

As. 99.013

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-102412- -00006-0000

Fecha: 2009-02-03 16:40:41 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eje: 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 16

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.S.D.

REF: Expediente No. 05-102.412 - Solicitud de patente de invención a
nombre de SYNTHES GmbH.

Respuesta a oficio No. 12202 de 26 de septiembre de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 2543 notificado por fijación en lista de fecha 26 de septiembre de 2008.

En atención a las objeciones del señor Examinador, se anexan un nuevo capítulo descriptivo y un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-16 reivindicaciones el cual está enteramente sustentado en la descripción, los cuales fueron modificados para describir con mayor claridad y detalle las características técnicas de la invención. El uso de los términos "distal" y "proximal" con referencia al tornillo de cuello fue reversado de manera que corresponda con el uso médico estándar, se incluyeron los números de referencia correspondientes a los elementos de la invención y se especificó en algunas reivindicaciones los elementos a los cuales éstas se refieren. Dichos capítulos no amplían la materia presentada originalmente.

El señor Examinador señala que los documentos US 5,176,681 (D1) y US 2002/0045900 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, concepto sobre el cual se argumenta lo siguiente. D1 divulga un dispositivo para fijación de fractura que contiene un clavo de fémur y un tornillo de cuello que fija el clavo al hueso. Dicho clavo

79

contiene un tornillo de bloqueo alineado axialmente el cual encaja dentro de unas guías perforadas en el tornillo de cuello, con el fin de evitar la rotación del tornillo de cuello. En contraste, la presente invención utiliza un sistema para prevenir la rotación del tornillo de cuello que no requiere el tornillo de bloqueo descrito en D1. En la presente invención, el tornillo de cuello (10) contiene unas ranuras longitudinales (13), dentro de las cuales se insertan los brazos (18) de un elemento de bloqueo (16). Estos mismos brazos (18) encajan dentro de unas ranuras (8) que tienen los agujeros pasantes oblicuos (7) del clavo de fémur (1). De esta manera el elemento de bloqueo (16) forma una interconexión de bloqueo entre el tornillo de cuello (10) y el clavo de fémur (1), la cual impide que el tornillo de cuello (10) rote. Adicionalmente, la forma de las ranuras longitudinales (13) del tornillo de cuello (10) y la forma de los brazos (18) del elemento de bloqueo (16), hacen que la altura a la que se posicionan los brazos (18) aumente y sobrepase el diámetro externo del tornillo de cuello (10), proporcionando una superficie en el hueso que aumenta la capacidad de resistir carga del dispositivo.

De tal manera, se evidencia que D1 no sugiere en absoluto el mecanismo de la presente invención; D1 únicamente sugiere el uso de un tornillo de bloqueo integrado al clavo de fémur que hace interferencia con el tornillo de cuello para impedir la rotación de este último, pero no provee un mecanismo de interconexión de bloqueo que permita también aumentar la capacidad de resistencia de carga.

Adicionalmente, el sistema reivindicado se asocia con la ventaja de que en caso de necesitarse una revisión del paciente, se tiene que practicar una incisión en un sólo sitio del paciente: lateralmente en el extremo proximal del tornillo de cuello, para acceder a la interconexión de bloqueo. Esto se debe a que la interconexión de bloqueo conecta la parte distal del elemento de bloqueo (16) con la parte proximal del clavo de fémur. Por ende, a diferencia de D1, la presente invención provee también una solución al problema de practicar más de una incisión en el paciente para una revisión.

Por su parte, D2 no provee la información ausente en D1. D2 requiere que el clavo de fémur tenga un elemento de bloqueo alineado axialmente como el de D1 para impedir la rotación del tornillo de cuello. Por ende, el clavo de fémur descrito en D2 no contiene las perforaciones (8) del clavo de fémur de la presente invención, ni enseña que un elemento de bloqueo pueda ser insertado en dichas ranuras para impedir la rotación del tornillo de cuello. Asimismo, D2 tampoco enseña ni sugiere un elemento de bloqueo que incremente la capacidad de resistencia de carga del implante. En la presente invención, tales funciones ventajosas se logran gracias a que, a diferencia de lo

enseñado en D2, el diámetro exterior del elemento de bloqueo (16) con brazos (18), excede el diámetro exterior del tornillo de cuello (10), de manera que los brazos (18) sobresalen hacia afuera del tornillo de cuello (10), tal como se aprecia en la Figura 3 de la presente solicitud. Esto permite que los brazos (18) encajen en las perforaciones (8) del clavo de fémur para impedir que el tornillo de cuello (10) rote y que además penetren en el hueso proporcionando una superficie que aumenta la capacidad de resistir carga.

En consecuencia, se concluye que ni D1 ni D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto podrían usarse solos ni en combinación para obtener un clavo para fracturas de fémur que comprende un elemento de bloqueo, un tornillo de cuello y un clavo de fémur con perforaciones como los de la presente invención, los cuales forman una interconexión de bloqueo que permite realizar una sola incisión para revisión del paciente y además aumenta la capacidad de resistir carga.

