

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

06-96848

21. EXPEDIENTE No.

54. TITULO FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSINTESIS O MANIPULACION DE ABERTURAS DE HUESOS

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE SYNTHES SMBH

DOMICILIO OBERDORF SUIZA

74. APODERADO JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

22. SANTAFE DE BOGOTA, D.C.

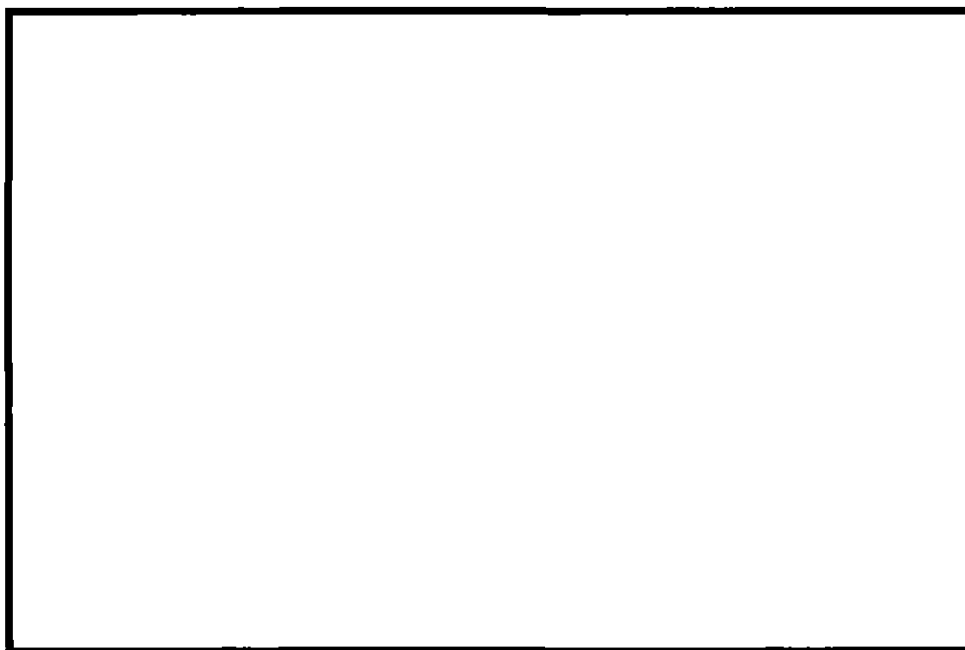
Car. Antioquia, Colombia
Código Postal: 000000

2

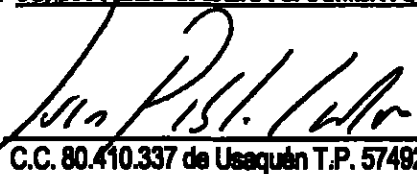
PETITORIO			
AS: 102.118		INDUSTRIA Y COMERCIO SUPERINTENDENCIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO Rad: 06-096848-00000-0000 E: 2005-09-26 15:13:35 Dep. 2020 INVECCREACIONES Tit. 11 PATENTES Y Ere: 378 FASE NACIONAL Act 411 PRESENTACION Folios: 88	
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL			
1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de Invención.		☐ Patente de Modelo de Utilidad.	
☒ Capítulo I.		☐ Capítulo II.	
2 SOLICITANTE (71)	Nombre: SYNTHES GMBH Dirección: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza Nacionalidad o Domicilio: Suiza Lugar de Constitución: Suiza Teléfono: Fax E-mail		IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO Dirección: Cra. 7 No. 71-21, Torre B, Piso 4 Teléfono: 744-2200 Fax: 742-2200 E-mail:		IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 80.410.337 TP. 57492
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: Jens Richter, André Plass, Achim Häussler, Jürg Grünenfelder, Gregor Zünd, Marko Turina Dirección: Riehenstrasse 44, CH-4058 Basel, CH; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich, CH; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich, CH; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich, CH; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich, CH; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich, CH (Respectivamente) Nacionalidad o Domicilio: Suiza (Respectivamente)		
5 PCT (86) Solicitud Internacional No. <u>PCT/IB2005/000826</u> Fecha <u>30-03-2005</u> Publicación Internacional No. <u>WO 2005/094708 A1</u> Fecha <u>13-10-2005</u>			
6 Título (54): <u>FLUJADOR EXTERNO PARA OSTEOSÍNTESIS O MANIPULACIÓN DE ABERTURAS DE HUESOS</u>			
7 Clasificación Internacional (51) _____			
8 Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
SI ☒ NO ☐	<u>IB</u>	<u>01-04-2004</u>	<u>PCT/IB2004/001008</u>
9 Comprobante de pago No. <u>06-59,357</u> Fecha <u>26-09-2006</u>			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.			

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. \$463.000
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso. Fotocopia autenticada
- ☐ 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 efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del 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 12x12.
- ☐ 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.
- ☒ Otros: Documentos PCT.
Tarjeta de Propietarios

11 FIGURA CARACTERÍSTICA:



12 Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: JUAN PABLO CADENA SARMIENTOFIRMA: 

C.C. 80.410.337 de Usaquén T.P. 57492 del C.S.J.

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-096848- -00000-0000
Fee: 2005-08-26 18:13:38 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYE
Ere: 378 FASENACIONALJ
Act411 PRESENTACION Folio: 85

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 59,357
: ABOGTO 4 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54972410	03/08/2006	39,480,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	
1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
TOTAL :	\$ 463,000.00

SOM: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PATENTE ☒ PCT/182005/000826 MODELO DE UTILIDAD ☐ DISEÑO INDUSTRIAL ☐

SOLICITANTES. RAZON SOCIAL O APELLIDOS Y NOMBRES SYNTHE S GMBH

DOMICILIO OBERDORF, SUIZA

APODERADO JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

TITULO FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSINTESIS O MANIPULACION DE ABERTURAS DE HUESOS

CLASIFICACION

EXPEDIENTE No. _____ FECHA DE SOLICITUD _____ ROLLO MICROFILM _____

CERTIFICADO No. _____ FECHA DE CONCESION _____ VIGENCIA DESDE _____ HASTA _____

PRORROGA _____ CAMBIO DE NOMBRE _____

TRASPASO A _____

INVENTOR (ES) JENS RICHTER, ANDRE PLASS, ACHIM HAÜSSLER, JÜRG GRUNENFELDER, GREGOR ZÜND, MARKO TURINA

OTROS _____

OFICINA DE COMUNICACIONES

EINGEGANGEN

16. Nov. 2005

ErL.N.V./S.B

PATENT COOPERATION TREATY

102.118
PCT/IB2005/000826

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

ROSENICH, Paul
Patentbüro Paul Rosenich AG
BGZ
9497 Triesenberg
Liechtenstein

Date of mailing (day/month/year)

10 November 2005 (10.11.2005)

Applicant's or agent's file reference

ST080PWO1

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/IB2005/000826

International filing date (day/month/year)

30 March 2005 (30.03.2005)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

SYNTHES GMBH
Elmattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
Switzerland

State of Nationality

CH

State of Residence

CH

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Following an assignment, applicant in box 1 has been added as applicant for all States except the USA. Remaining persons are recorded as applicants for the USA only and inventors for all Designated States.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☒ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☐ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 338.70.80

Authorized officer

Anne FEUILLASSIER (Fax : 4122 338 70 60)

Telephone No. (41-22) 338 9588

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 October 2005 (13.10.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/094708 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/82,
17/64

(21) International Application Number:
PCT/IB2005/000826

(22) International Filing Date: 30 March 2005 (30.03.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
PCT/IB2004/001008 1 April 2004 (01.04.2004) IB

(71) Applicant and
(72) Inventor: RICHTER, Jens [DE/CH]; Riehenstrasse 44,
CH-4058 Basel (CH).

(73) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): PLASS, An-
dré [DE/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital /

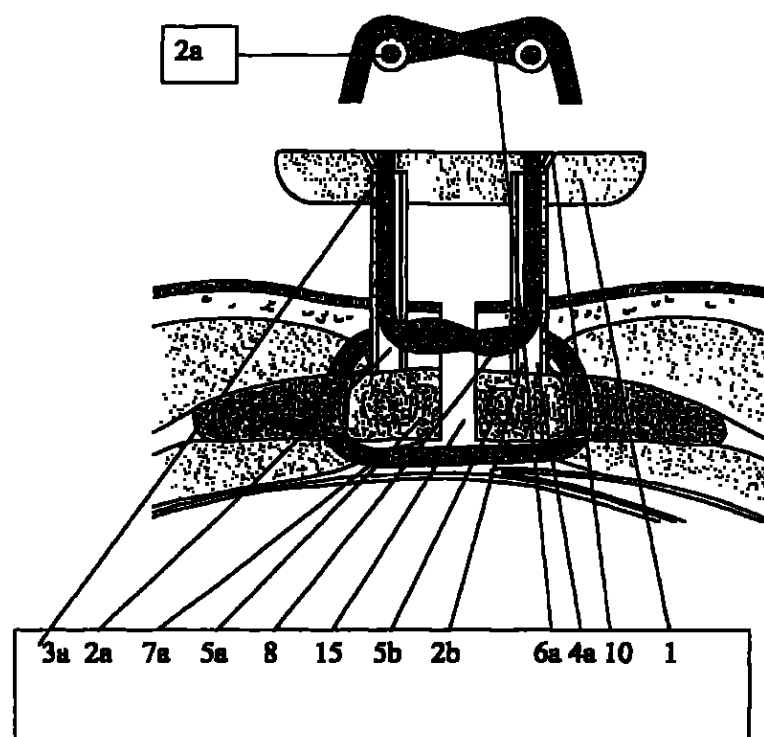
Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). HÄUSSLER,
Achim [DE/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital
/ Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). GRÜNEN-
FELDER, Jürg [CH/CH]; Rämistrasse 100, Univer-
sitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). ZÜND,
Gregor [CH/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspi-
tal / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). TURINA,
Marko [CH/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital /
Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH).

(74) Agents: ROSENICH, Paul et al.; Patentbüro Paul
Rosenich AG, BGZ, CH-9497 Trissemburg (LI).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CZ, CU, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KB,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,

[Continued on next page]

(54) Title: EXTERNAL FIXATOR FOR OSTEOSYNTHESIS OR BONE GAP MANIPULATION



(57) Abstract: The invention relates to an external fixator which has a retaining member (1) and connecting elements (2) which can be connected without screws to a bone or bone parts (5), in particular to both halves of an opened sternum, and provide possibilities for increasing or reducing the compressive stress between the two bone parts or sternum halves.



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

SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TO).

(B4) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KI, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO,

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

External fixator for osteosynthesis or bone gap manipulation

The invention relates to an external fixator for osteosynthesis or bone gap manipulation, comprising an external retaining member and connecting
5 elements with retaining ends held in the retaining member and with contact ends to be placed on the bone for connecting the retaining member to the bone or to bone parts. The invention relates in particular to an external fixator for closing a dislocated bone and the parts thereof, for example a sternum which has been cut through.

10

Definitions

- External is to be understood as meaning that substantial parts of the fixator, in the specific case the retaining member, comes to rest outside
15 a patient's body in the application. Parts of the fixator, in particular the connecting elements, naturally engage the bone, but, according to the invention, without in principle penetrating into it. In addition to the connecting elements, it is also possible, in the context of the invention, to use wires, ropes or cables which may optionally penetrate the bone – as
20 known per se.
- Connecting elements are to be understood generally in the context of the invention. They are – generally elongated – components which come to rest between the retaining member and the bone and mutually support the two parts.
- 25 - Dislocated bone is to be understood as meaning all bones which have been divided into bone parts – by fracture or intervention – but in particular bones which have been split in their longitudinal direction, such as, for example, a sternum after a heart operation.

30 Such external fixators are known:

for example, IL-A-122418/2 of 2.12.1997 describes such an external fixator

CONFIRMATION COPY

2

which consists of an external rod as a retaining member, to which threaded rods are screwed as connecting elements. The threaded rods carry, on their end projecting from the retaining member, the contact end, two screwable plates each, one of which comes to rest below the sternum and one above the sternum. In the position of use, a sternum is thus connected to the plates in the manner of a sandwich. Consequently, the relative distance between sternum and retaining member is variable. The threaded rods lie laterally next to the sternum. By moving the threaded rods on the retaining member, more or less pressure can be applied to the sternum from the lateral to the medial direction. A reduction of the pressure to a negative force is not possible since the plates and threaded rods would migrate away from the sternum if the threaded rods were moved laterally (cf. Fig. 6 of the IL document).

