para seleccionar el implante real a ser insertado en ese espacio intervertebral.

[00104] Una vez se ha seleccionado correctamente el implante de prueba, el paso siguiente es hacer los recortes en las vértebras adyacentes.

[00105] La discusión precedente se refiere a implantes de prueba de una altura fija donde un conjunto deberá incluir una pluralidad de implantes de prueba de diferentes alturas. Sin embargo, en la práctica también es posible proporcionar implantes de prueba con alturas ajustables.

[00106] Una primera incorporación de instrumentos para hacer los recortados se muestra en las Figuras 24-29. Una vez se ha seleccionado el implante correcto, éste se coloca dentro del espacio intervertebral mientras se monta sobre el eje

111 de la herramienta de inserción 110. Luego el mango 112 se remueve para desatomillarlo del eje 11. Entonces una guía 130 se desliza a lo largo del eje 111. La guía se muestra en detalle en las Figuras 24 y 18. Esta incluye una ranura alargada 131 que se extiende por la mayor parte de la altura de la guía 130 hacia abajo hasta el fondo del reborde 132 que tiene una abertura alargada o ranura 133 con una abertura central redondeada alargada 134. La guía 130 incluye un par de depresiones 135 en los lados largos de ellas con asas 136 que se proyectan hacia afuera por debajo de éstas depresiones y con huecos de pin 137 que se extienden a través de las asas 136. Como mejor se muestra en la Figura 26, la guía 130 se desliza a lo largo del eje 111 hasta que los pines 117 pasan a través de las aberturas 137 con los extremos más bajos de las asas 136 descansando sobre los hombros 119. El espacio a lo largo de los pines 117 de la superficie del implante de prueba 114 hasta los hombros 119 se selecciona de tal manera que la guía 130 llegue a descansar en una muy precisa localización espaciada una distancia predeterminada del implante de prueba 114. Este espacio asegurará que la guía 130 no toque la superficie de las vértebras y servirá como un punto de referencia para la profundidad de una herramienta de corte como se describe más adelante.

[00107] Una vez la guía esté en el sitio, el eje 111 se removerá del implante de prueba 114 y la guía 130 se girará de tal manera que sus roscados 113 se desengranen de las roscas 116 en el implante de prueba 114. Posteriormente se inserta una herramienta de corte. La herramienta de corte puede tener diferentes

formas. Por ejemplo puede ser una herramienta de corte de cincel que deberá ser guiada en una abertura de ranura alargada 133. En una alternativa, la herramienta de corte podría ser una herramienta de buril cual debe ser guiada por la abertura de ranura alargada 133. Con referencia a la Figura 27, una herramienta de corte de buril 140 incluye una porción de varilla superior 141 que está integrada con su porción más baja 144 y con un collar fijo 142. Un manguito espaciador hueco 143 se desliza sobre el buril 140 desde el extremo de la porción más baja 144 hasta que su extremo superior engrana el collar fijo 142. Con referencia a la Figura 28, el buril incluye un tope 145 sobre él y el manguito espaciador 143 incluye un acanalado circunferencial interno 146, el cual, en cualquier orientación circular del manguito espaciador 143 recibirá el tope 145 para fijar el manguito espaciador 143 contra el movimiento vertical no intencionado a lo largo del buril 140. La longitud del manguito 143 determina la profundidad exacta de la porción baja 144 del buril en la ranura 115 que a su vez determina la profundidad a la que la porción más baja del buril 144 se extenderá en las vértebras adyacentes con lo que subsiguientemente hace los recortados. La profundidad fija puesta en el buril es clara a partir de la Figura 29 donde se ve que el extremo más bajo del manguito espaciador 143 confina el asa 132 de la guía 130. Con referencia a la Figura 25 así como también a la Figura 29, con el buril 140 posicionado como se muestra en la figura 29, con el fondo del manguito espaciador 143 descansando sobre el reborde 132, se determina la profundidad exacta del extremo del buril. Con referencia a la Figura 25, se puede ver que con el buril colocado como se muestra en la Figura 29, el extremo del buril está libre para moverse hacia arriba y hacia

abajo en la ranura alargada 133. El buril se conduce por medio de potencia, que no se muestra, tanto en rotación como lateralmente hacia arriba y hacia abajo de la abertura alargada 133. Por lo tanto, este movimiento hace los recortados en las vértebras.

[00108] Las figuras 30-33 muestran otra incorporación 150 de una guía para herramienta de corte. Aquí los elementos que son comunes a la incorporación de las Figuras 24-26 tienen numerales de referencia comunes. En esta incorporación, la guía 150 incluye, en lugar de las depresiones 135 y las asas 136, un par de acanalados centrales 151 y 152 que corren a lo largo del centro fuera de los lados anchos de la guía 150. En sus extremos más bajos, la guía 150 está provista de un par de agujeros de pin 155 los cuales son suficientemente profundos para recibir los pines 117 del implante de prueba 114. De acuerdo con otra característica de la guía 150, una de los acanalados centrales está agrandado como se muestra en 153 para formar una protuberancia angulosa la cual tiene un hueco roscado 154 en ella construido para recibir el extremo roscado 113 de una herramienta 110. Esta incorporación es particularmente adecuada para aquellos usuarios de los instrumentos quienes pueden preferir engranar positivamente y mover la guía, en lugar de permitir que caiga por gravedad sobre los pines 117. También, en situaciones específicas puede ser necesario utilizar una herramienta 110 para localizar positivamente la guía en lugar de permitir que ésta caiga en el sitio por gravedad.

[00109] La Figura 33 muestra la guía 150 montada sobre los pines 117 y descansando sobre los hombros 119 de éstos, del implante de prueba 114. En otros aspectos, la disposición de la Figura 33 es similar a la de la Figura 29 de forma que un buril 140 con el manguito espaciador 143 de él son recibidos en la guía 150. También, con una incorporación reciente, una herramienta de corte con cincel se puede utilizar con la guía 150.

[00110] Las Figuras 34 y 35 muestran otra incorporación de un manguito espaciador. Como allá se muestra, el manguito espaciador 158 incluye una porción superior aterrajada 158 que forma en su extremo más bajo un hombro circular 159 alrededor de una porción cilíndrica 160 más baja que deberá tener esencialmente el mismo diámetro que el manguito espaciador 143 del buril 140. Este espaciador también deberá incluir el tope y la estructura acanalada mostrada en la Figura 28.

La ventaja de éste manguito espaciador es que el hombro 159 se montará a lo largo de la parte superior de la guía. Se ha encontrado que esto proporciona mayor estabilidad que cuando se depende solamente del manguito espaciador 146 montado a lo largo del reborde 132. Se ha encontrado que por uso del buril 144 y dependiendo de la estabilidad solamente en contacto entre el extremo más bajo del manguito espaciador 143 y el reborde 132, el buril puede tender a tambalear de alguna manera. Sin embargo, por depender solamente de un engranaje entre el hombro 159 del manguito espaciador 157 y la parte superior del borde de la guía, hay menos tendencia del buril a tambalearse.

[00111] Aunque, el manguito espaciador de la Figura 34 se muestra en la Figura 35, con la primera incorporación 130 de la guía, se debe entender que es igualmente aplicable para uso con la guía 150 que se muestra en las Figuras 30-33.

[00112] La anterior discusión de implantes de prueba que cooperan con pines cooperantes con las guías, con aberturas se puede revertir en que los pines se pueden proporcionar sobre las guías y las aberturas formadas en los implantes de prueba.

[00113] Las Figuras 36-43 muestran otra incorporación de un implante de prueba y otra incorporación de un instrumento para hacer los recortados en las vértebras. Con referencia a las Figuras 36-40, los implantes de prueba 160 son de alguna manera de alguna forma diferente de los implantes de prueba 114. Estos implantes de prueba 160 son similares a los implantes de prueba 114 en que aquellos se proporcionan preferiblemente en el mismo número de tamaños, y que incluyen superficies superiores e inferiores 122 y 123 y biseles 121 y 124. Ellos también son similares a los implantes de prueba que se muestran en las Figuras 12-18 pero sin la característica del mecanismo de freno ajustable.