Por consiguiente, en vista del nuevo capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, solicitamos respetuosamente el retiro de las objeciones a la presente solicitud, ya que la invención cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial establecidos en la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, 3 de Febrero de 2009

MEV/DMS
Anexos

Clavo Intramedular para Osteosíntesis de Fracturas del Fémur

La invención concierne a un clavo intramedular para osteosíntesis de fracturas del fémur proximal, que comprende un clavo de fémur que se puede insertar proximalmente en el canal medular del fémur, un tornillo de cuello que se puede insertar lateralmente en el clavo de fémur a través de un agujero pasante, que se extiende oblicuamente al eje longitudinal del clavo de fémur, disponiéndose un seguro de giro que posibilita el movimiento axial del tornillo de cuello en el agujero pasante del clavo de fémur, presentando el tornillo de cuello por lo menos una ranura longitudinal, que se extiende en dirección axial, y previéndose un elemento de bloqueo con por lo menos un brazo dirigido aproximadamente paralelo al eje del tornillo de cuello, que se puede insertar lateralmente en las ranuras longitudinales del tornillo de cuello.

En fracturas del fémur proximal, el fragmento proximal (en principio, la cabeza del fémur) tiene que orientarse correctamente en sentido opuesto al vástago del fémur y fijarse, es decir, estabilizarse en cuanto a su posición y rotación.

Como elementos de fijación se conocen tornillos y hojas, en especial las denominadas hojas de tornillo. Los tornillos ofrecen un apoyo muy bueno en dirección axial, un apoyo moderado en dirección radial (perpendicular al eje del tornillo) y prácticamente ningún apoyo contra la rotación sobre el eje del tornillo. Por el contrario, las hojas brindan un muy excelente apoyo en dirección radial y también contra rotación sobre el eje de la hoja, pero casi ningún apoyo en dirección axial.

De la EP-A-257 118, por ejemplo, se conocen clavos intramedulares, que se utilizan para la fijación, es decir para la osteosíntesis de fracturas y/o roturas, por ejemplo, en la zona del fémur o la tibia. Éstos comprenden un clavo de fémur y tornillos para el hueso, que se extienden oblicuamente. El clavo de fémur es relativamente rígido a la flexión y ocupa prácticamente todo el canal medular de un hueso. Posee varios agujeros transversales. Con ayuda de tornillos para el hueso a ambos lados de la fractura, el clavo de fémur se ancla fijamente en el hueso (es decir, "se bloquea"). El hueso, luego de la fijación con un clavo intramedular, puede someterse nuevamente a carga en un término breve. En la zona proximal el clavo de fémur está provisto con un agujero pasante oblicuo, a través del cual se puede insertar un tornillo de cuello. En este caso se provee un seguro de giro del tornillo de cuello en el agujero

pasante oblicuo, que permite un movimiento axial del tornillo de cuello. Este seguro de giro se logra practicando varias ranuras, distanciadas en el sentido de la circunferencia, paralelas al eje, en la zona del agujero pasante oblicuo, en el tornillo de cuello, en las cuales engrana un perno de bloqueo que se introduce en el extremo proximal del clavo de fémur y que se proyecta coaxialmente a éste. Las ranuras permiten un movimiento axial del tornillo de cuello (transversal al clavo de fémur). Puesto que el perno de bloqueo engrana en una de las ranuras, éstas impiden que el tornillo de cuello se pueda girar involuntariamente.

Durante la curación del hueso se presenta con frecuencia una así llamada aglomeración, por la cual el hueso se acorta en la zona de fractura. Si el tornillo de cuello no absorbe esta contracción, existiría por un lado el peligro de que el tornillo de cuello atravesase la cabeza del fémur; por el otro, de que la fijación de la fractura se vuelva inestable.

Se conocen otras diferentes posibilidades de construcción, para asegurar el tornillo de cuello en sentido de giro y, simultáneamente, permitir un movimiento axial. Por consiguiente, en oposición al clavo de fémur, este tornillo de cuello está asegurado contra rotación, pero el fragmento de hueso proximal puede seguir girando sobre su eje en oposición al tornillo de cuello.

De la US-A-2002/0045900 se conoce una solución, en la cual el tornillo de cuello presenta dos ranuras longitudinales, ubicadas diametralmente y opuestas entre sí, en las cuales se intercala y/o se encaja un elemento de bloqueo, esencialmente en forma de U. Esta solución representa una combinación de tornillo y hoja y reúne así las características deseadas de ambos elementos de fijación. No obstante, la altura de los brazos del elemento de bloqueo es relativamente baja, ya que sólo se proyecta en las ranuras del tornillo de cuello a través del clavo de fémur y, por lo tanto, su acción como hoja es limitada. Gracias a que las ranuras longitudinales disminuyen en profundidad hacia la punta del tornillo, los brazos se abren hacia los lados del elemento de bloqueo. Por consiguiente, el elemento de bloqueo sirve sólo para impedir que el fragmento del hueso se suelte del tornillo de cuello. La inmovilización de giro del tornillo de cuello en el clavo de fémur se produce en forma análoga a la EP-A-257 118, mediante un perno de bloqueo desde el extremo proximal del clavo de fémur, lo que implica para el cirujano, al insertar y bloquear el tornillo de cuello, la necesidad de trabajar desde ambos lados.