15 In this known design, another disadvantageous effect occurs when the pressure is increased: the threaded rods, which in fact rest laterally against the sternum, bend in the lateral direction so that there is a tendency for the lower plate to swivel outwards and the upper plate inwards (in a medial direction and downwards). This leads to an increase in the pressure on the upper region of the gap in the sternum and to a reduction of the pressure in the lower region of the gap. This can lead to undesired deformations of the sternum.

25 Furthermore, it is regarded as being disadvantageous if the lower plate comes to rest over a relatively large area below the sternum, i.e. in a critical region close to the heart. This is undesirable from the point of view of heart surgery and cardiology.

30 On the other hand, this known design permits the removal of the fixator after healing of the bone gap without a further operation, by virtue of the fact that the plates become loose and the threaded rods can then be extracted in an upward direction. Even when the plates have not yet become loose, the

threaded rods can be removed from the plates by turning.

Compared with other known methods, this is advantageous since in this method parts of the fixator remain in the patient, in particular wires or plates.

5

Systems which remain in the patient have been published in the following documents. As a rule they relate to the old tradition of winding wires around a sternum and twisting these wires: WO88/06022; US5318566; US4583541; US6217580; US6540769 and DE-U-20309158.

10

Other conventional external fixators which operate with bone screws as connecting elements have the disadvantage that it is necessary to drill into the bone, which is problematic in the case of porous and thin bones. In addition, precisely in the case of a sternum, there is a high degree of uncertainty in the case of drilling since mediastinal perforation of the sternum should be avoided. Moreover, in the case of improper mounting of a bone screw, the latter can also penetrate into the space below the sternum.

15

The object of the invention is therefore the development of an osteosynthetic connection system which permits simple, rapid and safe handling in particular for heart surgeons in the region of the sternum. Owing to the localization, the system is subject to intermittent very high forces due to the concomitant thoracic movement in the case of strong inspiration or expiration and also in the case of attacks of coughing. A further known problem is the anchoring of the system. The sternum is a flat bone which may additionally exhibit osteoporotic changes. The anchoring may be torn out, and there is also the danger of pleural/pericardial injury due to bone perforation. Because little subcutaneous tissue is present in the region of the sternum, wound healing should be critically assessed. For this reason, as far as possible any further burden on the soft tissue should be avoided by means of an external fixator. Materials which are well tolerated by tissue should be used.

20

25

30

The external fixator should permit the advantage of individual friction adjustment. According to the invention, there should be an initial compression at the bone gap, which can be changed into a tension at the bone gap from a certain period onwards for improved bone healing. This is not possible in the case of all conventional methods, with the exception of a conventional external fixator with bone screws.

However, external systems with bone screws often cannot be used precisely in the case of a stemum.

The system must be worn over a period of at least two months. In contrast to the internally worn wires of other closure systems, this means a certain annoyance for the patient, which however subsequently vanishes whereas the internal systems can be removed again only by means of a further operation.

The object should be to provide a device which is scarcely noticed by the patient and gives the latter a safe feeling. The basic requirements are a flat design, low weight and simple hygienic handling.

This object is achieved by the design according to the invention and its special embodiments:

By an external fixator for osteosynthesis or bone gap manipulation, which is equipped, in a manner known per se, with an external retaining member and connecting elements with retaining ends held in the retaining member and with contact ends to be placed on the bone for connecting the retaining member to the bone or to bone parts, in contrast to the known fixator the connecting elements or the contact ends thereof not being screws or the like, so that they are therefore not screwed into the bone, which is a major advantage particularly in the case of small and thin bones and in the case of

5 porous bones, it being possible instead for the contact ends to be supported only on the surface of the bone and to be formed in such a way that the contact ends or that the connecting elements can exert a lateral clamping/compression pressure on the bones or the bone parts. In the case of a sternum, for example, this would be a lateral pressure in the direction of the sagittal plane.

10 Furthermore, according to the invention, a control element supported in the retaining member is coordinated with each connecting element in the retaining member, by means of which control element the clamping pressure can be varied.

15 As a result of this novel design, it is therefore possible for the first time, without having to drill into the bone parts, to manipulate the gap between the bones in a controlled manner, i.e. to increase or to decrease it, or to apply, to increase or to reduce a closing pressure on the gap.

20 In order also to be able to keep the contact ends pressed against the bones from the distal direction, various possibilities – depending on the type of bone – are conceivable in the context of the invention. Thus, a fixator according to the invention may be kept pressed against the bones by a suitable bandage.

25 According to a particular development of the invention, however, such contact pressure is not necessary at all since, in the case of this development, the contact ends are formed in a spoon-like manner so that they can at least partly surround a bone, for example a sternum, from the lateral direction. The extent of this surrounding depends on the type of bone and on its formation. What is decisive in the case of the spoon-like formation is that, as a result of the partial surrounding, the connecting elements and hence the retaining member are held by themselves on the bone.

It is of course advantageous if the contact ends are profiled so that they are

held without slipping when used on the bone surface. If in addition at least one counter-holder connectable or connected to the retaining member is provided, which, in the inserted state, applies pressure to the bone in the distal direction relative to the retaining member, external bandages and also spoon-like formations can be dispensed with because the counter-holder then ensures the connection between bone and connecting elements. In this embodiment (with surrounding alone), it is however scarcely possible to exert a negative pressure on the bone gap. Variation of the pressure from low to high is however readily possible.

The counter-holder preferably comprises at least one flexible, wire- or cable-like loop which can be wrapped around the surface of the bone and can be fixed indirectly or directly to the retaining member. Thus, a surgical material known per se, namely a wire or a cable, is used, but in contrast to the prior art in that it performs the function not only of connecting the bone parts but also of keeping the external fixator pressed against the bone.

A possible development with such loops is present, for example, when the loop can be wrapped along the spoon-like formations and around the surface of the bone. This results in a bone-protecting path since it is precisely in the edge region of bones, in particular flat bones, that the localized load due to wires or cables is particularly great. On the other hand, there are certainly applications in which such spoon-like surrounding systems tend to be troublesome; for example, particularly in the case of the breast bone (sternum), it is not desirable to have hard inflexible parts, since it is there directly underneath that the heart beats with possibly bypasses or the like freshly provided by surgery, which should be irritated as little as possible.

For this reason, variants without surrounding systems are preferred in the context of the invention.

In such or other variants, the connecting elements are, for example,

U-shaped or I-shaped in section, in particular such that the loop is led or can be led in a U or in an I, and that, in the assembled state, each loop wraps around one connecting element each on a bone part and one connecting element each on another bone part and the two bone parts and can fix them on the retaining member. In a preferred variant, the connecting elements are hollow, in particular tubular, and can cooperate with the loop or the loops so that, in the assembled state, each loop winds through one connecting element each on a bone part and another connecting element each on another bone part and wraps around both bone parts and can be fixed on the retaining member.

The design of that end of these connecting elements which faces the bone (contact end) is such that the bone parts can be subjected to pressure from the lateral direction as well as in the lateral direction thereby so that any desired bone gap manipulation is possible.

This design was successfully tested on a prototype. It is distinguished by a compact appearance and protects the loop from the environment.

In a further development of this variant, the tubular connecting element has at least one lateral orifice for the entrance or emergence of the loop, a distance away from the contact end. This design is advantageous because in this way the contact end can rest against the bone undisturbed by the cable. In fact, the cable leaves the connecting part above the contact end. However, other conceivable variants are developments in which the contact end has, in its end face, a slot which receives the loop or the cable when it leaves the tube.

Since the fixator according to the invention tends to be bulky, it might reduce the X-ray vision of body parts underneath, for example heart and lung. In order to prevent this, a particular development ensures that the connecting elements and/or the retaining member are composed of X-ray-transparent

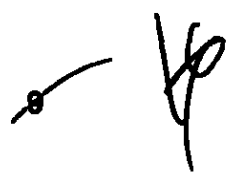
material which consists in particular of light metal or of a light metal alloy or of carbon or of a carbon-reinforced material. It is also advantageous if the cable and the loops consist of carbon, since this material is well tolerated and is inert to many body substances and therefore does not intergrow with a wound.

Particular developments of the contact end are present if the contact end is bevelled in the manner of a wedge or rounded along a curve and preferably toothed. Depending on requirements, optimum support can thus be chosen. It is particularly preferable if the connecting elements can be chosen from a group of different embodiments and can be inserted into a retaining member so that the ideal connecting element can be chosen for the specific point of use.

Clamping screws – preferably locking screws – preferably serve for fastening the cable in or on the retaining member.

Locking screws are clamping screws which have a built-in latch mechanism or the like, so that clamping is possible but release of the clamp is possible only by special measures (e.g. latch release). As a result of this preferred development, a clamped cable or a clamped loop can thus be retensioned in a simple manner turn by turn without having to fear an accidental decline in the tension.

A particular universality of a design according to the invention is achieved thereby if the two connecting elements coordinated in each case with one another in a parallel transverse plane or in a normal plane relative to the retaining member are displaceably or preferably pivotably mounted therein transversely to the longitudinal dimension thereof, this universality increasing even further if the connecting elements are additionally preferably displaceable or pivotable in one plane each parallel to the sagittal plane or in one plane each normal to the retaining member, along the longitudinal



dimension thereof. Thus, each connecting element can be adjusted in two planes, and the adjustability in the transverse planes serves for tensioning the loops and at the same time for subjecting the bone parts to lateral displacement loads. This design according to the invention permits gentle, nondestructive osteosynthesis in an optimum manner, it being possible to remove the external fixator completely when the osteosynthesis is complete, without exogenous materials remaining in the body. The loops can be pulled out in the proximal direction in the same way as sutures, as can the connecting elements. The retaining member itself is always outside the body.

10

Since the cable rests against the bone along a line, there is no localized load, as is otherwise the case with screwed systems. Since the cable is flexible or elastic, this clamping method corresponds fairly well to the bone physiology. In particular, there is the advantage that the bone is kept optimally pressed against the connecting elements and the latter can therefore display their bone gap manipulation effect – which is adjustable by the control elements. Actuation of the control elements therefore not only leads to an adjustment of the control elements but simultaneously also affects the tension of the loop, thus permitting easy operation.

20

Of course, the invention also comprises variants in which the loop tension is adjustable independently of the connecting element adjustment. The invention also comprises attachments in which, in the assembled state, the loops are led through thin holes in the bone instead of being led laterally past the bone. This may be advantageous where it is desired to secure the position of the loops in the bone to prevent slipping.

25

A control element according to the invention comprises, for example, a screw or a threaded pin, which screw or which threaded pin comes into contact indirectly or directly from the lateral direction with one connecting element each and thus defines its pivot or displacement position relative to the retaining member.

30



Of course, restoring elements, such as springs or springy support parts or the like, can also be provided for such connecting elements, in order to be able to operate a fixator according to the invention in as defined a manner as possible during surgery.

In connection with the invention, a zip system for skin closure can preferably be provided when the fixator has been inserted, said system being perforated in the region of the connecting elements for passage of the latter.

For improved hygiene, it is possible to ensure that the connecting elements comprise an elastic closure which – in the case of tubular connecting elements – closes its cavity but can be passed through the loop, the closure preferably comprising a sterile or biocidal material, in particular wax, fabric or foam.

In combination with the closure, or independently thereof, the retaining member may comprise a cover which makes it possible to close the region of the retaining ends, for further improvement of the hygiene. This fixator is therefore a completely self-contained system without an open connection to the outside.

The loop can be fixed to the retaining member or, according to a further development of the invention, can be held in a clamping mechanism which can be released or clamped stepwise or in stages. A locking screw is preferred for this too; however, an attachment similar to a gear or in the form of a tension lock can be provided.

For example, the clamping mechanism or the fixing to the retaining member can, however, also comprise a screw nipple of the Bowden cable type.

