

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4 N
BOGOTÁ 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-007286- -00004-0000

Fecha: 2007-11-28 16:45:30 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 538 PETICION Folios: 2

3611
8650
0860
9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite :011
Evento :379
Actuación :538

Referencia : Expediente No. 06.007.286
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA CLAVO QUIRURGICO
Solicitante : **SYNTHES GMBH**
Clase : A61B 017/072
Patente No. : 6007286
Publicada en : La Gaceta No. 577 Del 29 de Junio de 2007.
Fecha de Solicitud: 26 de enero de 2006.

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente, solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia presentada de acuerdo con el Capítulo II del PCT y según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo por valor de \$ 202.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la resolución No. 36155 de 28 de diciembre de 2006.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-15153-843-032-4
MVN\SCT\ID-113353\WPC15153
No. M-2007-113353\MVN

117

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-007286-00004-0000

Fecha: 2007-11-28 16:45:30 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE/II Eve: 379 FASENACIONALII
Act 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 95,924
FECHA : NOVIEMBRE 26 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48825382	26/11/2007	37,416,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	114 PTC CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILID	202,000.00
TOTAL :			\$ 202,000.00

SON: DOSCIENTOS DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO. 15153-843-032-4

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-07286

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **577** DE

FECHA **29 DE JUNIO DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **27 DE SEPTIEMBRE DE 2007**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X



US 20020173792A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Severns et al.

(10) **Pub. No.: US 2002/0173792 A1**
(43) **Pub. Date: Nov. 21, 2002**

(54) **NON-METAL INSERTS FOR BONE SUPPORT ASSEMBLY**

Publication Classification

(51) **Int. Cl.⁷** **A61B 17/72**
(52) **U.S. Cl.** **606/62**

(75) **Inventors:** Anne Hover Severns, Playa Del Rey, CA (US); Roy Sanders, Tampa, FL (US); Donald Martin Sturgeon, Wilmington, DE (US); Jerry Lower, Bourbon, IN (US)

(57) **ABSTRACT**

A bone support structure is formed with opposing dynamization windows, and spacers of a bioresorbable material are positioned within the dynamization windows. The dynamization windows are longer than they are wide. The spacers may be integrally formed as a single insert. The bone support assembly is used with a bone fastener such as a bone screw which is advanced transversely through both the insert and the bone. The bone fastener is smaller across than the dynamization windows, so each spacer spaces the bone fastener relative to its dynamization window. As the spacers resorb, stress (at least in one direction) is increasingly transmitted through the fracture site rather than through the bone support structure. The positioning of the bone fastener, the shape and size of the dynamization windows and spacers, and the material of the spacers all allow design control over the type and amount of dynamization seen at the fracture site. Also, because the bone fastener is smaller across than the dynamization windows and spacers, a larger error in placement of the bone fastener is permissible. The insert can be selected by the surgeon and placed into the bone support structure based upon desired treatment modalities.

Correspondence Address:
KINNEY & LANGE, P.A.
THE KINNEY & LANGE BUILDING
312 SOUTH THIRD STREET
MINNEAPOLIS, MN 55415-1002 (US)

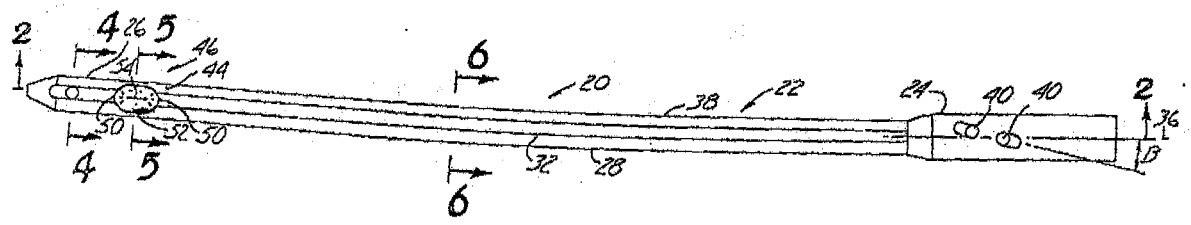
(73) **Assignee:** DePuy Orthopaedics, Inc.