[00114] Sin embargo, los implantes de prueba 160 difieren de los implantes de prueba 114 en algunos aspectos. Primero, las ranuras 166 A y 166 B están

hechas a lo largo de la parte alta y del fondo respectivamente de los implantes de prueba 160 como se muestra en las Figuras 36-40 y para el propósito que se discutirá más adelante. Los implantes de prueba 160 incluyen una porción de cuerpo principal 162 A y una sección de cola 162 B con una abertura alargada 163 y unos huecos de pin 164 en la parte alta y en el fondo de la misma. La herramienta de inserción 161 incluye un dispositivo de sostenimiento que puede comprender un manguito removible mediante rosca 112 y un eje 161. El eje 161 puede estar engranado con rosca con los diferentes implantes de prueba como se muestra en las Figuras 19-23. Sin embargo, como una alternativa, el eje 161 puede diferir del eje 111 de la Figura 19 en que el extremo de este eje 161 puede engranar la abertura 163 y en lugar de ser roscado incluye un agujero a través del pin 168. Para engranar el implante de prueba 160, el eje 161 se empuja en la abertura 163 en la sección de cola 162 B hasta que el hueco de pin 168 se alinea por arriba con los huecos de pin 164. Luego con el eje 161 posicionado en la abertura 163 de la sección de cola 162 B, un pin 165 se pasa a través de las aberturas 164 y 168 para asegurar el eje 161 sobre el implante de prueba 160. Por lo que ésta es una conexión esencialmente permanente entre el eje 161 y el implante de prueba 160, significa que como regla general, cada uno de los 15 implantes de prueba tendrán ejes fijos en ellos. Sin embargo, puesto que los ejes 161 sin los mangos grandes 112 sobre ellos son relativamente pequeños y económicos es posible tener un eje separado fijo para cada una de las pluralidades de los implantes de prueba 160 del conjunto, como opuesto a usar un eje sencillo 161 para todos los implantes de prueba 160 del conjunto.

[00115] El propósito de ésta incorporación alterna 160 del implante de prueba es para cooperar con la herramienta de corte en la forma de un cincel 180 como se muestra en las Figuras 41-43 hacen los recortados en las vértebras con cincel mejor que con buril. El cincel incluye un brazo de cincel superior 181 con un extremo cortante 183 y un brazo inferior 182 con un extremo cortante 184. Con referencia a las figuras 42 y 43, una vez el implante de prueba correcto 160 se ha seleccionado, el bisel 180 se mueve sobre el implante de prueba 160, moviéndose sobre el eje 161 con los bordes de cara a los brazos 181 y 182 engranando en las ranuras 166 A y 166 B hechas a lo largo de la pared alta y del fondo del implante de prueba 160.

[00116] La presente incorporación de un cincel para hacer los recortados se proporciona porque en muchos casos el usuario preferirá usar un cincel para hacer los recortes mejor que un buril accionado por potencia.

[00117] Como se señaló anteriormente, una pluralidad de implantes de prueba son suministrados,

 i.e., en áreas superficiales diferentes y cada una de aquellos en diferentes alturas. Una ventaja de la presente incorporación es que se puede usar un cincel único para todos los implantes de prueba que difieran en áreas superficiales y que tengan la misma altura

 esto se realiza por diferentes tamaños de secciones de cola, i.e., las áreas superficiales más

pequeñas tendrían una sección de cola grande así que la distancia total del cincel en el engranaje con el implante de prueba 160 será la misma de todos los implantes de prueba que tengan la misma área superficial.

[00118] Con referencia a la figura 41, cada cincel incluye una base en forma de V 186 delante de una sección agrandada 185 que recibe un eje hueco 187. Para instalar el cincel sobre el implante de prueba 160, el cincel se deberá mover sobre el implante de prueba con el eje unido 161 moviéndose en la abertura 188 y a través del eje de cincel hueco 187. Cuando en el lugar están de frente a las superficies de los brazos 181 y 182 posicionados en las ranuras 166 A y 166 B, las porciones en forma de V 186 deberán ajustar en el extremo en forma de V 169 como se muestra en la Figura 32.

[00119] La disposición que permite que un cincel dado ajuste todos los implantes de prueba que tengan la misma altura, y difieran en áreas superficiales, se puede ilustrar con respecto a las figuras 39 y 40. El implante de prueba 162 de la figura 40 tiene un área de superficie más grande que la del implante de prueba 160 de la figura 39. Por lo tanto, tiene una sección de cola más corta 173. El resultado es que la distancia desde el extremo del frente del implante de prueba 160 a la base 170 del extremo en forma de V 169 es la misma que la distancia desde el extremo del frente del implante de prueba 172 de la figura 40 a la base 175 del extremo en forma de V 174 esto también se ilustra al comparar las figuras 41 y 42 que

muestran como un cincel dado 180 se ajustará sobre el implante de prueba 160 y el implante de prueba 172.

[00120] Las figuras 42 y 43 también ilustran un perfil donde las quillas superior e inferior 111 y 130 estarán localizadas últimamente en relación con los recortados hechos por éstos cinces. Estos cinces harán recortados con extremos interiores posteriores que pueden ser de espalda angulada. Los terminales de los brazos del cincel pueden ser rectos arriba y abajo (neutros) más que de espalda angulada.

[00121] La discusión anterior de las herramientas de corte con cincel tiene descrito un par de herramientas de corte uno sobre y uno por debajo del implante de prueba. Es también posible utilizar un cincel que tenga solamente un brazo para hacer un recortado en solamente una vértebra o para hacer dos recortados en dos vértebras adyacentes una a la vez.

[00122] Las figuras 44-46 ilustran otra incorporación de una herramienta de corte de cincel para hacer recortados en las vértebras adyacentes.

[00123] Las figuras 44-46 muestran una herramienta de corte/implante de prueba 190 que tiene una porción de cuerpo con una superficie superior 191 y una superficie inferior 192 y que tienen brazos de cincel superior e inferior 194 y 196 adheridos a ellas y extendidas hacia arriba y hacia debajo de ellos. Los bordes

frontales de estos brazos superior e inferior incluyen bordes cortantes 195 y 197 respectivamente, adelante de estos bordes cortantes se proporcionan unas depresiones en cavidad superior e inferior 193 para recibir los residuos del hueso cortado. Un dispositivo que sostiene en la forma de un eje 198 se extiende en el centro del implante de prueba configurado en la herramienta de corte de cincel 190, y que se fija a ésta por un pin transversal 199.

[00124] En la alternativa, el eje fijo 198 se puede reemplazar por un eje que tiene un extremo roscado el cual se une de manera roscada y removible unido a la porción principal de la herramienta de corte 190. También, las incorporaciones de las figuras 44-46 se deben hacer con un brazo de cincel único más que con brazos de dos cinceles, tal herramienta debe entonces ser usada para cortar solamente un recortado único en una vértebra o para hacer un recortado en dos vértebras adyacentes, uno a la vez.

[00125] La incorporación de las figuras 44-46 se puede utilizar de diferentes maneras. Primero, el operador puede utilizar implantes de prueba convencionales y luego, después de que se ha determinado el tamaño correcto del implante, usar la herramienta 190 con una porción de cuerpo del mismo tamaño como el implante de prueba seleccionado para hacer los recortados. Segundo, la herramienta 190 se puede usar con el implante de prueba real. Aquí como el operador ensaya las porciones de cuerpo, los brazos del cincel deberán cortar las vértebras para formar los recortados.

[00126] A pesar de que el método de preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante será claro de la discusión anterior de los instrumentos sigue un breve resumen del método de la presente invención.

[00127] Después de que el espacio intervertebral que viene al caso ha sido limpiado, de acuerdo con el primer método de la presente invención, los implantes de prueba que tienen un mecanismo de freno ajustable se insertan en el espacio intervertebral, continuando para tratar diferentes tamaños de implantes de prueba del conjunto de ellos, hasta que se haya la seleccionado el implante de prueba de tamaño correcto. En el pasado éstos implantes de prueba tenían que tener un miembro de freno fijo para limitar el movimiento del implante de prueba inicial, subsiguiente o final en el espacio intervertebral.