El problema de la torsión se elimina mediante sistemas de implante conocidos de la WO-A-01/739679 mediante dos tornillos proximales de bloqueo. En este caso sin embargo se requiere una operación muy dispendiosa y existe el problema de que tratándose de cuellos de fémur pequeños los dos tornillos difícilmente encuentren espacio o no lo encuentren.

Otro sistema emplea una hoja espiral como elemento de bloqueo proximal único, que se asegura contra rotación sobre su eje. El fragmento de hueso proximal ya no puede entonces rotar sobre el eje de la hoja. En la práctica, esto significa que la hoja, gracias a la mayor superficie de contacto, en caso de carga, no puede penetrar tan fácilmente "de canto" a través del hueso, como es el caso con otros tornillos. No obstante, es desventajoso que la hoja de tornillo no pueda apoyar suficientemente la cabeza del fémur en dirección axial.

Como ya se mencionó, la hoja espiral y el tornillo según US-A-2002/0045900, tienen que asegurarse contra rotación mediante un elemento adicional, desde extremo proximal del clavo de fémur en oposición al clavo de fémur. Un problema especial del tornillo según la US-A-2002/0045900 es en este caso la limitada capacidad de deslizamiento de la construcción tornillo/elemento de bloqueo a lo largo del eje del tornillo en el agujero del clavo de fémur: como luego del paso a través del clavo los brazos del elemento de bloqueo en U se abren por acción de las ranuras menos profundas en el tornillo, existe la posibilidad de que se atasquen en el agujero del clavo de fémur.

Por consiguiente, la invención tiene como objeto crear un clavo intramedular, en el cual el bloqueo proximal se produzca sólo mediante un acceso y, no obstante, se asegure bien el fragmento de hueso proximal.

Según la invención, esto se logra configurando el seguro de giro mediante una interconexión entre el elemento de bloqueo y el clavo de fémur.

Por lo tanto, en el caso de una revisión, únicamente tiene que practicarse una sola incisión, es decir, un corte del paciente en un solo sitio, lateralmente en el extremo proximal del tornillo de cuello.

Con ello se logra, según la invención, una efectiva inmovilización de giro entre el clavo intramedular y el tornillo de cuello, independientemente de cómo esté

construido.

Ventajosamente el agujero pasante está provisto con ranuras que se extienden en la dirección axial del tornillo de cuello, que cooperan con el elemento de bloqueo en interconexión. Por consiguiente, los brazos del elemento de bloqueo se guían también en ranuras a través del clavo de fémur, con lo cual se posibilita un aumento de la altura de los brazos y, por lo tanto, de la capacidad de carga. Por oposición al conocido elemento de bloqueo en forma de U, con una altura del brazo de por ejemplo 2mm, ahora la altura de por lo menos uno de los brazos puede ser por ejemplo de 3mm, lo cual equivale a un incremento del 50%. Tales ranuras en el agujero pasante del clavo de fémur son relativamente fáciles de fabricar, por ejemplo, mediante herramientas escariadoras.

Una realización apropiada consiste en que las ranuras en el agujero pasante del clavo de fémur se dispongan en correspondencia con las ranuras longitudinales en el tornillo de cuello. En este caso el número de las ranuras en el agujero pasante puede coincidir o diferir con las del tornillo de cuello.

En una incorporación adicional, el elemento de bloqueo presenta más brazos que las ranuras previstas en el agujero pasante en el clavo de fémur, guiándose por lo menos un brazo a través de una ranura en el agujero pasante del clavo de fémur y por lo menos un brazo – preferiblemente el mismo – en una ranura longitudinal del tornillo de cuello. Así, el seguro de giro del tornillo de cuello, en oposición al clavo de fémur, se genera automáticamente por el elemento de bloqueo.

Una realización tal ofrece la ventaja de que las ranuras en el clavo de fémur pueden disponerse en zonas de baja carga, orientadas hacia el extremo proximal y distal del clavo de fémur. No obstante, un brazo en esta posición sólo contribuye entonces al seguro de giro del fragmento proximal. El apoyo en dirección desde extremo proximal al extremo distal del clavo es asumido por el brazo correspondientemente ubicado. Estos brazos están en zonas donde el clavo de fémur es exigido al máximo y, por esa razón, en este ejemplo de realización, se guían únicamente por las ranuras en el tornillo de cuello.

La profundidad de las ranuras longitudinales en el tornillo de cuello disminuye en caso dado – y como en la disposición según la US-A-2002/0045900 – hacia

el extremo proximal del tornillo de cuello. Con ello, los brazos del elemento de bloqueo se abren radialmente al avanzar, y se posibilita una mayor inmovilización de giro del tornillo de cuello en el fragmento de hueso.