Particularly preferred embodiments of the invention for a closure of a

stemum opened along the sagittal plane comprise – as already partly described above – the following features:

An external retaining member and connecting elements with retaining ends
5 held in the retaining member and with contact ends to be placed on the bone, for connecting the retaining member to the bone or to bone parts, and having a counter-holder which holds the bone distally in the direction of the retaining member, the connecting elements or the contact ends thereof being screws or the like and the contact ends only being supported on the surface
10 of the bone and being formed in such a way that they or that the connecting elements can exert a lateral clamping pressure (directed towards the sagittal plane) on the bone or the bone parts, the counter-holder comprising at least one flexible, wire-like or cable-like loop which can be wrapped around the medial and lateral surface of the bone and can be fixed indirectly or directly
15 to the retaining member.

As already described, it is preferable in this embodiment if, in the retaining member, a control element which is supported in the retaining member and by means of which the clamping pressure of the loop can be varied is
20 coordinated with each connecting element or each loop, and if the or each loop is supported on and/or led to at least two connecting elements each.

Further developments of the invention and variants thereof are described in the dependent Patent Claims.

25

Description of function

In the invention, carbon fibre cables are preferably used. These must have a
30 certain degree of flexibility. They must on the one hand permit problem-free introduction and removal in that the cables are smooth and slide around the sternum with a certain degree of bending. On the other hand, they must have

12 ~~12~~ a high degree of tensile strength.

The carbon fibre material is well tolerated by the skin, and moreover substantial intergrowths with the surrounding tissue are kept at a low level, 5 which is important with regard to the duration for which it is worn (at least 2 months). The carbon fibre cables are positioned intercostally.

The cables pass through tubular connecting elements which are introduced transcutaneously, rest on the sternum and do not penetrate the latter.

10

For the implantation, incisions about 1 to 1.5 cm from the wound edge are made and are widened by means of a hollow pin. The cables, which may run in two possible ways (see below), are then led through this hollow pin and are threaded into the connecting elements or into the retaining member, 15 which is in the form of a plate. The connecting elements with plate or retaining member are then passed through the skin, sliding on the carbon fibre cables, and pressed on the sternum, depending on the model. Owing to their preferably profiled design, they are well retained there.

20 The plate itself comprises a material which is not opaque to X-rays, such as, for example, plastic, hard rubber, carbon, light metal or the like.

Description of the figures

25 The invention is explained in more detail by way of example with reference to embodiments.

The figures are described (in the case of a plurality of figures) in relation to one another and overall. Identical reference numerals denote identical 30 components, and reference numerals having different indices indicate functionally identical components.

Fig. 1 shows the schematic overall design with cross-loop;

Fig. 2 shows a schematic diagram of an alternative attachment with single loop;

5

Fig. 3 shows another situation of the attachment according to Fig. 2 and

Fig. 4 shows a skin closure system which can preferably be used with the invention.

10

Substantially two exemplary models of an external fixator according to the invention, having different cable paths and methods of fixing, are presented:

Fig. 1 shows an attachment with cross-loop of the loop 7a:

15

In the lower part, a section along the transverse plane through a patient, in particular through the sternum thereof, with inserted external fixator according to the invention, is shown, and a section along a frontal plane is shown above this, where only one loop 7a is shown, with its particular wrap-around, which in this case simultaneously exerts the control tension on

20

connecting elements 2a and 2b and thus applies more or less pressure to a bone gap 15.

The loop 7a which is placed between one connecting element 2a each of a bone part 5a and one connecting element 2b each of the second bone part 5b is introduced basally and medially. In the assembled state, said loop therefore consists of a crossed carbon fibre cable which is threaded into the hollow connecting elements 2a and 2b, at least three and not more than, for example, four of which are used per bone part 5a or 5b. The retaining ends 3a and 3b of the connecting elements are fastened to a plate-like retaining member 1 with a stable angle, and contact ends 4a and 4b of the connecting elements 2a and 2b, respectively, are anchored in the sternum in the manner of "ski stocks" but do not penetrate into the bone 5. The carbon fibre cables

30

14

7a are individually fixed in the retaining member 1 by means of graduated screws or by means of screws or threaded pins 10.

In contrast to Fig. 1, Fig. 2 shows only one one-part diagram with a single loop of the loop 7b with an articulated system of retaining ends 3c and 3d in the retaining member 1. The articulated system is formed in such a way that the connecting elements 2c and 2d can be pretensioned not by a cross-over loop 7a but by means of control elements 6b which, with the aid of a clamping mechanism 14, make contact laterally with the connecting elements 2c and 2d. The clamping mechanism 14 is only indicated since the person skilled in the art can devise a very wide variety for this purpose, in particular those where he can subject the connecting elements not only to pressure but also to tension. Springs (restoring springs) or the like which cooperate with the clamping mechanism 14 so that the connecting elements 2 are each subjected to pressure can also be provided for this purpose. In the case of the attachment according to Fig. 2, lateral introduction of the carbon fibre cables 7b into the base of the hollow connecting elements 7c,d and fixation in the retaining member 1 by means of graduated screw 10 are effected. There is no cross-over of the cables 7b. In order to generate compressive force at the upper edge of the sternum 5a, 5b, a lateral pressure on the connecting elements 2c, 2d and hence also on the cables 7b running therein is generated by the clamping mechanism 14. This is possible by various types of techniques, three of which are mentioned by way of example:

- a) Worm thread
- b) Screw thrust system, fastening of the pin to the plate by means of a barrel joint
- c) Screw tension system, connecting elements run in a control groove of a cam which can be rotated by means of screw force.

30

In the case of all techniques used, a basal one-point fixation in the oblique connecting element position is advantageous.

Fig. 2 shows the system after assembly but without strong compression.

In Fig. 3, it is evident that the connecting elements 2c and 2d were swivelled
inwards under the pressure of the clamping mechanisms 14 and control
elements 6b acting laterally on them, and the two bone parts 5a, 5b of the
sternum are therefore compressed in the medial direction, which leads to
closure of the gap 15.

The skin closure should not be effected in the customary manner by means
of an intracutaneous suture. The use of a zip system 11, as shown in Fig. 4,
is recommended. It can easily be applied and removed. In addition, it has the
major advantage of simple opening of the zip 11 with subsequent checking
of the wound without having to remove the entire fixator beforehand, if
problems with wound healing should be encountered.

Summary of advantages of the preferred embodiment:

- Forces are distributed throughout the system by the plate-like
retaining member 1 located about 1 to 2 cm above skin level, so that
the compressive force at the base of the connecting elements 2c, 2d
decreases in the direction of the sternum (at the contact ends 4c, 4d),
and the risk of perforation is minimized in this manner. There is good
applicability where there is osteoporosis.
- With a cover (not shown) and/or application of a tampon to the hollow
connecting elements 2 (likewise not shown), a completely self-
contained system results, which permits no direct access to the
mediastinum for pathogens.
- No intergrowths owing to the carbon fibre material, it being possible
for the connecting elements 2 as well as the retaining member 1 to be
composed of carbon. Individual friction adjustment by graduated
screws. Size and height flexibility through exchangeable connecting
elements 2.

- o Flexibility of respiration through certain elasticity in the entire system, in particular in the loops 7.
- o Designable, exchangeable retaining members in the form of a plate
- o Improved hygiene
- 5 o Flat design

Summary: The invention therefore relates primarily to an external fixator which has a retaining member 1 and connecting elements 2 which can be connected without screws to a bone or bone parts 5, in particular to both
10 halves of an opened sternum, and provide possibilities for increasing or reducing the compressive stress between the two bone parts 5 or sternum halves.

In the above text, it is true that reference is made to a system for a sternum;
15 however, the invention is not restricted thereto but rather is also available for other bones. The Patent Claims are to be interpreted in a correspondingly broad manner.

The list of reference symbols and the drawing, together with the subjects
20 described or protected in the claims, are an integral part of the disclosure of this Application.

17

List of reference numerals

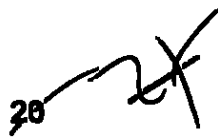
- 1 - Retaining member...
- 2a,b,c,d - Connecting element, U-shaped, I-shaped, tubular...
- 5 3a,b,c,d - Retaining end...
- 4a,b,c,d - Contact end, bevelled, formed along a curve...
- 5a,b - Bones, bone parts...
- 6a,b - Control element, in the case of Fig. 1: loop 7a
- 7a,b - Counter-holder, loop...
- 10 8 - Hole
- 9 - Normal plane
- 10 - Screw or threaded pin or locking screw
- 11 - Zip system
- 12 - Region of the connecting elements
- 15 13 - Closure
- 14 - Clamping mechanism
- 15 - Bone gap

Patent claims

1. External fixator for osteosynthesis, comprising an external retaining member (1) and connecting elements (2) with retaining ends (3) held in the retaining member (1) and with contact ends (4) to be placed on the bone (5), for connecting the retaining member (1) to the bone or to bone parts (5), in particular external fixator for closing a dislocated bone and parts thereof, for example a sternum which has been cut through, characterized in that the connecting elements (2) or the contact ends (4) thereof are not screws or the like, and that the contact ends (4) are only supported on the surface of the bone (5) and are formed in such a way that they or that the connecting elements (2) can exert a lateral clamping/compressive pressure (from the medial direction) on the bones or the bone parts (5), and that, in the retaining member (1), a control element (6) which is supported in the retaining member (1) and by means of which the clamping pressure can be varied is coordinated with each connecting element (2).
2. Fixator according to Claim 1, characterized in that the contact ends (4) are spoon-shaped so that they can at least partly laterally surround a bone (5), for example a sternum.
3. Fixator according to Claim 1 or 2, characterized in that the contact ends (4a, 4c) are profiled so that, when used on the bone surface, they are retained without slipping, and that at least one counter-holder (7) which can be connected or is connected to the retaining member (1) and, in the inserted state, applies pressure to the bone (5) in the distal direction towards the retaining member (1) is provided.
4. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the counter-holder comprises at least one flexible, wire- or cable-like loop

(7) which can be wrapped around the surface of the bone (5) and can be fixed indirectly or directly to the retaining member (1).

- 5 5. Fixator according to Claims 2 and 4, characterized in that the loop (7) can be wrapped along the spoon-like formations and around the surface of the bone (5).
- 10 6. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the connecting elements (2) and/or the retaining member (1) are composed of X-ray-transparent material.
- 15 7. Fixator according to Claim 6, characterized in that the loop (7), the connecting elements (2) and/or the retaining member (1) are composed of light metal or of a light metal alloy or of carbon or a carbon-reinforced material.
- 20 8. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that in each case loops (7) mounted singly or in association are coordinated with two connecting elements (2) each, which loops are preferably supported in or on the connecting elements (2).
- 25 9. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the connecting elements (2) are U- or I-shaped in section, and that they are formed in such a way that the loop (7) is led or can be led in a U or in an I and, in the assembled state, each loop (7) wraps around one connecting element (2a; 2c) each on a bone part (5a) and one connecting element (2b; 2d) each on another bone part (5b) and the two bone parts (5a, 5b) and can be fixed to the retaining member (1).
- 30 10. Fixator according to any of the preceding Claims 1 to 8, characterized in that the connecting elements (2) are hollow, in particular tubular, and can cooperate with the loop (7) or with the loops (7) so that, in the assembled

28 

state, each loop (7) winds through one connecting element (2a; 2c) each on a bone part (5a) and another connecting element (2b; 2d) each on another bone part (5b) and wraps around both bone parts (5a, 5b) and can be fixed to the retaining member (1).

5

11. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the tubular connecting element (2) has at least one lateral orifice (8), a distance away from the contact end (4), for entry or emergence of the loop (7).

10

12. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the contact end (4c, 4d) is bevelled in the manner of a wedge or rounded along a curve and preferably toothed.

15

13. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that clamping screws (10) – preferably locking screws – for clamping the loop (7) or the loops (7) to the retaining member (1) are provided in the retaining member (1).

20

14. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the two connecting elements (2) coordinated with one another in each case in one parallel transverse plane each or in a plane normal to the retaining member (1) are pivotably mounted transversely to the longitudinal dimension thereof in the latter, and that the connecting elements (2) are additionally preferably displaceable or pivotable in one plane each parallel to the sagittal plane or in one plane each normal to the retaining member (1), along the longitudinal dimension of the latter.

25

30

15. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the control element (8b) comprises a screw or a threaded pin (14), which screw or which threaded pin makes indirect or direct lateral contact with one connecting element (2b, 2c) each and thus defines the pivot position

21

thereof relative to the retaining member (1).