De acuerdo con el método de la presente invención, cada implante de prueba tiene un mecanismo de freno ajustable. Cuando un implante de prueba dado se mueve en el espacio intervertebral, el miembro de freno del mecanismo de freno ajustable preferiblemente estará localizado inicialmente, en su posición más cercana a la parte de atrás de la porción de cuerpo del implante de prueba, permitiendo por lo tanto un movimiento mínimo de la porción de cuerpo del implante de prueba en el espacio intervertebral. Si en las vértebras adyacentes el espacio esta perfectamente hecho, la porción de cuerpo del implante de prueba se

puede mover a la posición correcta en el espacio intervertebral con el conjunto inicial del freno ajustable.

Sin embargo, si las vértebras tienen irregularidades y/o si hay una saliente del hueso que prevenga el movimiento de la porción de cuerpo, entonces, con el beneficio de un monitor radiográfico, el operador observa la posición del implante de prueba en el espacio intervertebral. Si el implante de prueba no se mueve a la posición apropiada, el operador mueve el mecanismo de freno ajustable y por lo tanto el miembro de freno hacia atrás afuera de la parte de atrás de la porción de cuerpo del implante de prueba, permitiendo por lo tanto además movimiento de la porción de cuerpo del implante de prueba en el espacio intervertebral. El intervalo de ajuste puede permitir inserción entre 1 y 10 mm en el espacio intervertebral. Se puede proporcionar un control manual preciso.

[00128] En una incorporación, una herramienta que puede rotar tal como un destornillador, una llave o algo similar se recibe en la cavidad o similar en el mecanismo de freno ajustable y se calibra de tal manera que una vuelta de 360°, pueda ser igual a un mm de movimiento del miembro de freno y por lo tanto la profundidad del implante de prueba. De acuerdo con éste método de la presente invención, el miembro de freno rota libremente montado sobre un miembro de ajuste pero incluye un asa que engrana una ranura sobre el lado del implante de prueba, por lo tanto previene el movimiento rotacional del miembro de freno

mientras el operador gira el miembro ajustable sobre el cual está montado, donde el último roscado engrana el interior de la porción de cuerpo del implante de prueba, el resultado es que al girar el miembro ajustable, el ensamble del miembro de freno y el miembro de ajuste se mueven hacia adentro y hacia fuera del implante de prueba (o en el caso del miembro de freno hacia y lejos de la parte de atrás de la porción de cuerpo del implante de prueba), con el miembro de freno fijo contra el movimiento rotacional.

[00129] En otra incorporación, un mecanismo de freno ajustable esta localizado a lo largo del lado de una sección de cola de un implante de prueba, detrás de la porción de cuerpo del implante de prueba a la vez que un manguito de ella, localizado alrededor en un codo a 90° rota libremente montado sobre el eje principal del implante de prueba el cual está engranado por rosca en el interior del implante de prueba. En este caso simplemente girando el eje principal del implante de prueba se mueve el mecanismo de freno ajustable, y por lo tanto el miembro de freno, hacia y afuera de la parte de atrás de la porción de cuerpo del implante de prueba. Esta incorporación, como la primera incorporación descrita, se puede calibrar de tal manera que una vuelta de 360° del eje principal sea igual a 1 mm de movimiento del miembro de freno y por lo tanto la profundidad del implante de prueba. El engranaje de una pared lateral del mecanismo de freno ajustable con una pared lateral de la sección de cola del implante de prueba previene el movimiento rotacional del mecanismo de freno ajustable cerca del eje del eje principal.

[00130] De acuerdo con otro método de la presente invención, un implante de prueba está roscado sobre un dispositivo de sostenimiento tal como un mango e insertado en el espacio intervertebral. Si el implante de prueba inicial no está perfectamente emparejado en el espacio intervertebral entonces se deben tratar otros implantes de prueba hasta que a través de ensayo y error, se haya determinado el tamaño correcto del implante de prueba. Suponiendo que el implante de prueba tiene un miembro de freno montado en él, el mango se desenrosca del implante de prueba y se mueve una guía hacia abajo sobre el eje hasta que las dos aberturas en la guía o en los extremos más bajos de los huecos del pin en la guía sean recibidos sobre los pines, además el movimiento hacia abajo, entonces, está limitado por el engranaje del fondo de la guía sobre los hombros. Posteriormente el eje se remueve y una herramienta de corte, que puede ser un buril o un cincel, se inserta a través de la abertura de ranura alargada en el fondo de la guía. Si la herramienta de corte es un buril, incluye un collar fijo y un manguito seleccionado cuidadosamente montado sobre él, el cual se inserta en la guía hasta que el manguito espaciador engrana el reborde o el hombro del manguito espaciador engrana en la parte alta de la guía. La longitud del manguito espaciador se selecciona de tal manera que cuando engrana el reborde o el hombro del manguito espaciador engrana en la parte alta de la guía, el extremo más bajo del buril se proyectará hacia abajo para una distancia determinada precisamente, lo cual a su vez determinará la profundidad del recortado en las vértebras.

[00131] En seguida, se aplican los medios de potencia al buril para que rote cerca de su eje y se mueva verticalmente tal que viajan arriba y abajo a lo largo de la abertura de ranura alargada. Los extremos límites de la abertura de ranura alargada determinarán los límites de los recortados en la dirección vertical.

[00132] De acuerdo con un método alternativo, un dispositivo de sostenimiento tal como un eje se inserta en una abertura en la sección de cola de un implante de prueba y se asegura en ella. Como en la incorporación previa, habrá un conjunto completo de pluralidad de tamaños de implante de prueba.

[00133] Después que se haya seleccionado el implante de prueba correcto, se monta un cincel sobre el implante de prueba seleccionado con los bordes internos de sus brazos engranando las ranuras en la parte superior y en el fondo del implante de prueba. Posteriormente, el implante de prueba se mueve en el espacio intervertebral, y a medida que se mueve, los bordes cortantes del cincel cortan las vértebras, haciendo los recortados.

[00134] De acuerdo con otro método de la presente invención, el operador utilizaría una herramienta de corte que tenga una porción de cuerpo en forma de la porción de cuerpo de un implante de prueba pero que tenga uno o dos brazos de cincel fijos a él. El operador podría proceder de una de dos maneras. Primera, el operador puede usar implantes de prueba convencionales y luego, después que

se ha determinado el implante de prueba de tamaño correcto, usar la herramienta con una porción de cuerpo del mismo tamaño del implante de prueba seleccionado, para hacer los recortados. Segunda, la herramienta se puede usar como el implante prueba real. Aquí, como el operador ensaya la porción de cuerpo, los brazos del cincel cortarían las vértebras para hacer los recortados.

[00135] A pesar de que la invención se ha descrito con detalle considerable con respecto a las incorporaciones preferidas de ella, será claro que la invención es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, claras para aquellos versados en el arte.

LO QUE SE REIVINDICA ES:

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para preparar un espacio intervertebral, el cual incluye una porción operativa para ser insertada en un espacio intervertebral, un mecanismo de freno ajustable que incluye un miembro de freno localizado en la parte de atrás de la porción operativa y que tiene una gran altura suficiente para engranar unas vértebras a la vez que la porción operativa se mueve dentro del espacio intervertebral, el mecanismo de freno ajustable que es ajustable para cambiar la distancia entre la parte de atrás de la porción operativa y el miembro de freno con lo cual se cambia la distancia de inserción que la porción operativa puede mover en el espacio intervertebral, el mecanismo de freno ajustable se conecta operativamente con la porción operativa por un engranaje roscado, según el cual moviendo el engranaje roscado en una dirección se mueve el miembro de freno hacia la porción operativa y moviendo el engranaje roscado en la dirección opuesta se mueve el miembro de freno fuera de la porción operativa.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de freno está montado para rotar libremente sobre un miembro roscado del mecanismo de freno ajustable, e incluye una estructura para prevenir al miembro de freno de la rotación cerca del eje del miembro roscado, según lo cual cuando el miembro roscado se mueve en relación a su engranaje roscado con la porción operativa, el miembro de freno se mueve hacia y

afuera de la parte de atrás de la porción operativa sin rotar cerca del eje del miembro roscado.