Una realización conveniente consiste en que la profundidad de las diferentes ranuras longitudinales es variable. Con ello, los diferentes brazos del elemento de bloqueo pueden abrirse con más o menos amplitud y, correspondientemente, penetrar más o menos profundamente en el hueso.

Ventajosamente, medida en dirección radial, la altura de los brazos del elemento de bloqueo disminuye hacia el extremo proximal del tornillo de cuello. Esto posibilita un excelente anclaje y, con ello, una inmovilización de giro particularmente buena del fragmento de hueso. Gracias a una altura gradual puede limitarse la movilidad axial del tornillo de cuello. La capacidad de deslizamiento axial del tornillo de cuello y el elemento de bloqueo no se ve afectada.

Una realización conveniente consiste en que el número de las ranuras longitudinales en el tornillo de cuello exceda el número de los brazos del elemento de bloqueo. De este modo, el elemento de bloqueo puede insertarse axialmente en diferente posición de giro en el tornillo de cuello y producirse el seguro de giro en uno o varios puntos.

Ventajosamente, las ranuras en el tornillo de cuello y el agujero oblicuo en el clavo intramedular se distribuyen simétricamente en la circunferencia. Con ello, el elemento de bloqueo puede insertarse en cualquier posición de giro en las ranuras longitudinales del tornillo de cuello.

En este caso el elemento de bloqueo puede presentar sólo uno, dos, tres, cuatro, o un número arbitrario de brazos, siempre y cuando su número y posición sean compatibles con las ranuras en el tornillo de cuello y en el agujero oblicuo. Se prefiere proveer dos brazos, situados cada uno en un plano que sea oblicuo al otro plano, de modo que los brazos, vistos en corte transversal, tengan el aspecto de una V.

Una realización adicional apropiada consiste en que los brazos del elemento de bloqueo se dispongan asimétricamente en la circunferencia. Así, por ejemplo, pueden preverse sólo dos brazos, pero una pluralidad de ranuras en el clavo de

fémur y/o en el tornillo de cuello.

El elemento de bloqueo presenta asimismo tres brazos desplazados en alrededor de 120°. Tres brazos posibilitan un excelente centrado y una distribución de fuerzas uniforme en la circunferencia.

Con el fin de que, una vez insertado el elemento de bloqueo, éste ya no se pueda desplazar, se tiene previsto convenientemente un elemento de seguridad para sujeción axial del elemento de bloqueo.

Una realización ventajosa consiste en que el elemento de seguridad está configurado como un perno roscado, que puede atornillarse en el extremo proximal del tornillo de cuello. Así, en caso necesario, el elemento de seguridad puede desatornillarse y retirarse nuevamente en el mismo punto en el que también se acciona el elemento de bloqueo.

El clavo de fémur, el elemento de bloqueo, el tornillo de cuello y/o el elemento de seguridad se fabrican convenientemente de aleaciones de titanio o acero de implantes.

El principio fundamental de esta invención puede ponerse en práctica igualmente en el bloqueo de clavos o placas en otras aplicaciones en el área quirúrgica.

Por consiguiente, las reivindicaciones de patente tienen que interpretarse en sentido amplio.

Desarrollos de la invención y variantes a ella se indican en las reivindicaciones de patente dependientes.

El listado de números de referencia y el plano constituyen, junto con los objetos descritos y/o protegidos en las reivindicaciones, elementos integrales de la divulgación de esta solicitud.

Las Figuras se describen en relación e inclusión unas con otras. Números de referencia semejantes significan componentes semejantes; números de referencia con índices diferentes indican componentes de función similar. En este caso muestran:

- Fig. 1 Los componentes individuales de un clavo intramedular ejemplar, de acuerdo con la invención, con clavo de fémur y tornillo de cuello, en presentación explotada;
- Fig. 2 El clavo de fémur según Fig. 1, solo;
- Fig. 3 Una vista lateral del clavo intramedular, ensamblado, según Fig. 1;
- Fig. 4 Una presentación en perspectiva del clavo intramedular, ensamblado, según Fig. 3, con los contornos simbólicos del hueso que lo rodea;
- Fig. 5 Una incorporación adicional, correspondiente a Fig. 1;
- Fig. 6 El clavo de fémur según Fig. 5, solo, en vista;
- Fig. 7 Un detalle del clavo intramedular según Fig. 5, en posición ensamblada; y
- Fig. 8 Una vista de una variante adicional del clavo de fémur.

El clavo intramedular, que se observa en las Fig. 1 a 4, consta esencialmente de un clavo de fémur designado en su conjunto como 1a y de un tornillo de cuello designado en su conjunto como 10a. El clavo de fémur 1a presenta un extremo proximal 2a, que se configura como cabeza 3a. Hacia el extremo distal, el clavo de fémur 1a presenta, en dirección opuesta a la cabeza 3a, un vástago reducido en diámetro 4a. La zona de transición entre la cabeza 3a y el vástago 4a se configura como un cono 9. En la zona anterior el vástago 4a está provisto con por lo menos un agujero transversal 5a, que sirve para fijación del clavo de fémur 1a en el hueso. El vástago 4a presenta además unas entalladuras axiales 6. La cabeza 3a está provista con por lo menos un agujero pasante 7a, que se extiende oblicuamente al eje longitudinal, y un agujero adicional 19a, que se extiende paralelamente a 7a. A través del agujero adicional 19a, al atornillar el tornillo de cuello 10a, se inserta un alambre auxiliar, para impedir un giro simultáneo del fragmento de hueso a fijar.