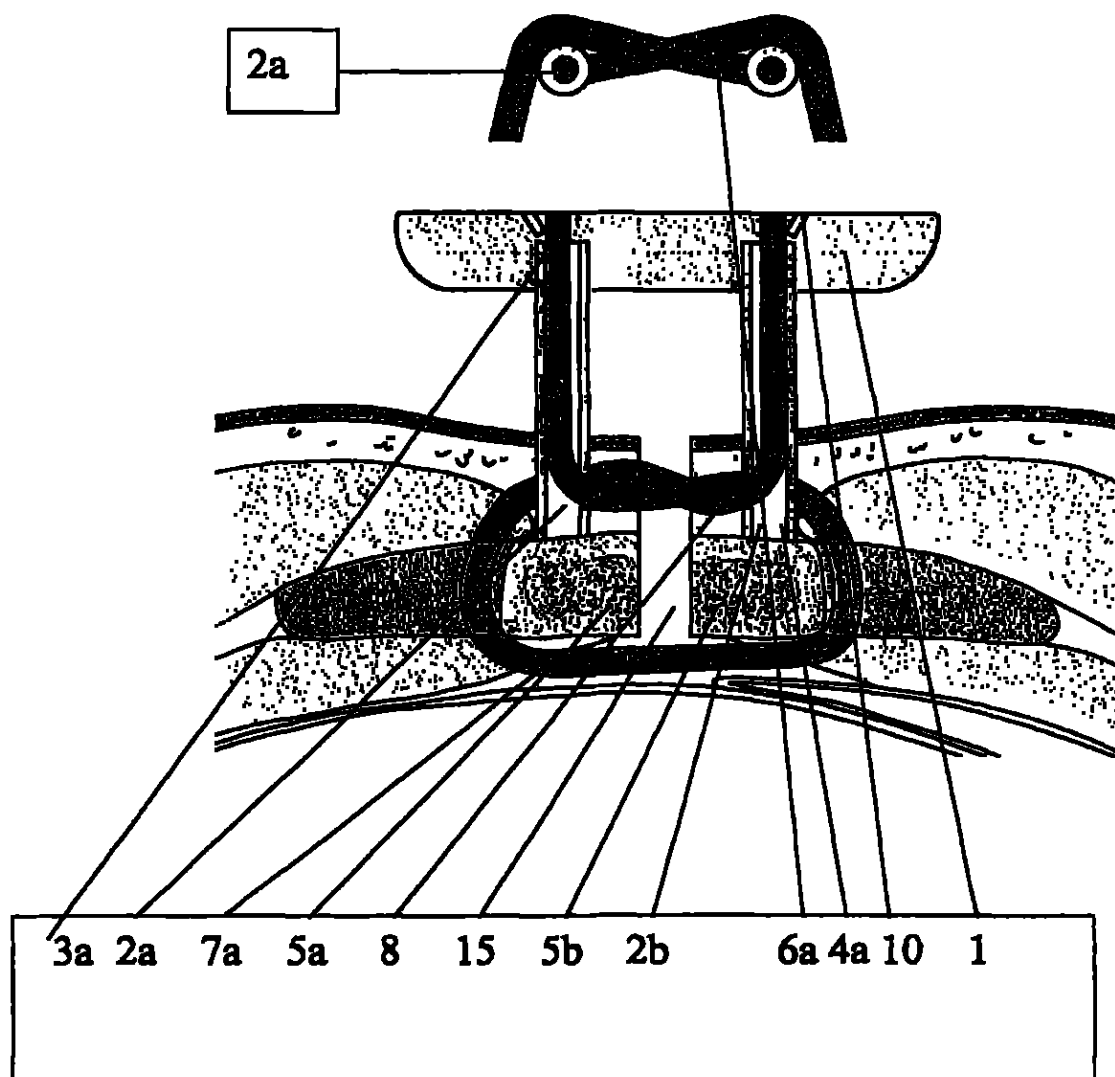
16. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that, in the inserted state, it cooperates with a zip system (11) for skin closure, said system being perforated in the region of the connecting elements (2).
17. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the connecting elements (2) comprise an elastic closure which closes (applies a tampon to) its cavity but which can pass through the loop (7), the closure preferably comprising a sterile or biocidal material, in particular wax, fabric or foam.
18. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the retaining member (1) comprises a cover which makes the region of the retaining ends (3) closable so that this fixator is a completely self-contained system.
19. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the loop (7) is held in a clamping mechanism which can be released or tensioned stepwise or in stages.
20. Fixator according to any of the preceding Claims, characterized in that the clamping mechanism comprises a screw nipple of the Bowden cable type.
21. Fixator, in particular according to any of the preceding Claims, for osteosynthesis or bone gap manipulation on bones (5) cut through longitudinally, comprising an external retaining member (1) and connecting elements (2) with retaining ends (3) held in the retaining member (1) and with contact ends (4) to be placed on the bone (5), for connecting the retaining member (1) to the bone or to bone parts (5),

and comprising a counter-holder (7) which holds the bone (5) distally in the direction of the retaining member (1), in particular external fixator for closing a sternum opened along the sagittal plane, characterized in that the connecting elements (2) or the contact ends (4) thereof are not screws or the like, and that the contact ends are only supported on the surface of the bone (5) and are formed in such a way that they or that the connecting elements (2) can exert a lateral clamping pressure (directed towards the sagittal plane) on the bone or the bone parts (5), the counter-holder comprising at least one flexible wire- or cable-like loop (7) which can be wrapped around the medial and lateral surface of the bone and can be fixed indirectly or directly to the retaining member (1).

22. Fixator according to Claim 21, characterized in that, in the retaining member (1), a control element (6) which is supported in the retaining member and by means of which the clamping pressure of the loop (7) can be varied is coordinated with each connecting element (2) or each loop (7).

23. Fixator according to Claim 21 or 22, characterized in that the or each loop (7) is supported on and/or led to at least two connecting elements (2) each.

Fig.1



31

3)

Fig.2

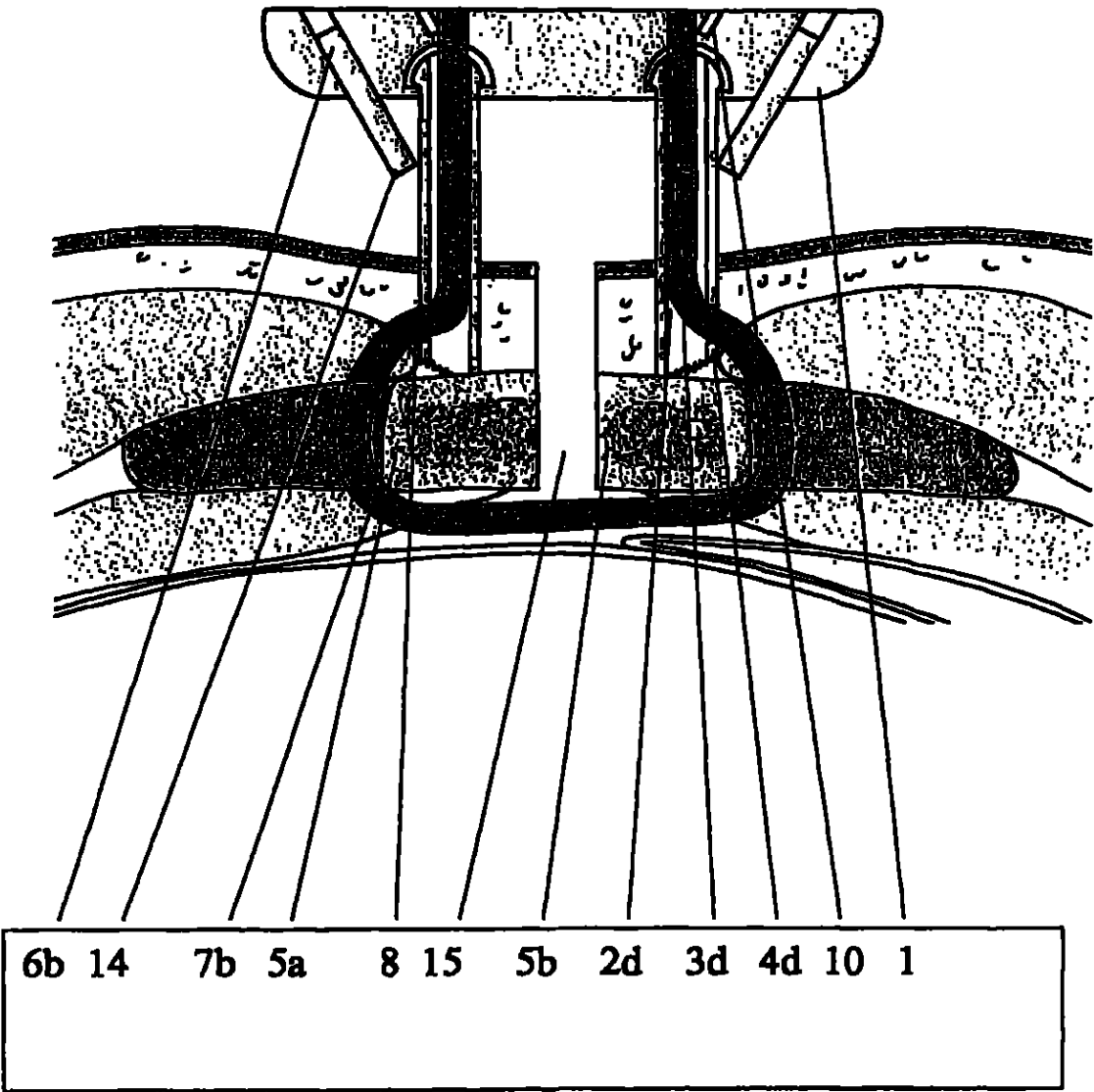
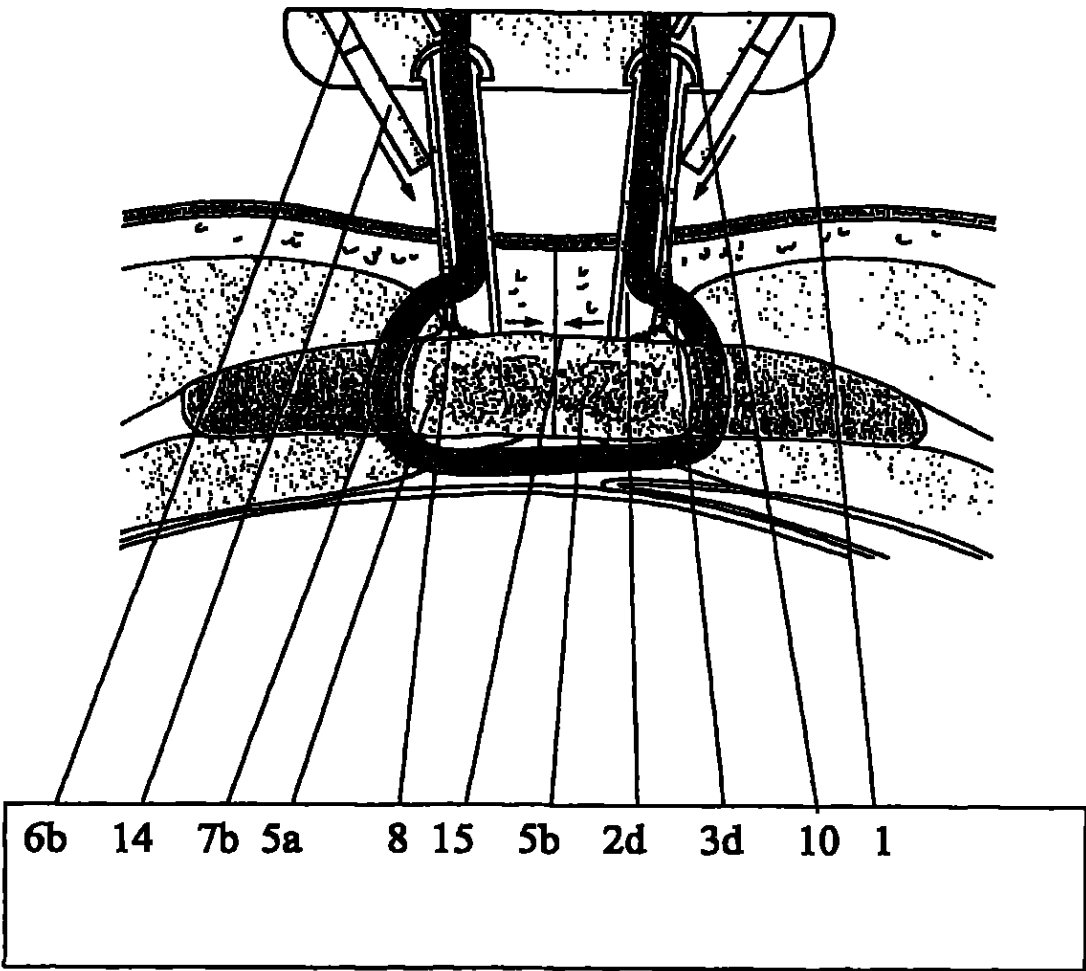
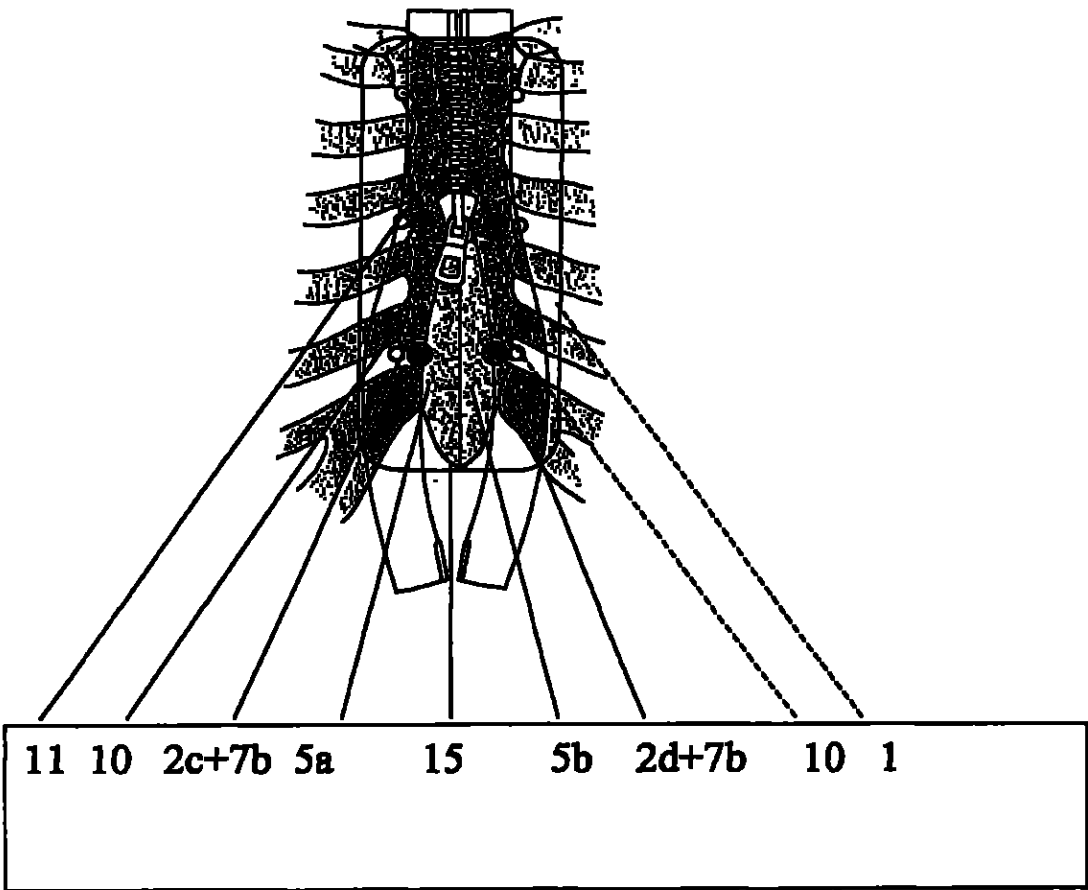