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 que incluye una perforación que se extiende a través de la porción operativa, una porción de la perforación es roscada y forma una parte de dicho engranaje roscado.
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, el mecanismo de freno ajustable que comprende un miembro de ajuste que tiene la porción roscada sobre él, en donde el miembro de freno esta montado sobre el miembro de ajuste, de tal manera que rota libremente sobre él pero restringido contra el movimiento longitudinal a lo largo de él.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, donde la porción operativa y el miembro de freno se engranan mutuamente para prevenir la rotación del miembro de freno y mantenerlo en una cierta posición que se pueda rotar donde uno o, más brazos del miembro de freno están en posición vertical de tal manera que engranan vértebras cuando la porción operativa se mueve dentro del espacio intervertebral.
6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye un eje que tiene un extremo roscado engranado roscadamente en la porción operativa, estando montado el mecanismo de freno ajustable sobre el eje para libre

rotación alrededor de él pero restringido contra el movimiento longitudinal a lo largo de él.

7. Un implante de prueba para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante, dicho implante de prueba comprende una porción de cuerpo de una forma adaptada para fijar dentro de un espacio intervertebral, un mecanismo de freno ajustable el cual incluye un miembro de freno localizado en la parte de atrás de la porción de cuerpo y que tiene una altura grande suficiente para engranar vértebras cuando la porción de cuerpo se mueve dentro del espacio intervertebral, el mecanismo de freno ajustable que es ajustable para cambiar la distancia entre la parte de atrás de la porción de cuerpo y el miembro de freno con lo cual cambia la distancia de inserción en que la porción de cuerpo del implante de prueba se puede mover dentro del espacio intervertebral.
8. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 7, estando el mecanismo de freno ajustable conectado operativamente con el implante de prueba mediante un engranaje roscado, con lo que moviendo el engranaje roscado en una dirección se mueve el miembro de freno hacia la porción de cuerpo y moviendo el engranaje roscado en la dirección opuesta se mueve el miembro de freno afuera de la porción de cuerpo.

9. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el miembro de freno se monta para rotar libremente sobre un miembro roscado del mecanismo de freno ajustable, y que incluye una estructura para prevenir que el miembro de freno rote cerca del eje del miembro roscado, con lo cual, el miembro roscado se mueve en relación a su engranaje roscado con el implante de prueba; el miembro de freno se mueve hacia y afuera de la parte de atrás de la porción de cuerpo sin que rote cerca del eje del miembro roscado..
10. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye una perforación que se extiende a través del implante de prueba, una porción de la perforación está roscada y forma una parte de dicho engranaje roscado.
11. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 7, el implante de prueba incluye ranuras delanteras y traseras al menos sobre un de las partes superior y del fondo de él y adaptadas para recibir una herramienta de corte.
12. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende una perforación formada en la parte trasera del implante de prueba, siendo movable el mecanismo de freno ajustable dentro y fuera de la perforación para cambiar dicha distancia de inserción.

13. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 12, la perforación tiene una porción roscada la cual engrana una parte roscada del mecanismo de freno ajustable.
14. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 13, el mecanismo de freno ajustable comprende un miembro de ajuste el cual tiene una porción roscada sobre él, en donde el miembro de freno esta montado sobre el miembro de ajuste de tal manera que puede rotar libremente sobre él pero restringido contra los movimientos longitudinales a lo largo de él.
15. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la porción de cuerpo y el miembro de freno engranan un en el otro para prevenir la rotación del miembro de freno y mantenerlo en una cierta posición que se pueda rotar donde uno o, más brazos del miembro de freno están en posición vertical de tal manera que engranan vértebras cuando el implante de prueba se mueve dentro del espacio intervertebral.
16. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la porción de cuerpo incluye una ranura adyacente a la perforación, y el miembro de freno incluye un proyección que es recibida en la ranura para prevenir la rotación del miembro de freno y mantenerlo en una orientación rotatoria apropiada con el brazo o brazos que se proyectan verticalmente.

17. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el miembro de ajuste incluye una estructura en el extremo trasero de él para recibir una herramienta para girar el miembro de ajuste.
18. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el miembro de ajuste incluye un eje central liso de menor sección transversal que la porción roscada y un miembro alargado espaciado de la porción roscada, y el miembro de freno incluye un manguito que puede rotar sobre el eje liso entre la porción roscada y el miembro alargado y un par de brazos que se extienden en direcciones opuestas desde el manguito.
19. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la porción de cuerpo incluye una ranura adyacente a la perforación y el miembro de freno incluye una proyección que es recibida en la ranura para prevenir la rotación del miembro de freno y mantener una orientación apropiada de dichos brazos que se proyectan verticalmente.
20. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye un eje que tiene un extremo roscado engranado roscadamente en el implante de prueba, estando el mecanismo de freno ajustable montado sobre el eje para libre rotación alrededor de él pero restringido contra movimientos longitudinales a lo largo de él.

21. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 20, el implante tiene una sección de cola más angosta que la porción de cuerpo, y el mecanismo de freno ajustable que comprende un miembro de freno el cual se mueve a lo largo del lado de la sección de cola hacia y afuera de la porción de cuerpo.
22. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 21, en donde el mecanismo de freno ajustable engrana el lado de la sección de cola para prevenir la rotación del miembro de freno.
23. Un implante de prueba de acuerdo con la reivindicación 21, en donde el implante de prueba tiene una ranura que se extiende a lo largo de al menos una de las partes superior o del fondo de éste desde adelante hasta atrás, y que incluye una herramienta de corte de cincel que se puede montar sobre el implante de prueba para movimiento desde atrás hasta adelante.
24. Un conjunto de una pluralidad de implantes de prueba de acuerdo con la reivindicación 23, dicho conjunto comprende implantes de la misma altura pero que tienen diferentes áreas superficiales y que tienen secciones de cola de diferentes longitudes, tal que para todos los implantes de prueba del conjunto, la distancia desde el frente de cada implante de prueba hasta atrás de su sección de cola es la misma, tal que un cincel dado ajusta a todos los implantes de prueba del conjunto.

25. Un instrumento para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante , que comprende:

Un implante de prueba de un tamaño que corresponde a un implante real para el espacio intervertebral , una guía que se puede unir al implante de prueba para recibir un soporte, una herramienta de corte para hacer los recortados en las vértebras adyacentes y por lo menos uno de los implantes de prueba y la guía que tiene por lo menos un pin que se extiende hacia el otro, y el otro de los implantes de prueba y la guía que tiene un hueco de pin o huecos de pin para recibir el o los pines, tal que el pin o los pines y el hueco de pin o los huecos de pines aseguren el implante de prueba y la guía con relación una a la otra.

26. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 25, en donde el pin o los pines está o están conectados al implante de prueba y el hueco de pin o los huecos de pines están hechos en la guía.

27. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 25, que incluye un par de pines sobre uno de los implantes de prueba o guía y un par de huecos de pines que emparejan sobre el otro de los implantes de prueba o guía.

28. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 27, dichos pines están sobre el implante de prueba y cada pin tiene un hombro, la guía se puede

engranar con dichos hombros para limitar el movimiento de la guía hacia las vértebras.

29. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 25, en donde cada implante de prueba incluye una ranura, y que incluye un dispositivo de sostenimiento que tiene un extremo el cual se puede engranar con dicha ranura.

30. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 25, dicha guía que tiene una parte superior y un fondo y que es hueca y elongada desde su parte superior hasta su fondo, y dicha guía que incluye una abertura de ranura elongada en su fondo para guiar y limitar el movimiento de una herramienta de corte de buril.

31. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 30, dicha guía que tiene una depresión sobre cada lado y un asa debajo de cada depresión, cada asa tiene un hueco de pin para recibir un pin del implante de prueba.

32. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 30, dicha guía tiene un acanalado central que se extiende verticalmente sobre cada lado de la guía, y perforaciones en los fondos de cada uno de los acanalados centrales que comprende los huecos de pin para recibir los pines del implante de prueba

33. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 32, en donde uno de dichos acanalados incluye una abertura en la parte superior de él para recibir un dispositivo de sostenimiento.
34. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 30, que incluye una herramienta de corte de buril que tiene un extremo que corta que se puede engranar a través de la guía y en la abertura de ranura elongada en el implante de prueba, y un manguito espaciador montado sobre la herramienta de corte de buril para engranar la guía y con lo cual se limita el movimiento de la herramienta de corte de buril en el implante de prueba.
35. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 34, dicha guía tiene un reborde en el fondo de ella, el recortado de la ranura está formado en el reborde.
36. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 35, en donde el manguito espaciador es un cilindro montado sobre la herramienta de corte de buril y de una longitud para engranar el reborde de la guía mientras la porción baja de la herramienta de corte pasa a través de la abertura de ranura elongada.
37. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 35, en donde el manguito espaciador comprende un hombro alargado el cual engrana y monta a lo largo de la parte superior de la guía.

38. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 25, en donde la herramienta de corte es un cincel.
39. Un instrumento para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante, que comprende: un implante de prueba de un tamaño que corresponde a un implante intervertebral real, el implante de prueba que tiene una porción principal la cual tiene una parte delantera y una parte trasera y la cual esta formada para ajustar en el espacio intervertebral, y una sección de cola que se extiende hacia atrás de ella, un dispositivo de sostenimiento unido o que se puede unir a la sección de cola del implante de prueba, y un implante de prueba construido para recibir y sostener una herramienta de corte para hacer un recortado por lo menos en una de las vértebras adyacentes.
40. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 39, el implante de prueba tiene una acanaladura que se extiende desde la parte de adelante hasta la parte de atrás a lo largo de por lo menos una de las partes superior o del fondo de ella.
41. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 39, que incluye una herramienta de corte de cincel que se puede montar sobre el implante de prueba para movimiento desde atrás hasta delante.

42. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 39, el implante de prueba tiene una ranura que se extiende a lo largo de por lo menos una, de la parte superior o del fondo de ella desde adelante hasta atrás, y que incluye una herramienta de corte de cincel que se puede montar sobre el implante de prueba para movimiento desde atrás hasta adelante.
43. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 42, en donde la herramienta de corte de cincel comprende por lo menos un brazo que se puede montar en la ranura del implante de prueba, y una base conectada al brazo y que engrana la parte de atrás de la sección de cola del implante de prueba.
44. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 43, en donde la herramienta de corte de cincel comprende un brazo superior y un brazo inferior y el implante de prueba incluye una acanaladura sobre la parte superior y el fondo de él.
45. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 43, que incluye una pluralidad de implantes de prueba el cual comprende un conjunto de implantes de prueba de la misma altura pero que tienen diferentes áreas superficiales y que tienen secciones de cola de diferentes longitudes, tal que para todos los implantes de prueba el conjunto, la distancia desde el frente de cada implante de prueba hasta atrás de sus sección de cola es la

misma, tal que un cincel dado ajusta a todos los implantes de prueba del conjunto.

46. Un instrumento que se puede usar para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante, que comprende: una guía construida para ser posicionada próxima a una vértebra adyacente para guiar una herramienta de corte para hacer recortados en las vértebras adyacentes, y la guía que tiene una parte superior y una de fondo, en donde en uso el fondo enfrenta las vértebras y la guía se elonga en la vista de plano y el hueco desde la parte superior hasta el fondo y tiene un reborde en el fondo de ella el cual tiene una abertura de ranura elongada a través de ella para guiar una herramienta de corte cuando ésta corta las vértebras adyacentes.

47. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 46, dicha guía tiene huecos de pines en el fondo de ella para recibir los pines y posicionar la guía próxima al par de vértebras adyacentes.

48. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 47, la guía incluye depresiones sobre cada lado de ella y asas debajo de las depresiones, dichas asas tienen los huecos para pines a través de ellas.

49. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 47, dicha guía tiene un par de acanalados centrales verticales centrales y los huecos de pines están hechos como perforaciones en los fondos de los acanalados centrales.
50. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 49, en donde uno de dichos acanalados incluye una abertura en la parte superior de él para recibir un dispositivo de sostenimiento.
51. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 46, que incluye una herramienta de corte de buril que se puede montar sobre la guía, dicha herramienta de corte de buril tiene un manguito espaciador cilíndrico el cual engrana el reborde cuando la porción más baja de la guía del buril se extiende a través de la abertura de ranura elongada, con lo cual limita la distancia en la que el extremo más bajo del buril se mueve dentro del espacio intervertebral.
52. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 46, dicha herramienta de corte de buril se puede montar sobre la guía, dicha herramienta de corte de buril tiene un manguito espaciador con un hombro el cual engrana la parte superior de la guía con lo que el extremo inferior del buril de la herramienta de corte se extiende a través de la abertura de la ranura elongada, y por lo tanto limita la distancia en que el extremo más bajo del buril se mueve en el espacio intervertebral.

53. Un instrumento de acuerdo con la reivindicación 46, que incluye una herramienta de corte de cincel que tiene un extremo de corte que se puede engranar con las vértebras a través de la abertura de ranura elongada.
54. Un instrumento para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante, que comprende: un implante de prueba en forma de porción de cuerpo que tiene al menos una herramienta de corte de cincel fija a él y que se extiende verticalmente de ahí para formar un recortado en las vértebras adyacentes al espacio intervertebral
55. Un instrumentote acuerdo con la reivindicación 54, que incluye un par de herramientas de corte de cincel, una fija a la parte superior y una fija al fondo del implante de prueba en forma de porción de cuerpo y cada una extendiéndose verticalmente desde allí para formar simultáneamente un recortado en cada una de las dos vértebras adyacentes al espacio intervertebral.
56. Un método para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante, que comprende: insertar en el espacio intervertebral una porción de cuerpo de un implante de prueba que tiene un miembro de freno en la parte de atrás de la porción de cuerpo, el miembro de freno engrana las vértebras para limitar el movimiento de la porción de cuerpo en el espacio intervertebral, y ajustar la distancia entre el miembro de freno y la parte de

atrás de la porción de cuerpo y así variar la distancia de inserción en que la porción de cuerpo del implante de prueba se pueda mover en el espacio intervertebral.

57. Un método de acuerdo a la reivindicación 56, que incluye posicionar el miembro de freno en su posición más cercana a la parte de atrás de la porción de cuerpo, moviendo la porción de cuerpo en el espacio intervertebral hasta que el miembro de freno engrane las vértebras y luego mover el miembro de freno hacia afuera de la parte de atrás de la porción de cuerpo para permitir además el movimiento de la porción de cuerpo en el espacio intervertebral.

58. Un método de acuerdo con la reivindicación 57, en donde el miembro de freno esta montado sobre un miembro de ajuste el cual esta engranado por rosca en el implante de prueba, y el paso de mover el miembro de freno hacia afuera desde la parte de atrás de la porción de cuerpo incluye girar el miembro de ajuste.

59. Un método de acuerdo con la reivindicación 58, donde una rotación completa del miembro de ajuste causa 1 mm de avance del miembro de freno ajustable en la dirección hacia o hacia afuera de las vértebras.

60. Un método de acuerdo con la reivindicación 58, en donde durante el movimiento del miembro de ajuste, se previene la rotación del miembro de freno por engranaje del miembro de freno con el implante de prueba.
61. Un método de la reivindicación 57, donde el miembro de freno está rotando libremente montado sobre un eje que engrana por rosca una perforación del implante de prueba, y el paso de mover el miembro de freno hacia afuera de la parte de atrás de la porción de cuerpo incluye girar el eje.
62. Un método de acuerdo con la reivindicación 61, donde una rotación completa del mecanismo de freno ajustable causa 1 mm de avance del miembro de freno en la dirección hacia o hacia afuera de las vértebras.
63. Un método de acuerdo a la reivindicación 61, donde durante el movimiento del mecanismo de freno ajustable, se previene la rotación del miembro de freno por engranaje del miembro de freno con el implante de prueba.
64. Un método para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante que comprende las etapas de: insertar un implante de prueba en el espacio intervertebral, y con el implante de prueba en el sitio, usar el implante de prueba como una guía, conduciendo una guía de herramienta de corte al lugar y usar la guía de herramienta de corte para guiar una herramienta de corte para hacer recortados en al menos una de las

vértebras adyacentes en una dirección generalmente transversal a las superficies de las vértebras adyacentes de cara en el espacio intervertebral.

65. Un método de acuerdo con la reivindicación 64, donde la guía de la herramienta de corte es una guía hueca que está colocada en una posición deseada en relación con el implante de prueba, posicionando una herramienta de corte de buril en relación con la guía tal que el extremo más bajo de la herramienta de corte de buril este puesto a una cierta profundidad en el espacio intervertebral que determina la profundidad del recortado en las vértebras adyacentes.