(21) **Appl. No.:** 10/013,306

(22) **Filed:** Oct. 19, 2001

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 09/575,764, filed on May 22, 2000, filed as 371 of international application No. PCT/US00/09582, filed on Apr. 10, 2000, which is a continuation-in-part of application No. 09/289,324, filed on Apr. 9, 1999, now Pat. No. 6,296,645.



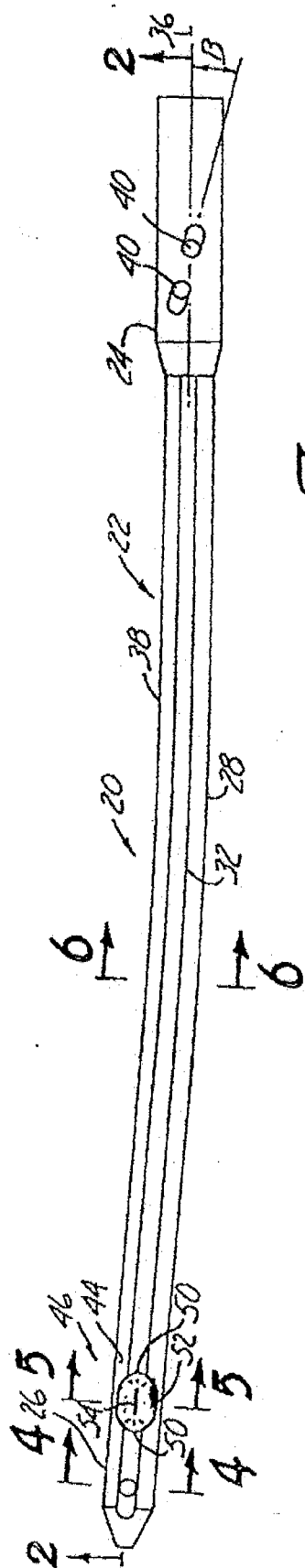


Fig. 1

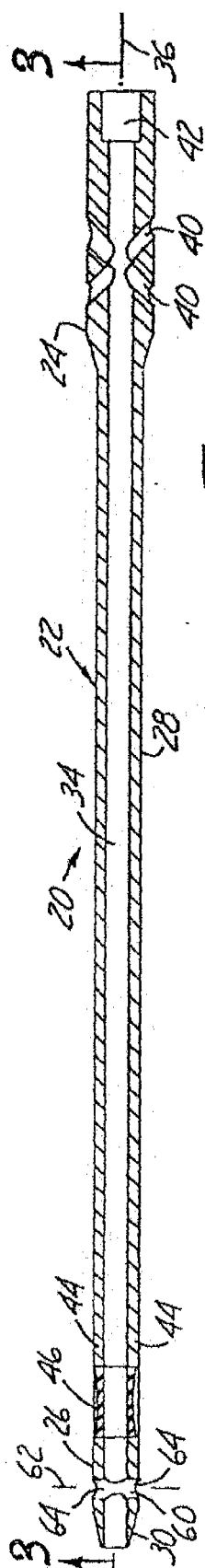


Fig. 2

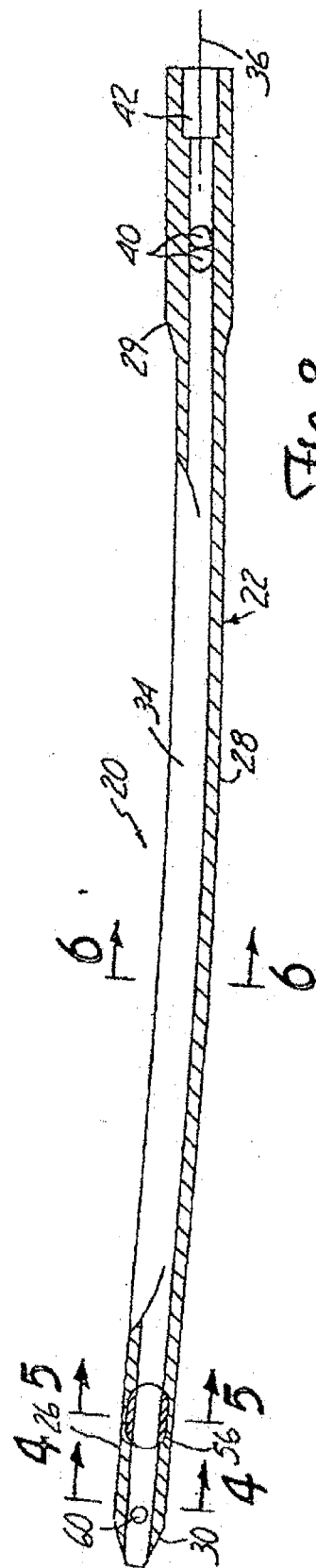


Fig. 3

[0057] As best shown in cross-sectional views of FIGS. 2 and 5, each spacer 46 has an exposed surface which may have a shallow groove 54 in the center. The groove 54 may provide a "V" shape to the exposed surface of the central section 52 of the spacer 46, while the exposed surface of the ends 50 of the spacer 46 may be conical. In the preferred embodiment shown, the groove 54 is about 0.04 inches (1 mm) deeper than the edges of the spacer 46. During surgical implantation of the bone fastener 48 into the nail 20, the groove 54 assists in directing the transverse guide pin/drill/bone fastener inward toward the center of the spacer 46. Workers skilled in the art will appreciate that numerous alternative surface contours may be selected for one or both spacers 46 which still provide a generally sloped surface directing the guide pin/drill/bone fastener inward toward a center of each spacer 46.

[0058] In the preferred embodiment as best shown in FIGS. 5 and 7, the two opposing spacers 46 are formed as a single insert 56. For instance, with a 0.394 inch (10 mm) OD nail 20, the insert 56 may have an overall thickness of about 0.286 inches (7.3 mm). Alternatively, each spacer 46 may be separately formed.

[0059] A cannula 58 is formed in the insert 56 to correspond with the cannula 34 of the nail structure 22, such that the two spacers 46 are defined on opposing sides of the cannula 58. With the center of the groove 54 on the outside and the cannula 58 toward the inside, the center of each spacer 46 may be quite thin. For instance, with a cannula 58 of about 0.156 inches (3.9 mm) in diameter, the center of each spacer 46 may be only about 0.025 inches (0.6 mm) thick.