Fig.3



37

Fig.4



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/82 A61B17/64

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 379 279 A (DECROIX THIERRY) 1 September 1978 (1978-09-01) page 2, lines 16-23; figures 1,3-5	1,21
A	FR 2 534 805 A (DECROIX THIERRY) 27 April 1984 (1984-04-27) abstract; figure 1 page 2, lines 19-27; claim 1	1,21
A	LIANG Q-Y ET AL: "FRACTURE OF THE PATELLA TREATED BY OPEN REDUCTION AND EXTERNAL COMPRESSIVE SKELETAL FIXATION" JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. BOSTON, US, vol. 69-A, no. 1, January 1987 (1987-01), pages 83-89, XP000764117 ISSN: 0021-9355 abstract; figure 1b	1,21



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the International filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

10 June 2005

Date of mailing of the International search report

20/06/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 8016 Patentamt S
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-3040, Tx. 31 851 spo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Macaire, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IB2005/000826

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
FR 2379279	A	01-09-1978	FR	2379279 A1	01-09-1978
FR 2534805	A	27-04-1984	FR	2534805 A1	27-04-1984

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA BAJO EL TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad
Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional
13 de octubre de 2005 (13.10.2005)

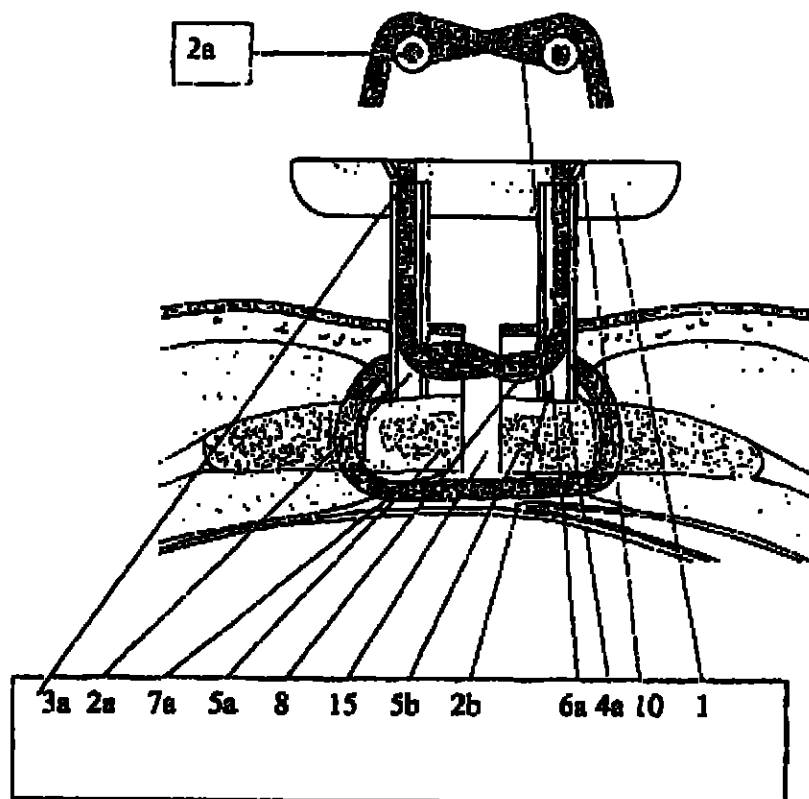
PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/084708 A1

(51)	Clasificación Internacional de Patentes: A61B 17/82, 17/84	CH-8091 Zürich (CH). HÄUSSLER, Aehim [DE/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). GRÖNEN-FELDER, Jörg [CH/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). ZÜND, Gregor [CH/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH). TURINA, Mauro [CH/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie, CH-8091 Zürich (CH).
(21)	Número de Solicitud Internacional: PCT/IB2005/000826	
(22)	Fecha de Presentación Internacional: 30 de marzo de 2005 (30.03.2005)	
(25)	Lenguaje de entrega: Inglés	
(26)	Lenguaje de Publicación: Inglés	(74)
(71)	Datos de la prioridad: PCT/IB2004/001008 1 de abril de 2004 (01.04.2004) IB	Agente: ROSENICH, Paul; Patentbüro Paul Rosenich AG, BGZ, CH-LI-8497 (LI)
(71)	Solicitante e	(81)
(72)	Inventor: RICHTER, Jens [DE/CH]; Riehenstrasse 44, CH-4058 Basel (CH)	Estados Designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección nacional disponible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HY, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU,
(71)	Solicitante e	
(72)	Inventor (solo para US): PLASS, André [DE/CH]; Rämistrasse 100, Universitätsspital / Herzchirurgie	

[Continúa en la siguiente página]

(54) Título: FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSINTESIS O MANIPULACION DE ABERTURAS DE HUESOS



(57) Resumen: La invención se relaciona con un fijador externo el cual tiene un miembro retenedor (1) y elementos conectores (2) que pueden ser conectados sin tornillos al hueso o partes de hueso (5), en particular a ambas mitades de un esternón abierto, y proporcionar posibilidades para incrementar o reducir la tensión compresiva entre las dos partes de hueso o mitades del esternón.

3X

37

WO 2005/094708 A1



LV, MAMD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UAM UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (a menos que se indique lo contrario, para todo tipo de protección regional disponible): ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicado:
_____ con el informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaciones, referirse a las "Notas de guía sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada edición de la Gaceta del PCT

FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSÍNTESIS O MANIPULACIÓN DE
ABERTURAS DE HUESOS

La invención se refiere a un fijador externo para osteosíntesis o manipulación de aberturas de huesos, que comprende un miembro de retención externo y elementos de conexión con extremos de retención sujetos en el miembro de retención y con extremos de contacto que se tienen que situar en el hueso para conectar el miembro de retención al hueso o partes de hueso. La invención se refiere en particular a un fijador externo para cerrar un hueso dislocado y sus partes, por ejemplo un esternón que ha sido cortado.

DEFINICIONES

- Externo se tiene que entender con el significado de que partes sustanciales del fijador, en el caso específico el miembro de retención, descansan fuera del cuerpo del paciente en la aplicación. Partes del fijador, en particular los elementos de conexión, enlazan naturalmente el hueso pero según la invención, en principio sin penetrar en su interior. Además de los elementos de conexión, también es posible, en el contexto de la invención, usar alambres, cuerdas o cables que opcionalmente pueden penetrar el hueso - como se sabe per se.
- Los elementos de conexión tienen que ser entendidos generalmente en el contexto de la invención. Son componentes -generalmente alargados- que descansan entre el miembro de retención y el hueso y soportan mutuamente las dos partes.
- Hueso dislocado se tiene que entender con el significado de todos los huesos que han sido divididos en partes de hueso -por fractura o intervención- pero

29

39

en particular huesos que han sido partidos en su dirección longitudinal, como por ejemplo, un esternón tras una operación de corazón.

Dichos fijadores externos son conocidos:

Por ejemplo, la patente IL-A-122418/2 del 2.12.1997 describe un fijador externo que consiste en una vara externa como miembro de retención, al cuál se enroscan varas roscadas como elementos de conexión. Las varas roscadas llevan, en su extremo que se proyecta desde el miembro de retención, el extremo de contacto, dos placas enroscables cada una, una de las cuáles descansa bajo el esternón y la otra por encima del esternón. En la posición de uso, se conecta así un esternón a las placas en forma de sándwich. Por consiguiente, la distancia relativa entre el esternón y el miembro de retención es variable. Las varas roscadas se encuentran lateralmente junto al esternón. Al mover las varas roscadas en el miembro de retención se puede aplicar más o menos presión al esternón desde la dirección lateral a la medial. No es posible una reducción de la presión a una fuerza negativa ya que las placas y varas roscadas emigrarían hacia fuera desde el esternón si las varas roscadas se movieran lateralmente (Fig. 6 del documento IL).

En este diseño conocido ocurre otro efecto desventajoso cuando se incrementa la presión: las varas roscadas, que de hecho descansan lateralmente contra el esternón, se unen en dirección lateral de manera que la placa inferior tiene tendencia a girar hacia fuera y la placa superior hacia dentro (en dirección medial y hacia abajo). Esto conduce a un aumento de la presión de la región superior de la abertura en el esternón y a una reducción de la presión en la región inferior de la abertura. Esto puede conducir a deformaciones no deseadas del esternón.

40

Además, se considera desventajoso que la placa inferior descanse sobre un área relativamente amplia bajo el esternón, es decir, en una región crítica cercana al corazón. Esto no es deseable desde el punto de vista de la cirugía cardíaca y la cardiología.