66. Un método de acuerdo con la reivindicación 65, que incluye el movimiento de la herramienta de corte de buril generalmente transversal a la parte superior y al fondo del implante de prueba para hacer dicho recortado o recortados.

67. Un método de acuerdo con la reivindicación 66, que incluye posicionar la herramienta de corte de buril en la guía por un manguito espaciador que engrana un reborde en el fondo de la guía.

68. Un método de acuerdo con la reivindicación 66, que incluye posicionar la herramienta de corte de buril sobre la guía por un manguito espaciador que engrana la parte superior de la guía.

69. Un método de acuerdo con la reivindicación 65, donde el posicionamiento de la guía incluye insertar pines sobre el implante de prueba o la guía en huecos de pin en el otro de los implantes de prueba o guía.
70. Un método de acuerdo con la reivindicación 65, donde el implante de prueba tiene un dispositivo de sostenimiento conectado a él durante el paso de inserción del implante de prueba y posicionamiento de la guía, y luego se remueve el dispositivo de sostenimiento antes del paso de posicionamiento de la herramienta de corte de buril.
71. Un método para preparar u espacio intervertebral para la recepción de un implante, que comprende los pasos de: insertar un implante de prueba en el espacio intervertebral, dicho implante de prueba tiene una porción de cuerpo que se ajusta en el espacio intervertebral y una sección de cola que se extiende hacia atrás de él, y, con el implante de prueba en el sitio y usando un implante de prueba como guía, mover la herramienta de corte hacia y en las vértebras para formar un recortado en al menos una de las vértebras adyacentes, el paso de movimiento es limitado por el engranaje de la herramienta de corte con la parte de atrás de la sección de cola.
72. Un método de acuerdo con la reivindicación 71, donde el paso de mover la herramienta de corte comprende mover un cincel sobre la sección de cola y sobre la porción de cuerpo del implante de prueba.

73. Un método de acuerdo con la reivindicación 72, donde la porción de cuerpo del implante de prueba tiene ranuras que se extienden a lo largo de la parte superior y del fondo de él, y el cincel comprende brazos más arriba y más abajo, cada uno de los cuales engrana una de las ranuras y hace uno de los recortados.

74. Un método de acuerdo con la reivindicación 72, que incluye proveer un conjunto de una pluralidad de implantes de prueba, cada uno teniendo un tamaño diferente de porción de cuerpo y una altura común, y las secciones de cola de diferente tamaño de las porciones de cuerpo son más pequeñas para las porciones de cuerpo más grandes, tal que la distancia desde el frente de cada porción de cuerpo a la parte de atrás de su sección de cola para todos los implantes de prueba del conjunto son las mismas, tal que el paso de conducir un cincel sobre el implante de prueba seleccionado permite conducir el mismo cincel sobre todos los implantes de prueba del conjunto.

75. Un método para preparar un espacio intervertebral para la recepción de un implante que comprende los pasos de: insertar uno o más implantes de prueba en el espacio intervertebral hasta que haya sido determinado el tamaño correcto del implante de prueba, y por movimiento hacer recortados en una o más de las vértebras adyacentes, insertar en el espacio

intervertebral un cuerpo que tenga esencialmente la misma forma así como el tamaño correcto del implante de prueba el cual tiene una herramienta de corte de cincel fijada a y que se extiende verticalmente desde al menos una de las superficies más alta o más baja del cuerpo.

76. Un método de acuerdo con la reivindicación 75, donde el cuerpo tiene herramientas de corte de cincel más altas o más bajas fijas a él y se extienden verticalmente de él y el paso de hacer el recortado incluye mover la porción de cuerpo con las dos herramientas de corte de cincel fijadas en el espacio intervertebral para hacer recortados en las vértebras encima y debajo del espacio intervertebral.

77. Un método de acuerdo con la reivindicación 75, donde los pasos de insertar y hacer se llevan a cabo coincidentemente insertando los implantes de prueba para determinar el tamaño correcto del implante de prueba por inserción de los implantes de prueba que tengan la herramienta de corte de cincel fijada a ellos.

78. Un método de acuerdo con la reivindicación 75, donde los pasos de insertar y hacer son realizados separadamente primero insertando el implante de prueba sin la herramienta de corte de cincel fijada a él para determinar el tamaño correcto del implante y luego subsiguientemente insertando dicho cuerpo que tiene las herramientas de corte de cincel fijadas a él.

72
71

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty

-For Receiving Office use only-

International Application No.:

International Filing Date:

Name of Receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference (if desired) (12 characters maximum) P07801WO00/MP

Box No. I TITLE OF INVENTION
INSTRUMENTS AND METHOD FOR PREPARING AN INTERVERTEBRAL SPACE FOR RECEIVING AN ARTIFICIAL DISC IMPLANT

Box No. II APPLICANT

☐ This person is also inventor

Name and address: (Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country of residence if no State of residence is indicated below.)

SPINE SOLUTIONS, INC.
169 Russell Road
Building One
Paoli, Pennsylvania 19301
UNITED STATES OF AMERICA

Telephone No.:

Facsimile No.:

Telexprinter No.:

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality: US

State (that is, country) of residence: US

This person is applicant for the purposes of:

☐ All designated States

☒ all designated States except the USA

☐ US only

☐ States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTORS

Name and address: (If individual, name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country of residence if no State of residence is indicated below.)

MARNAY, Thierry
Clinique du Parc
B.P. 20
34171 Castelnau le Lez
FRANCE

This person is:

☐ applicant only

☒ applicant and inventor

☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality: FR

State (that is, country) of residence: FR

This person is applicant for the purposes of:

☐ All designated States

☐ all designated States except the USA

☒ USA only

☐ States indicated in the Supplemental Box

☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE: OR "DRESS FOR CORRESPONDENCE"

The person indicated below is hereby appointed to act on behalf of the

☒ agent ☐ common representative

Applicant(s) below the International Application

Name and address: (Family name followed by given names; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

PETRY, Marvin
STITES & HARBISON PLLC
1199 North Fairfax Street
Suite 900
Alexandria, VA, 22314 US

Telephone No.: 703-739-4900

Facsimile No.: 703-739-9577

Agent's Registration No. with the Office 22752

Customer No.: 00881

Address for correspondence: Mark this check-box if there is no agent or common representative appointed and the name above is used instead to indicate a specific address to which correspondence should be sent.

Comments: Form PCT/RO 101 (first sheet) January 2004

STITES & HARBISON PLLC • 1199 North Fairfax St. • Suite 900 • Alexandria, VA 22314

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTORS			
<i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the Request</i>			
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) BERTAGNOLI, Rudolf Kay 2a D94315 Straubing GERMANY		This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: DE		State (that is, country) of residence: DE	
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☒ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box			
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) MC GEE, Francis P. 505 Park Avenue New York, New York 10022 UNITED STATES OF AMERICA		This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☒ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box			
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) ECKHOF, Stephan Neuhauser Strasse 47 D-78532 Tuttlingen GERMANY		This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: DE		State (that is, country) of residence: DE	
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☒ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box			
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) NICHOLS, David L. 505 Park Avenue New York, New York 10022 UNITED STATES OF AMERICA		This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (if this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☒ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box			

☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.

Customized Form PCT/RO/101 (continuation sheet) January 2004;

24
73

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTORS	
<i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the Request</i>	
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.) GEISERT, Christophe Nuehauser Strasse 47 D-78532 Tübingen GERMANY	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality: DE	State (that is, country) of residence: DE
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☒ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☐ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☐ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: (Family name followed by given name, for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.) Applicant's registration No. with the Office
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ All designated States ☐ all designated States except the USA ☐ USA only ☐ States indicated in the Supplemental Box	
☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Customized Form PCT/RO-101 (continuation sheet) (January 2004)

25
74

SUPPLEMENT BOX *If the Supplemental Box is not used, this sheet should not be included in the Request.*

- ☐ 1) Additional Information where there was insufficient room in the sheet.
- ☐ 2) Indication that the International Application should be treated in certain designated states as an application for a patent of addition, certificate of addition, or utility certificate of addition.
- ☒ 3) Indication that the International Application should be treated in the United States as a continuation or continuation-in-part of a previous application:

US continuation-in-part of prior application No. 10/423,879 filed April 28, 2003.

Customized Form PCT/RO/101 (continuation sheet) January 2004

76
75

Box No. V DESIGNATIONS

The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.