El tornillo de cuello 10a presenta en su extremo distal un anillo fijo 11a. La zona proximal y/o anterior, es decir el área del frente en la dirección de inserción, del

tornillo de cuello 10a está provista con pasos de rosca 12a. En la circunferencia del tornillo de cuello 10a se encuentran dispuestas cuatro ranuras longitudinales 13a. Las ranuras longitudinales 13a presentan una profundidad que disminuye hacia el extremo proximal. En la zona del anillo fijo 11a se ha previsto un agujero roscado 14. Luego de atornillar el tornillo de cuello 10a, se introduce en las ranuras longitudinales 13a del tornillo de cuello 10a un elemento de bloqueo, designado en su conjunto como 16a, provisto con un collarín 17a y dos brazos que se proyectan en dirección axial 18a. Posteriormente, un perno roscado 20 sirve para sujetar el elemento de bloqueo 16a y se atornilla en el agujero roscado 14 de tornillo de cuello 10a.

En la Fig. 4 se representan con una línea punteada los contornos del hueso 15, que se va a fijar por medio del clavo intramedular, de acuerdo con la invención. En este caso es particularmente evidente que los brazos 18a del elemento de bloqueo 16a, como consecuencia de que las ranuras longitudinales 13a se reducen en profundidad hacia el extremo proximal del tornillo de cuello 10a, sobresalen radialmente de los pasos de rosca 12a. Con ello se obtiene, de un lado, una inmovilización de giro de la tuberosidad del fémur sobre el tornillo de cuello 10a y, de otro, una movilidad axial limitada del tornillo de cuello 10a en el clavo de fémur 1a, necesaria para la curación del hueso.

La realización presentada en Fig. 5 se diferencia de la de las Fig. 1 a 4 en que el elemento de bloqueo 16b presenta un brazo 18b y dos brazos 18d, y el tornillo de cuello 10b está provisto con tres ranuras longitudinales 13b dispuestas simétricamente en la circunferencia. No obstante, el clavo de fémur 1b presenta únicamente una sola ranura 8b, para inmovilización de giro del tornillo de cuello 10b que atraviesa el clavo de fémur 1b, ranura en la que encaja el brazo 18b. Por lo tanto, los otros dos brazos 18d sirven únicamente como seguro de torsión en el fragmento del hueso. Esta función diferente puede obtenerse por ejemplo haciendo que los brazos 18b, 18d se abran con más o menos amplitud por la profundidad y/o forma variable de las ranuras longitudinales 13b. Como variación o combinación con este método, la altura de los brazos individuales 18b, 18d, medida en dirección radial, puede ser también diferente.

El detalle que se aprecia en Fig. 7 muestra el tornillo de cuello 10b fijado a través del clavo de fémur 1b con el elemento de bloqueo 16b insertado. El brazo 18b, orientado hacia abajo, se expande con mayor amplitud que los otros

dos brazos 18d. Gracias a ello, el brazo 18b encaja en su zona de atrás en interconexión con la ranura 8b en el agujero pasante 7b del clavo de fémur 1b y produce así una inmovilización de giro del tornillo de cuello 10b en el clavo de fémur 1b. Por el contrario, los otros dos brazos 18d en la zona del clavo de fémur 1b no sobresalen de la circunferencia del tornillo de cuello 10b, en posición abierta, y sirven en la zona de los pasos de rosca 12b exclusivamente al seguro de giro del fragmento de hueso sobre el tornillo de cuello 10b.

Tratándose de la variante representada en Fig. 8, todos los tres brazos 18c se configuran radialmente en la misma forma, para abrirse en posición de inserción, con la misma amplitud. Ellos encajan en interconexión con las ranuras 8c del agujero pasante 7c en el clavo de fémur 1c. Por consiguiente, todos los tres brazos 18c asumen tanto la función de inmovilización del tornillo de cuello 10b en el clavo de fémur 1c, como también en el fragmento de hueso.