Por otro lado, este diseño conocido permite la eliminación del fijador después de la curación de la abertura del hueso sin otra operación, por virtud del hecho que las placas se sueltan y las varas roscadas se pueden extraer entonces en dirección hacia arriba. Incluso cuando las placas aún no se han soltado las varas roscadas se pueden sacar de las placas mediante giro.

Comparado con otros métodos conocidos, este es ventajoso ya que en este método partes del fijador permanecen en el paciente, en particular alambres o placas.

Los sistemas que permanecen en el paciente han sido publicados en los documentos siguientes. Como regla general se refieren a la vieja tradición de alambres zigzagueantes alrededor del esternón y el giro de estos alambres: WO88/06022; US5318566; US458341; US6217580; US6540769 y DE-U-20309158.

Otros fijadores externos convencionales que operan con tornillos de hueso como elementos de conexión tienen la desventaja que es necesario taladrar el hueso, lo que es problemático en el caso de huesos porosos y delgados. Además, precisamente en el caso de un esternón, hay un alto grado de incertidumbre en el caso de perforado ya que se tiene que evitar la perforación medistinal del esternón. Además, en el caso del montaje incorrecto de un tornillo de hueso, este último también puede penetrar en el espacio por debajo del esternón.

41

Por consiguiente, el objeto de la invención es el desarrollo de un sistema de conexión osteosintética que permite la manipulación simple, rápida y segura, en particular para los cirujanos cardiacos en la región del esternón. Debido a la localización, el sistema está sujeto a fuerzas intermitentes muy elevadas debido al movimiento torácico concomitante en el caso de inspiración o espiración elevada y también el caso de ataques de tos. Otro problema conocido es el anclaje del sistema. El esternón es un hueso plano que puede mostrar adicionalmente cambios osteoporóticos. El anclaje se puede romper y también hay el peligro de daño pleural/pericárdico debido a la perforación del hueso. Como en la región del esternón hay poco tejido subcutáneo la curación de la herida debería considerarse críticamente. Por esta razón, se debería evitar en lo posible cualquier otra carga en el tejido blando por medio de un fijador externo. Se deben usar materiales que son tolerados bien por el tejido.

El fijador externo debería permitir la ventaja del ajuste de fricción individual. Según la invención, debe haber una compresión inicial en la abertura del hueso que se puede cambiar por una tensión en la abertura del hueso desde un cierto momento en adelante, para una mejor curación del hueso. Esto no es posible en el caso de todos los métodos convencionales, con la excepción de un fijador externo convencional con tornillos de huesos.

Sin embargo, los sistemas externos con tornillos de huesos a menudo no se pueden usar con precisión en el caso de un esternón.

El sistema se debe llevar durante un periodo de al menos dos meses. En contraste con los alambres de otros sistemas de cierre que se llevan internamente, esto implica una cierta molestia para el paciente, que sin embargo desaparece posteriormente, mientras que los sistemas

42

AZ

internos sólo se pueden volver a quitar mediante otra operación.

El objeto debe proporcionar un dispositivo que el paciente apenas nota y le da una sensación de seguridad. Los requerimientos básicos son un diseño plano, bajo peso y manipulación higiénica simple.

Este objeto se consigue mediante el diseño según la invención y sus realizaciones especiales:

Mediante un fijador externo para osteosíntesis o manipulación de la abertura del hueso, que está equipado de forma conocida per se con un miembro de retención externo y elementos de conexión con extremos de retención sujetos en el miembro de retención y con extremos de contacto que se tienen que situar en el hueso para conectar el miembro de retención al hueso o partes de hueso, en contraste con el fijador conocido, no siendo tornillos o similares los elementos de conexión o los extremos de contacto de ellos, de manera que por lo tanto no se enroscan dentro del hueso, lo cuál es una gran ventaja, particularmente en el caso de huesos pequeños y delgados y en el caso de huesos porosos, siendo esto posible en cambio por los extremos de contacto que se tienen que sujetar sólo en la superficie del hueso y que se tienen que formar de tal forma que los extremos de contacto o los elementos de conexión puedan ejercer una presión lateral de sujeción/compresión en los huesos o partes de hueso. En el caso de un esternón, por ejemplo, ésta sería una presión lateral en la dirección del plano sagital.

Además, según la invención, un elemento de control sujetado en el miembro de retención se coordina con cada elemento de conexión en el miembro de retención, y por medio del elemento de control se puede variar la presión de sujeción.

43

43

Por tanto, como resultado de este nuevo diseño es posible, por primera vez sin tener que taladrar las partes de hueso, manipular de forma controlada la abertura entre los huesos, es decir, aumentarla o disminuirla o aplicar una presión de cierre a la abertura para aumentar o reducir.

Para ser capaces de mantener los extremos de contacto presionados contra los huesos desde la dirección distal, en el contexto de la invención también son concebibles varias posibilidades, dependiendo del tipo de hueso. Así, un fijador según la invención se puede mantener presionado contra los huesos mediante un vendaje apropiado.

Sin embargo, según un desarrollo particular de la invención, dicha presión de contacto no es necesaria en absoluto ya que en el caso de este desarrollo los extremos de contacto están formados en forma de cuchara de manera que al menos pueden rodear parcialmente un hueso, por ejemplo un esternón, desde la dirección lateral. La extensión con que lo rodean depende del tipo de hueso y de su formación. Lo que es decisivo en el caso de la formación en forma de cuchara es que, como resultado de que rodea parcialmente, los elementos de conexión y por tanto los elementos de retención se sujetan por ellos mismos en el hueso.

Por supuesto, esto es ventajoso si los extremos de contacto están perfilados de manera que se sujetan sin resbalarse cuando se usan en la superficie del hueso. Si además se proporciona al menos un contra-soporte conectable o conectado al miembro de retención, el cuál en el estado insertado aplica presión al hueso en la dirección distal relativa al miembro de retención, con él se pueden distribuir vendajes externos y también formaciones en forma de cuchara, porque el contra-soporte asegura entonces la conexión entre el hueso y los elementos de conexión. Sin embargo, en esta realización (sólo rodeando), apenas es

44

44

posible ejercer una presión negativa en la abertura del hueso. Sin embargo, la variación de la presión de baja a elevada es posible sin esfuerzo.

El contra-soporte comprende preferiblemente al menos un bucle flexible, en forma de alambre o cable, que se puede enrollar alrededor de la superficie del hueso y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención. Así, se usa un material quirúrgico conocido per se, o sea un alambre o un cable, pero en contraste con la técnica anterior en la que éste realiza la función no sólo de conectar de las partes de hueso sino también la función de mantener el fijador externo comprimido contra el hueso.

Un posible desarrollo con dichos bucles está presente, por ejemplo, cuando el bucle se puede enrollar a lo largo de las formaciones en forma de cuchara y alrededor de la superficie del hueso. Esto tiene como resultado una vía de protección del hueso, ya que es precisamente en la región del borde de los huesos, particularmente en huesos planos, donde la carga localizada debido a los alambres o cables es particularmente grande. Por otro lado, ciertamente hay aplicaciones en las cuáles dichos sistemas de envoltura en forma de cuchara tienden a ser problemáticos; por ejemplo, particularmente en el caso del hueso del pecho (esternón), no es deseable tener partes duras inflexibles ya que directamente debajo late el corazón, posiblemente con bypasses o similares acabados de introducir por cirugía, los cuáles se deben irritar lo menos posible.

Por esta razón, en el contexto de la invención son preferibles las variantes sin sistemas de envoltura.

En estas u otras variantes, los elementos de conexión tienen, por ejemplo, forma de U o de I en su sección, en particular aquellos en que el bucle se dirige o se puede dirigir en una U o una I y que, en estado montado, cada

44

45

bucle se enrolla alrededor de cada elemento de conexión en una parte de hueso y cada elemento de conexión en otra parte de hueso y las dos partes de hueso y las puede fijar en el miembro de retención. En una variante preferible, los elementos de conexión son huecos, en particular tubulares, y pueden cooperar con el bucle o los bucles de manera que en estado montado cada bucle se enrolla a través de cada uno de los elementos de conexión en una parte de hueso y cada uno de los otros elemento de conexión en otra parte de hueso y se enrolla alrededor de ambas partes de hueso y se puede fijar en el miembro de retención.

El diseño de ese extremo de estos elementos de conexión, que está enfrente del hueso (extremo de contacto) es tal que las partes de hueso pueden estar sometidas a presión desde la dirección lateral así como en la dirección lateral, de modo que es posible la manipulación de cualquier abertura de hueso deseada.

Este diseño se probó con éxito en un prototipo. Se distingue por un apariencia compacta y protege el bucle del ambiente.

En otro desarrollo de esta variante, el elemento de conexión lateral tiene al menos un orificio lateral para la entrada o emergencia del bucle, separado una distancia del extremo de contacto. Este diseño es ventajoso porque de esta manera el extremo de contacto puede descansar contra el hueso sin ser molestado por el cable. De hecho, el cable deja la parte de conexión por encima del extremo de contacto. Sin embargo, otras variantes concebibles son desarrollos en los cuáles el extremo de contacto tiene, en su cara final, una ranura que recibe el bucle o el cable cuando éste sale del tubo.

Ya que el fijador según la invención tiende a ser voluminoso, puede reducir la visión por rayos X de las

partes de cuerpo que están debajo, por ejemplo corazón y pulmón. Para evitar esto, un desarrollo particular asegura que los elementos de conexión y/o el miembro de retención estén compuestos por material transparente a los rayos X, que consiste en particular en metal ligero o una aleación de metal ligero o en carbono o una aleación de material reforzado con carbono. También es ventajoso si el cable y los bucles están formados por carbono, ya que este material es bien tolerado y es inerte a muchas sustancias corporales y por tanto no interacciona con una herida.

Existen desarrollos particulares del extremo de contacto si el extremo de contacto está biselado como una cuña o redondeado a lo largo de una curva y preferiblemente dentado. Dependiendo de los requerimientos, se puede elegir así el soporte óptimo. Es particularmente preferible que los elementos de conexión se puedan escoger entre un grupo de realizaciones diferentes y se puedan insertar en un miembro de retención de manera que se pueda escoger el elemento de conexión ideal para el punto de uso específico.

Los tornillos de sujeción -preferiblemente tornillos de cierre- sirven preferiblemente para sujetar el cable en o sobre el miembro de retención.

Los tornillos de cierre son tornillos de sujeción que tienen incorporado un mecanismo de pestillo o similar, de manera que es posible la sujeción pero la liberación del gancho sólo es posible con medidas especiales (por ejemplo, liberación del pestillo). Como resultado de este desarrollo preferible, un cable sujeto o un bucle sujeto se puede volver a tensar de forma sencilla giro a giro sin que haya que temer un descenso accidental en la tensión.

Así, se consigue una particular universalidad de un diseño según la invención, si los dos elementos de conexión coordinados en cada caso con otro en un plano paralelo

SK

42

transverso o en un plano normal relativo al miembro de retención se pueden desplazar o preferiblemente pivotar montados transversalmente en éste hacia su dimensión longitudinal, incrementándose esta universalidad incluso más se los elementos de conexión adicionalmente se pueden desplazar o pivotar preferiblemente cada uno en un plano paralelo al plano sagital o cada uno en un plano normal al miembro de retención, a lo largo de su dimensión longitudinal. Así, cada elemento de conexión se puede ajustar en dos planos, y la capacidad de ajuste en los planos transversos sirve para tensionar los bucles y al mismo tiempo para sujetar las partes de hueso a cargas de desplazamiento lateral. El diseño según la invención permite la osteosíntesis suave no destructiva de una forma óptima, siendo posible eliminar completamente el fijador externo cuando la osteosíntesis se completa, sin que permanezcan materiales exógenos en el cuerpo. Se puede tirar hacia fuera de los bucles en la dirección proximal de la misma forma que en las suturas, igual que con los elementos de conexión. El miembro de retención siempre está fuera del cuerpo.

Como el cable descansa contra el hueso a lo largo de una línea, no hay una carga localizada, al contrario del caso con sistemas enroscados. Como el cable es flexible o elástico, este método de sujeción se corresponde bastante bien con la fisiología del hueso. En particular existe la ventaja de que el hueso se mantiene comprimido de forma óptima contra los elementos de conexión y por tanto estos últimos pueden mostrar su efecto de manipulación de la abertura del hueso - que se puede ajustar mediante los elementos de control. Por consiguiente, la actuación de los elementos de control no sólo conduce a un ajuste de los elementos de control sino que a la vez afecta también a la tensión del bucle, permitiendo así una operación sencilla.