However,

- ☐ DE Germany is not designated for any kind of national protection.
☐ KR Republic of Korea is not designated for any kind of national protection.
☐ RU Russian Federation is not designated for any kind of national protection.

Box No. VI PRIORITY CLAIM

The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed.

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is		
		national application: country or Member of WTO	regional application: regional Office	international application receiving Office
item (1) 28.04.03	10:423.879	US		
item (2)				
item (3)				
item (4)				
item (5)				

☐ Further priority claims are indicated in Supplemental Box

☒ The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office) identified above as items:

☒ all items ☒ item (1) ☐ item (2) ☐ item (3) ☐ item (4) ☐ item (5)

* Where the earlier application is an ARIPO application, it is mandatory to indicate in the Supplemental Box at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which the earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)).

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA). (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA / US

Request to use results of earlier search: reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year)

Number

Country (or regional Office)

Box No. VIII DECLARATIONS

The following declarations are contained in Boxes Nos. VIII (i) to (v) (mark the applicable check-boxes below and indicate in the right column the number of each type of declaration)

Number of declarations

- ☐ Box No. VIII (i) Declaration as to the identity of the inventor
☐ Box No. VIII (ii) Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent
☐ Box No. VIII (iii) Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application
☐ Box No. VIII (iv) Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the US)
☐ Box No. VIII (v) Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to the lack of novelty.

Customized Form PCT/RO/101 (third sheet) January 2004

77
76

Box No. IX CHECK LIST: LANGUAGE OF FILING		
This international application contains:		This international application is accompanied by the following item(s) (mark the applicable check-boxes below and indicate in right column the number of each item.)
(a) in paper form, the following number of sheets		Number of items
request (including declaration sheets)	06	☒ 1. fee calculation sheet
description (including sequence listing and/or tables related thereto)	39	☐ 2. original separate power of attorney
claims	20	☐ 3. original general power of attorney
abstract	01	☐ 4. copy of general power of attorney, ref. number, if any.
drawings	21	☐ 5. statement explaining lack of signature
SUB-TOTAL OF SHEETS	87	☐ 6. priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):
sequence listing		☐ 7. translation of international application into (language):
tables related thereto (for both, actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (c) below)		☐ 8. separate indications concerning deposited microorganism or other biological material
TOTAL OF SHEETS	87	☐ 9. sequence listing in computer readable form (indicate type and number of carriers)
(b) only in computer readable form (section 801(a)(i))		☐ (i) copy submitted for the purpose of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application)
☐ (i) sequence listing		☐ (ii) (only where check-box (b)(i) or (c)(i) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Rule 13ter
☐ (ii) table related thereto		☐ (iii) together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing part mentioned in left column
(c) also in computer readable form (section 801(a)(ii))		☐ 10. tables in computer readable form related to sequence listings (indicate type and number of carriers)
☐ (i) sequence listing		☐ (i) copy submitted for the purpose of international search under Section 802(b-quarter) only (and not as part of the international application)
☐ (ii) table related thereto		☐ (ii) (only where check-box (b)(i) or (c)(i) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Section 802(b-quarter)
Type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other) on which are contained the		☐ (iii) together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the tables mentioned in left column
☐ sequence listing:		☐ 11. other (specify):
☐ table related thereto:		
(additional copies to be indicated under items 9(ii) and/or 10(ii), in right column)		
Figure of the drawings which should accompany the abstract:		Language of filing of the international application: English

Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE	
You or each signatory, indicated the name of the person who signed and the capacity in which the signature is made (e.g., agent, attorney, etc.).	
AGENT: <u>Marvin Petry</u>	Name: MARVIN PETRY

-For receiving Office use only-

1. Date of actual receipt of the purported international application:	2. Drawings: received: not received:
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:	
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):	
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. Transmittal of search copy delayed until search fee is paid.

-For International Bureau use only-

Date of receipt of the record copy by the International Bureau:

Customized Form PCT/RO/101 (last sheet) (January 2004)



Images (Repub.)

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT
COOPERATION TREATY (PCT)

REVISED VERSION

(11) WO 2004/098380

(13) A3

(21) PCT/US2004/012664

(22) 23 April 2004 (23.04.2004)

(25) English

(26) English

(30) 10/423,879

28 April 2003
(28.04.2003)

US

(43) 18 November 2004 (18.11.2004)

(51)⁷ A61F 5/00

(54) INSTRUMENTS AND METHOD FOR PREPARING AN
INTERVERTEBRAL SPACE FOR RECEIVING AN ARTIFICIAL DISC
IMPLANT

(63) US

10/423,879 (CIP)

Filed on

28 April 2003 (28.04.2003)

(71) SPINE SOLUTIONS, INC. [US/US]; 169 Russell Road, Building One, Paoli,
PA 19301 (US).

(72) MARNAY, Thelrny [FR/FR]; Clinic du Parc, B.P. 20, F-34171 Castelnau le

(75) Lez (FR). BERTAGNOLI, Rudolf [DE/DE]; Kay 2a, 94315 Straubing (DE).

MC GEE, Francis, P. [US/US]; 505 Park Avenue, New York, NY 10022 (US).

ECKHOF, Stephan [DE/DE]; Neuhauser Strasse 47, 78532 tuttlingen (DE).

NICHOLS, David, L. [US/US]; 505 Park Avenue, New York, NY 10022 (US).

GEISERT, Christophe [DE/DE]; Nuehauser Strasse 47, 78532 Tuttlingen
(DE).

(74) PETRY, Marvin; Stites & Harbison PLLC, 1199 North Fairfax Street, Suite
900, Alexandria, VA 22314 (US).

(81) AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US (patent), UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(84) ARIPO patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,
IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG, BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

79
78

[For information on time limits for entry into the national phase please click here](#)

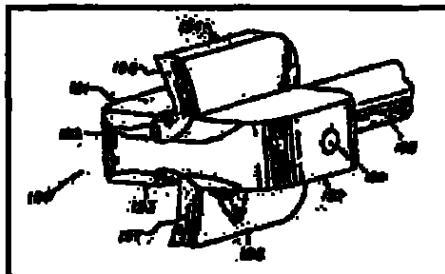
Published

- *with international search report*
- *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

(88) 11 August 2005 (11.08.2005)

(57) Instruments and methods for preparing an intervertebral space for receiving an implant.

An adjustable trial implant (51) has an adjustable stop mechanism having a stop member (64) connected thereto to vary the distance that a body portion of the trial implant (51) can move into the intervertebral space. Cutting tools for forming cutouts in the adjacent vertebrae use the trial implant (51) and/or a guide (130) to position a cutting tool which may be a burr (140) or a chisel (90). The chisel cutting tool (90) can be moveable relative to a selected trial implant (51) or the chisel cutting tools can be fixed onto a trial implant (190) shaped body portion.



Français 
2 of 2

PCT

To:
MARVIN PETRY
STITES & HARBISON PLLC
1199 NORTH FAIRFAX STREET
SUITE 900
ALEXANDRIA, VA 22314

RECEIVED

JUN 14 2005

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Applicant's or agent's file ref:
P07801WO00/MP

International applicat:
PCT/US04/12664

Applicant
SPINE SOLUTIONS

Date of mailing
(day/month/year)

FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below

International filing date
(day/month/year) 23 April 2004 (23.04.2004)

1. ☒

Ann.

of the written opinion of the International Searching

Filing of ... and statement ... of Article 19:

The applicant is notified, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: +41 22 740 14 35

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐

The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐

With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐

the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐

no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Reminders

Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public but not before the expiration of 30 months from the priority date.

Within 19 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 20 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months.

See the Annex to Form PCT/IB/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the ISA/ US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1430
Alexandria, Virginia 22313-1430
Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

Kevin Shaver

Telephone No. (571) 272-4718

PCT

3-73-2004

141
90

To:
MARVIN PETRY
STITES & HARRISON PLLC
1199 NORTH FAIRFAX STREET
SUITE 900
ALEXANDRIA, VA 22314

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Applicant's or agent's file reference P07801WO00/MP	Date of mailing (day/month/year) 13 JUN 2004
International application No. PCT/US04/12664	FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below
Applicant SPINE SOLUTIONS, INC.	International filing date (day/month/year) 23 April 2004 (23.04.2004)

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.
- Filing of amendments and statement under Article 19:
The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):
- When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.
- Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: +41 22 740 14 35
- For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.
2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.
3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:
- ☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.
- ☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.
4. **Reminders**
- Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.
- The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public but not before the expiration of 30 months from the priority date.
- Within 19 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 20 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.
- In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months.
- See the Annex to Form PCT/ISA/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer Kevin Snaver Telephone No. (571) 272-4718
---	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

82
81

Applicant's or agent's file reference P07801WO00/MP	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US04/12664	International filing date (day/month/year) 23 April 2004 (23.04.2004)	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 28 April 2003 (28.04.2003)
Applicant SPINE SOLUTIONS, INC.		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 3 sheets.