[0060] As an alternative to the groove 54, the spacer 46 may include an exposed surface which is planar. Depending upon the material of the spacer 46 and the thickness of the spacer 46 relative to the cannula 58, the center of the spacer 46 may be resiliently deflected or deformed inward under pressure. For instance, the push force placed on the spacer 46 by the guide pin, drill and/or bone fastener during insertion through the spacer 46 may cause the center of the spacer 46 to resiliently deform, such that an exposed surface which was planar as manufactured provides a sloping profile which assists in directing the guide pin/drill/bone fastener toward the center of the spacer 46.

[0061] The preferred bioresorbable material is commercially available such as in about 150 in³ blocks. The insert 56 may be formed by cutting the bioresorbable material to ½ inch by ½ inch by 3 inch portions, which may then be further fabricated to the shape of the insert 56 by CNC. The cannula 58 is preferably drilled into the insert 56 prior to insertion of the insert 56 into the nail 20, although the cannula 58 may alternatively be drilled after placing the insert 56 into the nail 20, either simultaneously with or after formation of the cannula 34 through the nail structure 22.

[0062] The insert 56 may fit into the dynamization windows 44 with a press fit. The insert 56 is pressed in the nail 20 until it aligns centrally within the nail 20. Initial results have indicated that several hundreds of pounds of press force is required to press the preferred insert 56 into the windows 44 of the preferred nail structure 22. During the surgery, the insert 56 can be drilled through with a push force which is at least an order of magnitude less than the

press force, and the press fit amply secures the insert 56 into the nail 20. For example, the press fit may have a pull out force of 50 pounds or more.