Por supuesto, la invención también comprende variantes en las cuáles la tensión del bucle se puede ajustar independientemente del ajuste del elemento de conexión. La invención comprende también anexos en los que, en estado montado, los bucles son conducidos a través de agujeros delgados en el hueso en lugar de conducirse lateralmente pasado el hueso. Esto puede ser ventajoso donde se desea asegurar la posición de los bucles en el hueso para evitar deslizamientos.

Un elemento de control según la invención comprende, por ejemplo, un tornillo o un pasador roscado, los cuáles entran en contacto directa o indirectamente desde la dirección lateral con un elemento de conexión y así define su posición de pivotado o desplazamiento relativa al miembro de retención.

Por supuesto, los elementos de recuperación, como muelles o partes de soporte elásticas o similares también pueden ser proporcionados por dichos elementos de conexión, para ser capaces de operar un fijador según la invención de una forma definida como posible durante la cirugía.

En conexión con la invención, cuando el fijador se ha insertado se puede proporcionar preferiblemente un sistema de cremallera para el cierre de la piel, perforándose dicho sistema en la región de los elementos de conexión para el paso de estos últimos.

Para mejorar la higiene es posible asegurar que los elementos de conexión comprendan un cierre elástico el cuál - en el caso de los elementos de conexión tubular - cierre su cavidad pero pueda ser atravesado por el bucle, comprendiendo preferiblemente el cierre un material biocida, en particular cera, tela o espuma.

49

49

En combinación con el cierre, o independientemente de éste, el miembro de retención puede comprender una cubierta que hace posible cerrar la región de los extremos de retención para una mayor mejora de la higiene. Por tanto, este fijador es un sistema completamente auto-contenido sin conexión abierta al exterior.

El bucle se puede fijar al miembro de retención o, según otro desarrollo de la invención, se puede sujetar en un mecanismo de sujeción que se puede liberar o sujetar gradualmente o por pasos. Para esto también es preferible un tornillo de cierre; sin embargo se puede proporcionar un anexo similar a un engranaje o en forma de un cierre de tensión.

Por ejemplo, el mecanismo de sujeción o la fijación al miembro de retención, sin embargo, puede comprender también un manguito roscado del tipo de cable Bowden.

Las realizaciones de la invención particularmente preferibles para el cierre de un esternón abierto a lo largo del plano sagital comprenden -como ya se ha descrito parcialmente arriba- las características siguientes:

Un miembro de retención externo y elementos de conexión con extremos de retención sujetos en el miembro de retención y con extremos de contacto que se tienen que situar en el hueso, para conectar el miembro de retención al hueso o partes de hueso, y que tiene un contra-soporte que sujeta el hueso distalmente en la dirección del miembro de retención, siendo tornillos o similares los elementos de conexión o los extremos de contacto de ellos y soportándose los extremos de contacto sólo en la superficie del hueso y estando formados de tal forma que ellos o los elementos de conexión pueden ejercer una presión de sujeción lateral (dirigida hacia el plano sagital) en el hueso o en las partes de hueso, comprendiendo el contra-soporte al menos

un bucle flexible similar a un alambre o un cable, el cuál se puede enrollar alrededor de la superficie medial o lateral del hueso y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención.

Como ya se ha descrito, es preferible en esta realización si en el miembro de retención se coordina un elemento de control, que se sujeta en el miembro de retención y por medio del cuál la presión de sujeción del bucle se puede variar, con cada elemento de conexión o cada bucle y si el bucle o cada bucle es soportado en y/o conducido a al menos dos elementos de conexión.

Otros desarrollos de la invención y variantes de ella se describen en las reivindicaciones dependientes de la patente.

DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN

En la invención se usan preferiblemente cables de fibra de carbono. Éstos deben tener un cierto grado de flexibilidad. Por un lado deben permitir la introducción y la extracción sin problemas siendo cables suaves y deslizándose alrededor del esternón con un cierto grado de flexión. Por otro lado, deben tener un grado elevado de resistencia a la tracción.

El material de fibra de carbono es bien tolerado por la piel, y además el crecimiento sustancialmente junto con el tejido circundante se mantiene a bajo nivel, lo cuál es importante con respecto al tiempo que se lleva (al menos 2 meses). Los cables de fibra de carbono están posicionados intercostalmente.

Los cables pasan a través de elementos de conexión tubulares que se introducen de forma transcutánea, descansan sobre el esternón y no penetran este último.

St

Sl

Para la implantación, se realizan incisiones aproximadamente a 1 hasta 1,5 cm desde el borde de la herida y se ensanchan por medio de un pasador hueco. Los cables, que pueden transcurrir en dos vías posibles (ver abajo), se conducen entonces a través de este pasador hueco y se enroscan en los elementos de conexión o en el miembro de retención, que tiene forma de placa. Los elementos de conexión con placa o miembro de retención se pasan entonces a través de la piel, deslizándose en los cables de fibra de carbono, y se comprimen en el esternón, dependiendo del modelo. Se retienen bien allí debido a su diseño preferiblemente perfilado.

La propia placa comprende un material que no es opaco a los rayos X, como por ejemplo, plástico, goma dura, carbono, metal ligero o similares.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La invención se explica con más detalle mediante el ejemplo, con referencia a las realizaciones.

Las figuras se describen (en el caso de una pluralidad de figuras) en relación entre sí y en general. Números de referencia idénticos indican componentes idénticos, y números de referencia que tienen índices diferentes indican componentes de funcionalidad idéntica.

La Fig. 1 muestra el diseño esquemático general con bucle cruzado;

la Fig. 2 muestra un diagrama esquemático de un anexo alternativo con bucle simple;

la Fig. 3 muestra otra situación del anexo según la Fig.2 y

[Handwritten signature]

SL

la Fig. 4 muestra un sistema de cierre de la piel que se puede usar preferiblemente con la invención.

Sustancialmente se presentan dos modelos ejemplares de un fijador externo según la invención, teniendo diferentes vías de cable y métodos de fijación:

La Fig. 1 muestra un anexo con bucle cruzado del bucle 7a: En la parte inferior, se muestra una sección a lo largo del plano transverso a través del paciente, en particular a través del esternón de éste, con fijador externo insertado según la invención, y sobre este se muestra una sección a lo largo de un plano frontal, donde sólo se muestra un bucle 7, con su particular enrollado alrededor, el cuál en este caso ejerce simultáneamente la tensión de control en los elementos de conexión 2a y 2b y aplica así más o menos presión a una abertura del hueso 15.

El bucle 7a que está situado entre cada elemento de conexión 2a de una parte de hueso 5a y cada elemento de conexión 2b de la segunda parte de hueso 5b, se introduce basalmente y medialmente. Por tanto, en estado montado, dicho bucle consiste en un cable cruzado de fibra de carbono el cuál está enroscado en los elementos de conexión huecos 2a y 2b, usándose al menos tres y no más de, por ejemplo, cuatro de ellos por cada parte de hueso 5a o 5b. Los extremos de retención 3a y 3b de los elementos de conexión se sujetan a un miembro de retención 1 en forma de placa con un ángulo estable, y los extremos de contacto 4a y 4b de los elementos de conexión 2a y 2b, respectivamente, están anclados en el esternón como "palos de esquí", pero no penetran dentro del hueso 5. Los cables de fibra de carbono 7a están fijados individualmente en el miembro de retención 1 por medio de tornillos graduados o por medio de tornillos o pasadores roscados 10.

57

53

En contraste con la Fig.1, la Fig.2 muestra sólo un diagrama parcial con un bucle simple del bucle 7b con un sistema articulado de extremos de retención 3c y 3d en el miembro de retención 1. El sistema articulado está formado de tal forma que los elementos de conexión 2c y 2d se pueden pre-tensionar, aunque no mediante un bucle cruzado 7a sino mediante elementos de control 6b que con la ayuda del mecanismo de sujeción 14, contactan lateralmente con los elementos de conexión 2c y 2d. El mecanismo de sujeción 14 sólo está indicado, ya que el experto en la materia puede idear una amplia variedad para este propósito, en particular aquellos en que puede someter los elementos de conexión no sólo a presión sino también a tensión. Para este propósito también se pueden proporcionar muelles (muelles de recuperación) o similares que cooperan con el mecanismo de sujeción 14 de manera que cada uno de los elementos de conexión 2 están sometidos a presión. En el caso del anexo según la Fig. 2, se efectúa la introducción lateral de los cables de fibra de carbono 7b en la base de los elementos de conexión huecos 7c,d y la fijación en el miembro de retención 1 por medio del tornillo graduado 10. No hay cruce de los cables 7b. Para generar la fuerza compresiva en el borde superior del esternón 5a, 5b, mediante el mecanismo de sujeción 14 se genera una presión lateral en los elementos de conexión 2c, 2d y por tanto también en los cables 7b que circulan en el interior. Esto es posible por varios tipos de técnicas, tres de las cuáles se mencionan por medio del ejemplo:

- a) filete
- b) sistema de boquilla roscada, que sujeta el pasador a la placa por medio de una junta cilíndrica
- c) sistema de tensión del tornillo, los elementos de conexión transcurren por un surco de una leva que puede rotar por medio de fuerza de roscado.

SA

SA

En el caso de todas las técnicas usadas, es ventajosa una fijación basal de un punto en la posición del elemento de conexión oblicuo.

La Fig. 2 muestra el sistema tras el montaje pero sin fuerte compresión.

En la Fig. 3 es evidente que los elementos de conexión 2c y 2d se giraron hacia el interior bajo la presión de los mecanismos de sujeción 14 y los elementos de control 6b actuaron lateralmente sobre ellos, y por consiguiente las dos partes de hueso 5a, 5b del esternón se comprimieron en la dirección medial, lo que condujo al cierre de la abertura 15.

El cierre de la piel no se debe realizar de la forma acostumbrada por medio de sutura intracutánea. Se recomienda el uso de un sistema de cremallera 11, como se muestra en la Fig. 4. Se puede aplicar y eliminar fácilmente. Además, tiene la ventaja principal de la abertura simple de la cremallera 11 con la comprobación posterior de la herida sin tener que quitar de antemano todo el fijador, si se produjeran problemas en la curación de la herida.

Resumen de ventajas de la realización preferible:

- Las fuerzas son distribuidas a través del sistema por el miembro de retención 1 en forma de placa situado aproximadamente 1 a 2 cm por encima del nivel de la piel, de manera que la fuerza compresiva en la base de los elementos de conexión 2c, 2d disminuye en la dirección del esternón (en los extremos de contacto 4c, 4d), y de esta manera se minimiza el riesgo de perforación. Hay buena aplicabilidad donde existe osteoporosis.

✓

SS

- Con una cubierta (no mostrada) y/o aplicación de un tampón a los elementos de conexión huecos 2 (no se muestra igualmente), resulta un sistema completamente auto-contenido que no permite acceso directo de los patógenos al mediastino.
- No hay crecimiento conjunto debido al material de fibra de carbono, siendo posible que los elementos de conexión 2, así como el miembro de retención 1 se compongan de carbono. Ajuste de fricción individual mediante tornillos graduados. Flexibilidad de talla y altura mediante elementos de conexión intercambiables 2.
- Flexibilidad de la respiración a través de cierta elasticidad en todo el sistema, en particular en los bucles 7.
- Miembros de retención en forma de placa, que se pueden diseñar e intercambiar.
- Higiene mejorada
- Diseño plano

Resumen: Por consiguiente, la invención se refiere principalmente a un fijador externo el cuál tiene un miembro de retención 1 y elementos de conexión 2 que se pueden conectar sin tornillos a un hueso o partes de hueso 5, en particular a ambas mitades de un esternón abierto, y proporciona posibilidades de aumentar o disminuir la tensión compresiva entre las dos partes de hueso 5 o mitades de esternón.

En el texto superior, es cierto que se hace referencia a un sistema para un esternón; sin embargo, la invención no está restringida a éste sino que también está disponible para

JP

SC

otros huesos. Las reivindicaciones de la patente tienen que interpretarse de forma correspondientemente amplia.