It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the Report

- a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.



The international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).



- b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)3. ☐ Unity of invention is lacking (See Box No. III)

4. With regard to the title,



the text is approved as submitted by the applicant.



the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,



the text is approved as submitted by the applicant.



the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 44



as suggested by the applicant.



as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.



as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

80
82

Box IV TEXT OF THE ABSTRACT (Continuation of Item 5 of the first sheet)

The technical features mentioned in the abstract do not include a reference sign between parentheses (PCT Rule 8.1(d)).

NEW ABSTRACT

Instruments and methods for preparing an intervertebral space for receiving an implant. An adjustable trial implant (51) has an adjustable stop mechanism having a stop member (64) connected thereto to vary the distance that a body portion of the trial implant (51) can move into the intervertebral space. Cutting tools for forming cutouts in the adjacent vertebrae use the trial implant (51) and/or a guide (130) to position a cutting tool which may be a burr (140) or a chisel (90). The chisel cutting tool (90) can be moveable relative to a selected trial implant (51) or the chisel cutting tools can be fixed onto a trial implant (190) shaped body portion.

24
83

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61P 3/00 US CL : 606/86 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. : 606/53, 60, 61, 86, 87; 623/17.11-17.16		
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.
A	US 6,254,318 B1 (LONGHINI et al) 25 February 2003 (25.02.2003), column 14, lines 16-34.	1-78
X	US 2003/0045884 A1 (ROBLE et al), 6 March 2003 (6.03.2003), Figures 1-3A, para [0021] and [0022].	54-55
X	US 6,436,098 B1 (MICHELSON), Figures 5, 10 and 11C.	46 and 51-53
☐ 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	-T- later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understate the principle or theory underlying the invention	
-E- earlier application or patent published on or after the international filing date	-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	
-L- document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)	-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	
-O- document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	-A- document member of the same patent family	
-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 15 May 2005 (15.05.2005)		Date of mailing of the international search report 13 JUN 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Kevin Shaver Telephone No. (571) 272-4718

To:
MARVIN PETRY
STITES & HARBISON PLLC
1199 NORTH FAIRFAX STREET
SUITE 900
ALEXANDRIA, VA 22314

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) 13 JUN 2004

Applicant's or agent's file reference

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

P07801WO00/MP

International application No.

International filing date (day/month/year)

Priority date (day/month/year)

PCT/US04/12664

23 April 2004 (23.04.2004)

28 April 2003 (28.04.2003)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

IPC(7): A61F 5/00 and US Cl.: 606/86

Applicant

SPINE SOLUTIONS, INC.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/ US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US

Commissioner for Patents

P.O. Box 1490

Alexandria, Virginia 22313-1490

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

Kevin Shaver

Telephone No. (571) 272-4718

46
85

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
- ☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rules 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
- a. type of material
- ☐ a sequence listing
- ☐ table(s) related to the sequence listing
- b. format of material
- ☐ in written format
- ☐ in computer readable form
- c. time of filing/furnishing
- ☐ contained in international application as filed.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43 bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)

Claims 1-45, 47-50 and 56-78

YES

Claims 46 and 51-55

NO

Inventive step (IS)

Claims 1-45, 47-50 and 56-78

YES

Claims 46 and 51-55

NO

Industrial applicability (IA)

Claims 1-78

YES

Claims NONE

NO

2. Citations and explanations:

Claims 46 and 51-55 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Michelson (US 6,436,098 B1).

Claims 54-55 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Robie et al. (US 2003/004384 A1).

Claims 1-45, 47-50 and 56-78 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest the claimed invention.

Claims 1-78 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.

These Notes are intended to give the basic instructions concerning the filing of amendments under Article 19. The Notes are based on the requirements of the Patent Cooperation Treaty, the Regulations and the Administrative Instructions under that Treaty. In case of discrepancy between these Notes and those requirements, the latter are applicable. For more detailed information, see also the *PCT Applicant's Guide*, a publication of WIPO.

In these Notes, "Article," "Rule" and "Section" refer to the provisions of the PCT, the PCT Regulations and the PCT Administrative Instructions, respectively.

INSTRUCTIONS CONCERNING AMENDMENTS UNDER ARTICLE 19

The applicant has, after having received the international search report and the written opinion of the International Searching Authority, one opportunity to amend the claims of the international application. It should however be emphasized that, since all parts of the international application (claims, description and drawings) may be amended during the international preliminary examination procedure, there is usually no need to file amendments of the claims under Article 19 except where, e.g. the applicant wants the latter to be published for the purposes of provisional protection or has another reason for amending the claims before international publication. Furthermore, it should be emphasized that provisional protection is available in some States only (see *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Annexes B1 and B2).

The attention of the applicant is drawn to the fact that amendments to the claims under Article 19 are not allowed where the International Searching Authority has declared, under Article 17(2), that no international search report would be established (see *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, paragraph 296).

What parts of the international application may be amended?

Under Article 19, only the claims may be amended.

During the international phase, the claims may also be amended (or further amended) under Article 34 before the International Preliminary Examining Authority. The description and drawings may only be amended under Article 34 before the International Preliminary Examining Authority.

Upon entry into the national phase, all parts of the international application may be amended under Article 24 or, where applicable, Article 41.

When ? Within 2 months from the date of transmittal of the international search report or 16 months from the priority date, whichever time limit expires later. It should be noted, however, that the amendments will be considered as having been received on time if they are received by the International Bureau after the expiration of the applicable time limit but before the completion of the technical preparations for international publication (Rule 46.1).

Where not to file the amendments ?

The amendments may only be filed with the International Bureau and not with the receiving Office or the International Searching Authority (Rule 46.2).

Where a demand for international preliminary examination has been/is filed, see below.

How ? Either by cancelling one or more entire claims, by adding one or more new claims or by amending the text of one or more of the claims as filed.

A replacement sheet must be submitted for each sheet of the claims which, on account of an amendment or amendments, differs from the sheet originally filed.

All the claims appearing on a replacement sheet must be numbered in Arabic numerals. Where a claim is cancelled, no renumbering of the other claims is required. In all cases where claims are renumbered, they must be renumbered consecutively (Section 205(b)).

The amendments must be made in the language in which the international application is to be published.

What documents must/may accompany the amendments ?

Letter (Section 205(b)):

The amendments must be submitted with a letter.

The letter will not be published with the international application and the amended claims. It should not be confused with the "Statement under Article 19(1)" (see below, under "Statement under Article 19(1)").

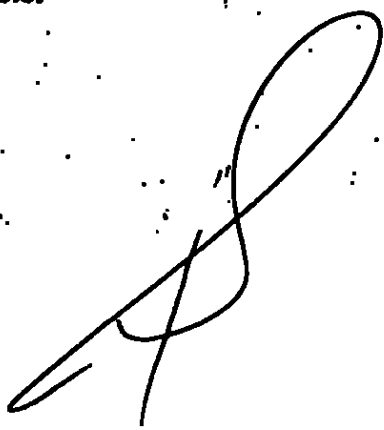
The letter must be in English or French, at the choice of the applicant. However, if the language of the international application is English, the letter must be in English; if the language of the international application is French, the letter must be in French.

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION <i>PCT</i> MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujo de ser estos pertinentes.	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA <i>(A)</i> INCOMPLETA	()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA	()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA	()	()

Firma Responsable:

Fecha:



98
89

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
ESCOBAR URIBE JIMENA

REFERENCIA	Radicación No.	5 112185
	Solicitud internacional	US2004/012664
	Fecha inicio fase nacional	28/11/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	13631

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


CLARA DE JARAMA
Jefe de la división de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha
adpall 29 Dic. 2005