Listado de Números de Referencia

1a, 1b, 1c	Clavo de fémur
2a, 2b, 2c	Extremo proximal
3a, 3b, 3c	Cabeza
4a, 4b, 4c	Vástago
5a, 5b, 5c	Agujero transversal
6	Cuña
7a, 7b, 7c	Agujero pasante
8a, 8b, 8c	Ranura
9	Cono
10a, 10b	Tornillo de cuello
11a, 11b	Anillo fijo
12a, 12b	Paso de rosca
13a, 13b	Ranura longitudinal
14	Agujero roscado
15	Hueso
16a, 16b	Elemento de bloqueo
17a, 17b	Cuello
18a, 18b, 18c, 18d	Brazo
19a, 19b, 19c	Agujero adicional
20	Perno roscado

Reivindicaciones

1. Clavo intramedular para osteosíntesis de fracturas del fémur proximal, que comprende un clavo de fémur (1a, 1b, 1c) que se puede insertar desde el extremo proximal en el canal medular del fémur, y un tornillo de cuello (10a, 10b) que se puede insertar lateralmente en el clavo de fémur (1a, 1b, 1c) a través de un agujero pasante (7a, 7b, 7c), que se extiende oblicuamente al eje longitudinal del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), disponiéndose un elemento que posibilita el movimiento axial del tornillo de cuello (10a, 10b) en el agujero pasante (7a, 7b, 7c) del clavo de fémur (1a, 1b, 1c) mientras que lo asegura para prevenir su rotación, presentando el tornillo de cuello (10a, 10b) por lo menos una ranura longitudinal (13a, 13b) que se extiende en dirección axial, y previéndose un elemento de bloqueo (16a, 16b) con por lo menos un brazo (18a, 18b, 18c, 18d) dirigido aproximadamente paralelo al eje del tornillo de cuello (10a, 10b), que se inserta lateralmente en las ranuras longitudinales (13a, 13b) del tornillo de cuello (10a, 10b), caracterizado porque los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) del elemento de bloqueo (16a, 16b) son guiados en ranuras (8a, 8b, 8c) en los agujeros pasantes oblicuos (7a, 7b, 7c) a través del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), formando una interconexión de bloqueo positivo entre una parte distal del elemento de bloqueo (16a, 16b) y una parte proximal del clavo de fémur (1a, 1b, 1c) para prevenir que el tornillo de cuello (10a, 10b) rote y por lo tanto permita un incremento en la altura de los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) y en consecuencia la capacidad de resistir carga.
2. Clavo intramedular según la reivindicación 1, caracterizado porque se disponen por lo menos dos ranuras longitudinales axiales (13a, 13b) del tornillo de cuello (10a, 10b) y por lo menos dos brazos (18a, 18b, 18c, 18d) del elemento de bloqueo (16a, 16b).
3. Clavo intramedular según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el agujero pasante (7a, 7b, 7c) del clavo de fémur (1a, 1b, 1c) está provisto con ranuras (8a, 8b, 8c) que se extienden en dirección axial hacia el tornillo de cuello (10a, 10b) y oblicuos al eje longitudinal del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), las cuales cooperan en interconexión con el elemento de bloqueo (16a, 16b).

4. Clavo intramedular según la reivindicación 3, caracterizado porque las ranuras (8a, 8b, 8c) en el agujero pasante (7a, 7b, 7c) del clavo de fémur (1a, 1b, 1c) se organizan en número y posición relativa de acuerdo con las ranuras longitudinales (13a, 13b) en el tornillo de cuello (10a, 10b).
5. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de bloqueo (16b) presenta más brazos (18b, 18d) que ranuras (8b) en el agujero pasante (7b) del clavo de fémur (1b), guiándose por lo menos un brazo (18b) por una ranura (8b) en el agujero pasante (7b) del clavo de fémur (1b) y por lo menos un brazo (18d) – preferiblemente el mismo – en una ranura longitudinal (13b) del tornillo de cuello (10b).
6. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la profundidad de las ranuras longitudinales (13a, 13b) en el tornillo de cuello (10a, 10b) disminuye hacia el extremo proximal.
7. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la profundidad de las ranuras longitudinales individuales (13a, 13b) es diferente.
8. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la altura medida en dirección radial (h) de los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) del elemento de bloqueo (16a, 16b) disminuye hacia el extremo proximal – en caso dado – gradualmente.
9. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el número de las ranuras longitudinales (13a) supera el número de brazos (18a) del elemento de bloqueo (16a).
10. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) del elemento de bloqueo (16a, 16b) se organizan distribuidos simétricamente en la circunferencia.
11. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los brazos (18a) del elemento de bloqueo (16a) se

organizan distribuidos asimétricamente en la circunferencia, teniendo preferiblemente los brazos (18a), en corte transversal, el aspecto de partes de una V, X o Y.

12. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de bloqueo (16b) presenta tres brazos (18a, 18b, 18c).
13. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los brazos (18a, 18b) del elemento de bloqueo (16a, 16b), en su extremo distal, se encuentran unidos por un collarín en forma de disco o anillo (17a, 17b).
14. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se ha previsto un elemento de seguridad para sujeción axial del elemento de bloqueo.
15. Clavo intramedular según la reivindicación 11, caracterizado porque el elemento de seguridad se configura como perno roscado (20), que se atornilla en el extremo distal del tornillo de cuello (10a, 10b) a través del collarín (17a, 17b).
16. Clavo intramedular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el clavo de fémur (1a, 1b, 1c), el tornillo de cuello (10a, 10b), el elemento de bloqueo (16a, 16b) y/o el elemento de seguridad (20) se fabrican de aleaciones de titanio o acero para implantes.