[0063] One way to form the press fit is to oversize the spacer 46, such as from one to several mils, in all dimensions relative to the windows 44. The press fit then creates a static compressive stress which is relatively uniform in all directions within the spacer 46. For at least some bioresorbable materials, it is believed that the amount of compressive stress changes the resorption rate and/or breakdown of the material. The amount of compressive stress and the direction of the compressive stress can thus affect the controllability and uniformity of increasing dynamization as a function of time.

[0064] During use after implantation, the intramedullary nail 20 is regularly loaded in compression and then unloaded, i.e., "longitudinal compressive cycling", such as when the healing bone supports the weight of the patient during walking. Tensile stresses and bending stresses, while occurring in the bone depending upon what the patient is doing, occur much less often and much less regularly than compressive stresses. For at least some bioresorbable materials, the typical longitudinal compressive cycling of an insert will also affect the dynamization profile. With an understanding of typical longitudinal compressive cycling of the insert, the amount of static compression and the direction of static compression created by the press fit can be selected to enhance the dynamization profile. In particular, the insert 56 can have a length which mates with the windows 44 with a first interference/clearance, and a width which mates with the windows 44 with a second, different interference/clearance. The preferred press fit places a static compression in the width direction of the insert 56, but no static compression in the length direction of the insert 56. That is, the insert 56 is oversized in the width (transverse) direction compared to the windows 44, but the length of the insert 56 matches the length of the windows 44 or leaves a slight clearance so there is no static compression stress in the longitudinal direction due to the press fit. The preferred width oversize is about 1 to 10 mils, or more preferably about 2 to 4 mils. The preferred width oversize provides a maximum static compressive stress in the transverse direction on the order of 30 to 80% of the yield stress of the preferred material of about 115 MPa, with no static compressive stress in the longitudinal direction.

[0065] There are other features which can be enhanced by the way the spacers 46 are attached into the dynamization windows 44. Various recesses or protrusions on the spacers 46 and/or in the nail structure 22 may provide a higher pull strength or facilitate a positively secured attachment of the spacers 46 to the nail structure 22. One example of this is depicted in the alternative insert 156 of FIGS. 8 and 9. In this embodiment, the insert 156 has ridges 176 extending around a portion of the insert periphery 178 which makes contact with the nail structure 22. The ridges 176 form an interference profile relative to the windows 44. The preferred ridges 176 are about 5 mils thick, extending only around the semi-cylindrical ends of the insert 156 to add about 10 mils to the longitudinal length of the insert 156.

[0066] When the insert 156 is inserted into the nail structure 22, the ridges 176 make interference contact with the windows 44 in the nail structure 22. The non-metal material

122

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Doctor(a)
EMILIO FERRERO
Apoderado.

ASUNTO	Radicación	06-007286
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	07

9369

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/CH2003/000519	
Fecha de Presentación Internal.		2003-07-30	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 22 - 27

Reivindicaciones: Folios: 47 - 49

Dibujos: Folio: 31

Prioridad: No se presentó prioridad por parte del solicitante.

El peticionario presentó una solicitud de examen de patentabilidad de acuerdo con lo estipulado por el artículo 44 de la Decisión 486. (Folios 116-117)

2. Objeto de la invención

La presente solicitud fue titulada originalmente: "Clavo quirúrgico", 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 quirúrgico que elimine sin ningún riesgo el juego que usualmente existe entre el clavo medular y el tornillo de enclavamiento allí introducido y lograr así una mejor fuerza de sujeción así como un mejor efecto de guía entre el tornillo de enclavamiento y el clavo medular". (Folio 50).

Por lo anterior para solucionar este problema la presente solicitud trata de proporcionar: reivindicaciones 1- 15, folios 47-49.