Extracto

La invención concierne a un clavo intramedular para la osteosíntesis de fracturas del fémur proximal, que comprende un clavo de fémur (1a) que se inserta proximalmente en el canal medular, un tornillo de cuello (10a) que se inserta lateralmente en el clavo de fémur (1a) a través de un agujero pasante (7a), que se extiende oblicuamente al eje longitudinal del clavo de fémur (1a) y un elemento de bloqueo (16a) con por lo menos un brazo (18a) aproximadamente paralelo al eje del tornillo de cuello (10a). Una interconexión entre el elemento de bloqueo (16a) y una ranura (8a) en el agujero pasante (7a) del clavo de fémur (1a) forma un seguro de giro del tornillo de cuello (10a) y posibilita, no obstante, el movimiento axial del tornillo de cuello (10a) en el agujero pasante (7a) del clavo de fémur (1a).

94

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 05-102412

Clasificación Internacional (IPC): A61B17/74

Concepto Técnico No. 4007

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/IB2004/001064

Fecha de Presentación Internal.

2004-04-07

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Inicialmente folios: 28-39, modificada folios 81-89

Reivindicaciones:

Inicialmente folios: 40 - 42, modificadas folios 90-92

Dibujos:

Folio: 20 - 25

Prioridad:

El solicitante presentó prioridad correspondiente a Suiza con N°CH2003 0648/03 y fecha 2003-04-09, conforme al folio 26

Respuesta del solicitante:

Folios: 78-80

1. Objeto de la invención

La presente solicitud fue titulada originalmente: "Clavo intramedular para osteosíntesis de fracturas del fémur" folio 1.

De acuerdo con el texto de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud es proporcionar un "clavo intramedular, en el cual el bloqueo se produzca sólo mediante un acceso y, no obstante, se asegura bien el fragmento de hueso proximal. Con lo anterior se pretende que durante la curación del hueso no se presente la llamada aglomeración, por la cual el hueso se acorta en la zona de fractura. Y si el tornillo de cuello no absorbe esta contracción, existiría por un lado el peligro de que el tornillo de cuello atravesase la cabeza del fémur; por el otro, de que la fijación de la fractura se vuelva inestable". (Folios 82-83).

Por lo anterior para solucionar este problema la presente solicitud trata de proporcionar las reivindicaciones 1-16, folios 90-92.

IPC: A61B17/74.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad es el 2003-04-09, se encontró los siguientes documentos relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5176681 Inventor: Peter Lawes Solicitante: Howmedica International Inc	Intramedullary intertrochanteric fracture fixation appliance and fitting device	1993-01-05
D2	US2002/0045900 Inventor y solicitante: Hans Erich Harder	Neck screw (Cuello de rosca)	2002-04-18

Se anexa las páginas correspondientes a los documentos, ver folios 68-71.

4. Evaluación de los requisitos de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Novedad y Nivel inventivo (artículo 16 y 18 D486)

Respecto a la solicitud en estudio se realizará la evaluación de la reivindicación independiente 1 folio 90, la cual describe un elemento que se representa con la siguiente figura:

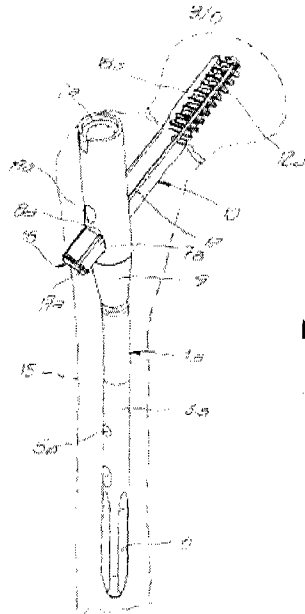


FIGURA 1

Respecto del estado de la técnica:

El documento D1 divulga un dispositivo de fijación intramedular para una fractura intertrocanterea que comprende una varilla intramedular con una abertura angulada para recibir un tornillo de cuello femoral, dicho rodillo tiene un agujero co-axial que se extiende a dicha apertura angulada, un medio de anti-rotación significa situado en dicho agujero de forma selectiva para evitar la rotación de dicho cuello de tornillo en la barra y el extremo abierto de dicho agujero para que se le facilite los medios para localizar un dispositivo positivamente montado y extraible en el extremo proximal de la vara y lo que dicho medio de contra rotación se puede operar con el dispositivo de montaje en la posición definida.

El documento D2 divulga un tornillo de cadera que tiene un cuello con una caña, una porción de macho de rosca en el extremo proximal del mismo y las áreas de compromiso por una herramienta en la que el tornillo se ha diseñado de tal manera que se adapta para pasar por un agujero de un dispositivo de apoyo adaptadas a

96

ser montado en el fémur, de preferencia un clavo de bloqueo y que se ajustará en el mismo. El tornillo de ranuras cuello tiene axialmente surcos en paralelo que se extienden desde el extremo distal en los lados opuestos, de los cuales al menos uno se extiende en la parte roscada. Un tenedor como una cuchilla se proporciona la cual tiene unas patas hoja las cuales son acogidos por las ranuras y tiene una porción de conexión de las patas adaptadas para ser conectados al extremo distal del vástago del tornillo.