IPC: A61B 17/72.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta la fecha de prioridad de esta solicitud es el 2003-07-30, se encontró el siguiente documento relevante:

Nº	Documento	Contenido	Fecha de publicación
D1	US2002173792 Inventor: Anne Hover Severns Solicitante: DePuy Orthopaedics	Non-metal inserts for bone support assembly (Ensamble de soporte de Inserto no metálico para huesos)	2002-11-21

Documento(s) anexo(s) en los folios 119-121.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 81 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio se estudiará la reivindicación independiente 1 que se encuentra en el folio 47, y la cual se soporta por medio de la siguiente figura:

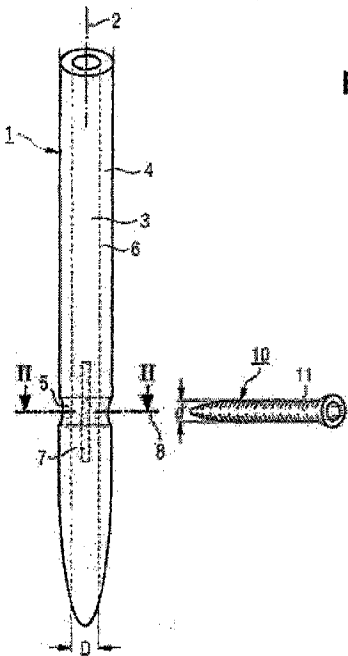


FIGURA 1

Respecto al estado de la técnica D1 divulga una estructura de apoyo de hueso que se forma con la oposición dinmica de ventanas, y los separadores presentes están hechos de un material biocompatible que se colocan dentro de la dinamización de las ventanas. Las ventanas dinámicas son más largas de lo que son de ancho. Los separadores pueden ser formados integralmente como un solo inserto. El hueso de apoyo montado se utiliza con un sujetador de hueso, como un tornillo de hueso que se adelanta transversalmente a través de la inserción y el hueso

Teniendo en cuenta tal y como se encuentra redactada la reivindicación 1, además, de acuerdo al estado de la técnica establecido en el numeral 3, el documento más cercano es: el documento D1, con el cual 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
Clavo quirúrgico (1), especialmente clavo medular intramedular, con un eje central (2) una perforación longitudinal (3) de curso coaxial con respecto al eje central (2) con el diámetro D, un revestimiento (4) con la superficie interior (6) y una perforación transversal (5) de curso transversal con respecto al eje central (2), la cual es adecuada para alojar un tornillo de enclavamiento (10), en donde la perforación transversal presenta un perfil transversal F y un eje de perforación (8), caracterizado porque A) la perforación longitudinal (3) es pasante; B) en la perforación longitudinal (3) en la zona de la perforación transversal (5) se ha previsto un elemento constructivo (7) que estrecha el perfil transversal F y aún permite el paso de un tornillo de enclavamiento (10).	SI De acuerdo a la parte característica de la presente reivindicación se puede distinguir en el presente documento que de igual manera presenta una perforación longitudinal (34) donde en dicha perforación longitudinal hay una zona o sección (52) donde se ubica un elemento (54) sea ranura o en su defecto un pin o perforación el cual ayuda en la guía de un tornillo pasador o sujetador que será ubicado en forma transversal al clavo quirúrgico. Ver figura 1 y descripción página 5 párrafo 57, folios 120-121.

Se puede concluir de la anterior tabla, que en la solicitud presentada las características A y B de la reivindicación 1, se encuentran contenidas en el documento D1 de manera idéntica ya que se sugiere un elemento paralelo al eje longitudinal ubicado en la ranura o perforación axial del cuerpo del clavo quirúrgico el cual permite la guía o ubicación correcta de un sujetador que va a ser puesto de forma transversal a dicho clavo, por lo que permitiría afirmar que la reivindicación 1 de la presente solicitud NO es novedosa junto con sus dependientes 2-15. Por lo tanto no cumpliría con lo expuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Lo anterior limita el estudio del siguiente requisito de nivel inventivo correspondiente al nivel inventivo.

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US2002173792	1-15	NOVEDAD

125

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la circular única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERJEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 14 AGO. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 2168	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202083
---------------------------	---

ASD