Teniendo en cuenta tal y como se plantea la reivindicación 1 y de acuerdo al estado de la técnica establecido en el numeral 3, se plantea la siguiente tabla comparativa de características reivindicadas dando a entender que las contiene (SI) o que no las contiene (NO).

REIVINDICACION 1	D1	D2
1) Clavo intramedular para osteosíntesis de fracturas del fémur proximal, que comprende un clavo de fémur (1a, 1b, 1c) que se puede insertar desde el extremo proximal en el canal medular del fémur, y un tornillo de cuello (10a, 10b) que se puede insertar lateralmente en el clavo de fémur (1a, 1b, 1c) a través de un agujero pasante (7a, 7b, 7c), que se extiende oblicuamente al eje longitudinal del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), disponiéndose un elemento que posibilita el movimiento axial del tornillo de cuello (10a, 10b) en el agujero pasante (7a, 7b, 7c) del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), mientras que lo asegura para prevenir su rotación, presentando el tornillo de cuello (10a, 10b) por lo menos una ranura longitudinal (13a, 13b), que se extiende en dirección axial, y previéndose un elemento de bloqueo (16a, 16b) con por lo menos un brazo (18a, 18b) dirigido aproximadamente paralelo al eje del tornillo de cuello (10a, 10b), que se inserta lateralmente en las ranuras longitudinales (13a, 13b), del tornillo de cuello,	NO Un clavo de fémur intramedular (1) y un tornillo de cuello (5) se puede insertar lateralmente en el calvo (1) a través de de un agujero (2) que se extiende oblicuamente o angularmente, el tornillo de cuello (5) posee ranuras longitudinales (7) folios 68-69; pero NO posee un elemento de bloqueo que se inserta en dichas ranuras con las características expuestas por el solicitante.	NO Se expone en las figuras 1, 2, 3 y 4 folio 71, el empleo de un tornillo con las ranuras (22) (figura 1, folio 71), los elementos de bloqueo (36) (figura 4, folio 71), y que va acoplado al clavo de fémur el cual no se ilustra pero se cita en el abstract folio 70 como un elemento requerido para su aplicación. Pero no se tiene una misma configuración de tornillo de cuello con el elemento de bloqueo con los brazos protuberantes.
2) caracterizado por que los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) del elemento de bloqueo (16a, 16b) son guiados en ranuras (8a, 8b, 8c) en los agujeros pasantes oblicuos (7a, 7b, 7c) a través del clavo de fémur (1a, 1b, 1c), formando una interconexión de bloqueo positivo entre una parte distal del elemento de bloqueo (16a, 16b) y una parte proximal del clavo de fémur (1a, 1b, 1c) para prevenir que el tornillo de cuello (10a, 10b) rote y por lo tanto permita un incremento en la altura de los brazos (18a, 18b, 18c, 18d) y en consecuencia la capacidad de resistir carga.	NO	NO

El documento del estado de la técnica más cercano es D1, pero las características descritas en la tabla y numeradas con 1 y 2 no se encuentran contenidas en el documento D1 de manera idéntica, por lo que permitiría afirmar que la solicitud SI es nueva y cumpliría con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

El efecto técnico que se logra es proveer un clavo intramedular, en el cual el bloqueo se produce sólo mediante un acceso y, no obstante, se asegura bien el fragmento de hueso proximal. Con lo anterior se pretende que durante la curación del hueso no se presente la llamada aglomeración, por la cual el hueso se acorta en la zona de fractura. Y se elimina el efecto de que si el tornillo de cuello no absorbe esta contracción, existiría por un lado el peligro de que el tornillo de cuello atravesase la cabeza del fémur; y por el otro, de que la fijación de la fractura ya no se vuelve inestable

La solicitud se diferencia con D2 en que de igual manera al documento D1, éste carece de las mismas características citadas por el solicitante como por ejemplo el no tener una misma configuración de tornillo de cuello con el elemento de bloqueo y los brazos con protuberancias para eliminar el movimiento rotacional descrito por el solicitante.

Así pues, con el empleo de los dos documentos: D1 y D2, que hacen parte del estado de la técnica, NO se proporcionan herramientas de conocimiento a una persona del oficio normalmente conocedora de la materia técnica correspondiente, para emplearlos y derivar de ellos el resultado obtenido y que se desea proteger con la presente solicitud, por tal razón la presente solicitud, en las reivindicaciones 1 - 16 tiene nivel inventivo.

El estudio anterior permitiría afirmar que la solicitud SI cumpliría con lo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

4.2 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Se considera que la invención titulada: "Clavo intramedular para osteosíntesis de fracturas del fémur" la cual contiene las reivindicaciones 1 - 16 (folios 90-92) es susceptible de aplicación industrial por que puede ser producida o utilizada en la industria. Con lo anterior se podría afirmar que cumple con lo estipulado en el artículo 19 de la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 - 16 (folios 90-92)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 4007	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202083
---------------------------	---

AMS