La lista de símbolos de referencia y el dibujo, junto con los temas descritos o protegidos en las reivindicaciones, son parte integrante de la revelación de esta solicitud.

~~SX~~

S7

Lista de números de referencia

- 1 - miembro de retención..
- 2a,b,c,d- elemento de conexión, en forma de U, en forma de I, tubular...
- 3a,b,c,d- extremo de retención..
- 4a,b,c,d- extremo de contacto, biselado, formado a lo largo de una curva...
- 5a,b- huesos, partes de hueso..
- 6a,b- elemento de control, en el caso de la Fig. 1: bucle 7a
- 7a,b- contra-soporte, bucle..
- 8 - agujero
- 9 - plano normal
- 10 - tornillo o pasador roscado o tornillo de cierre
- 11 - sistema de cremallera
- 12 - región de los elementos de conexión
- 13 - cierre
- 14 - mecanismo de sujeción
- 15- abertura del hueso

28

58

REIVINDICACIONES

1. Fijador externo para osteosíntesis, que comprende un miembro externo de retención (1) y elementos de conexión (2) con extremos de retención (3) sujetos en el miembro de retención (1) y con extremos de contacto (4) que se tienen que situar en el hueso (5), para la conexión del miembro de retención (1) al hueso o las partes de hueso (5), en particular el fijador externo para cerrar un hueso dislocado y partes de él, por ejemplo un esternón que ha sido cortado por la mitad, caracterizado porque los elementos de conexión (2) o los extremos de contacto (4) de él no son tornillos o similares, y que los extremos de contacto (4) solo se sujetan en la superficie del hueso (5) y están formados de tal forma que ellos o los elementos de conexión (2) pueden ejercer una presión lateral de sujeción/compresiva (desde la dirección medial) en los huesos o las partes de hueso (5), y caracterizado porque, en el miembro de retención (1), un elemento de control (6) sujetado en el miembro de retención (1) y por medio del cuál se puede variar la presión de sujeción se coordina con cada elemento de conexión (2).
2. Fijador según la reivindicación 1, caracterizado porque los extremos de contacto (4) tienen forma de cuchara de manera que pueden rodear un hueso (5) de forma lateral al menos parcialmente, por ejemplo un esternón.
3. Fijador según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque los extremos de contacto (4a, 4c) se perfilan de manera que cuando se usan en la superficie del hueso son retenidos sin deslizamiento, y se proporciona al menos un contra-soporte (7) que se puede conectar o está conectado al miembro de

54

59

retención (1) y, en estado insertado, aplica presión al hueso (5) en la dirección distal hacia el miembro de retención (1).

4. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el contra-soporte comprende al menos un bucle flexible en forma de alambre o cable (7) que se puede enrollar alrededor de la superficie del hueso (5) y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención (1).
5. Fijador según las reivindicaciones 2 y 4, caracterizado porque el bucle (7) se puede enrollar a lo largo de las formaciones en forma de cuchara y alrededor de la superficie del hueso (5).
6. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de conexión (2) y/o el miembro de retención (1) están compuestos de material transparente a los rayos X.
7. Fijador según la reivindicación 6, caracterizado porque el bucle (7), los elementos de conexión (2) y/o el miembro de retención (1) están compuestos de metal ligero o de una aleación de metal ligero o de carbono o de un material reforzado con carbono.
8. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en cada caso los bucles (7) montados de forma simple o en asociación se coordinan con dos elementos de conexión (2) cada uno, sujetándose estos bucles preferiblemente en o sobre los elementos de conexión (2).
9. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de conexión (2) tienen secciones en forma de U o de I y

68

68

están formados de tal forma que el bucle (7) se conduce o puede ser conducido en una U o en una I y en estado montado, cada bucle (7) se enrolla alrededor de cada uno de los elementos de conexión (2a;2c) en una parte de hueso (5a) y cada uno de los elementos de conexión (2b;2d) en otra parte de hueso (5b) y las dos partes de hueso (5a, 5b) y se puede fijar al miembro de retención (1).

10. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 precedentes, caracterizado porque los elementos de conexión (2) son huecos, en particular tubulares, y pueden cooperar con el bucle (7) o bucles (7) de manera que en estado montado cada bucle (7) se enrolla a través de cada uno de los elementos de conexión (2a;2c) en una parte de hueso (5a) y a través de cada uno de los otros elementos de conexión (2b;2d) en la otra parte de hueso (5b) y se enrolla alrededor de las dos partes de hueso (5a, 5b) y se puede fijar al miembro de retención (1).
11. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de conexión tubular (2) tiene al menos un orificio lateral (8), separado una distancia del extremo de contacto (4), para la entrada o emergencia del bucle (7).
12. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el extremo de contacto (4c, 4d) está biselado en forma de cuña o redondeado a lo largo de una curva y preferiblemente está dentado.
13. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el miembro de retención (1) se proporcionan tornillos de sujeción

61

(10) -preferiblemente tornillos de cierre- para sujetar el bucle (7) o los bucles (7) al miembro de retención (1).

14. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los dos elementos de conexión (2) coordinados con otro en cada caso, cada uno en un plano transverso paralelo o en un plano normal al miembro de retención (1), se montan de forma pivotable transversalmente a la dimensión longitudinal de ellos en el último, y caracterizado porque los elementos de conexión (2) adicionalmente se pueden desplazar o pivotar preferiblemente cada uno en un plano paralelo al plano sagital o en un plano normal al miembro de retención (1), a lo largo de la dimensión longitudinal del último.
15. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de control (6b) comprende un tornillo o un pasador roscado (14), cuyo tornillo o cuyo pasador roscado contacta directa o indirectamente de forma lateral con cada uno de los elementos de conexión (2b, 2c) y define así la posición pivote de ellos relativa al miembro de retención (1).
16. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque, en estado insertado, coopera con un sistema de cremallera (11) para el cierre de la piel, perforándose dicho sistema en la región de los elementos de conexión (2).
17. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de conexión (2) comprenden un cierre elástico que cierra (aplica un tampón) su cavidad pero que puede atravesar el bucle (7), comprendiendo preferiblemente el cierre

62

62

un material estéril o biocida, en particular cera, tela o espuma.

18. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el miembro de retención (1) comprende una cubierta que permite cerrar la región de los extremos de retención (3) de manera que este fijador es un sistema completamente auto-contenido.
19. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el bucle (7) está sujeto en un mecanismo de sujeción que puede ser liberado o tensionado gradualmente o por pasos.
20. Fijador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de sujeción comprende un manguito roscado de tipo cable de Bowden.
21. Fijador, en particular según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para osteosíntesis o manipulación de aberturas de huesos en huesos (5) cortados longitudinalmente, que comprende un miembro externo de retención (1) y elementos de conexión (2) con extremos de retención (3) sujetos en el miembro de retención (1) y con extremos de contacto (4) que se tienen que situar en el hueso (5), para conectar el miembro de retención (1) al hueso o partes de hueso (5), y comprendiendo un contra-soporte (7) el cuál sujeta el hueso (5) distalmente en la dirección del miembro de retención (1), en particular el fijador externo para cerrar un esternón abierto a lo largo del plano sagital, caracterizado porque los elementos de conexión (2) o los extremos de contacto (4) de él no son tornillos o similares, y que los extremos de contacto (4) sólo se sujetan en la superficie del

67

63

hueso (5) y están formados de tal forma que ellos o los elementos de conexión (2) pueden ejercer una presión lateral de sujeción (dirigida hacia el plano sagital) en los huesos o las partes de hueso (5), comprendiendo el contra-soporte al menos un bucle (7) flexible en forma de alambre o cable, el cuál se puede enrollar alrededor de la superficie medial y lateral del hueso y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención (1).

22. Fijador según la reivindicación 21, caracterizado porque en el miembro de retención (1), un elemento de control (6) sujetado en el miembro de retención (1) y por medio del cuál se puede variar la presión de sujeción del bucle (7) se coordina con cada elemento de conexión (2) o cada bucle (7).
23. Fijador según la reivindicación 21 ó 22, caracterizado porque el bucle o cada bucle (7) se sujeta a y/o conduce al menos dos elementos de conexión (2).

CA

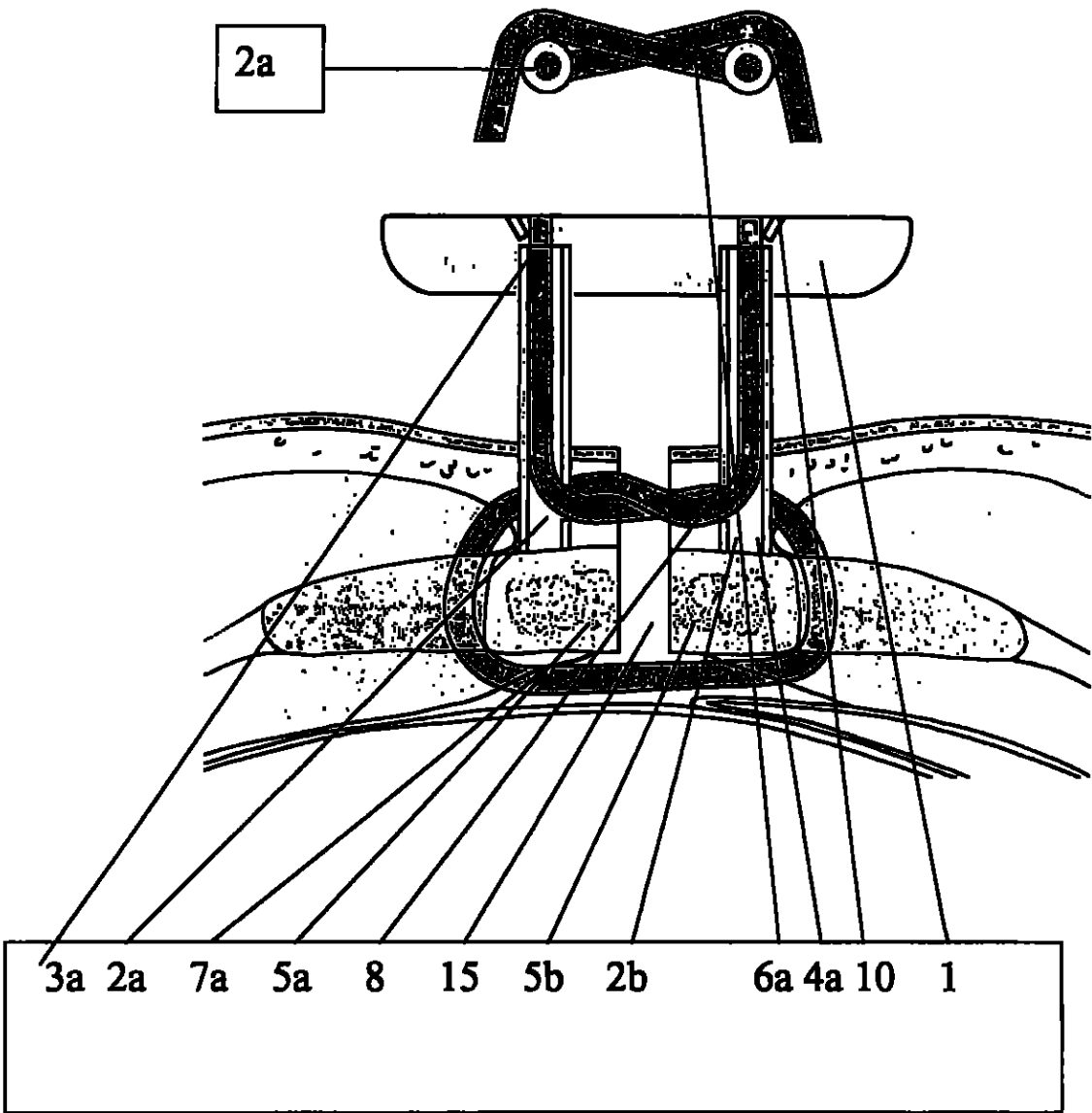
CA

RESUMEN

La invención se refiere a un fijador externo que tiene un miembro de retención (1) y elementos de conexión (2) que pueden estar conectados sin tornillos al hueso o a partes de hueso (5), en particular a ambas mitades de un esternón abierto, y proporciona posibilidades de aumentar o reducir la tensión entre las dos partes de hueso o mitades de esternón.

65

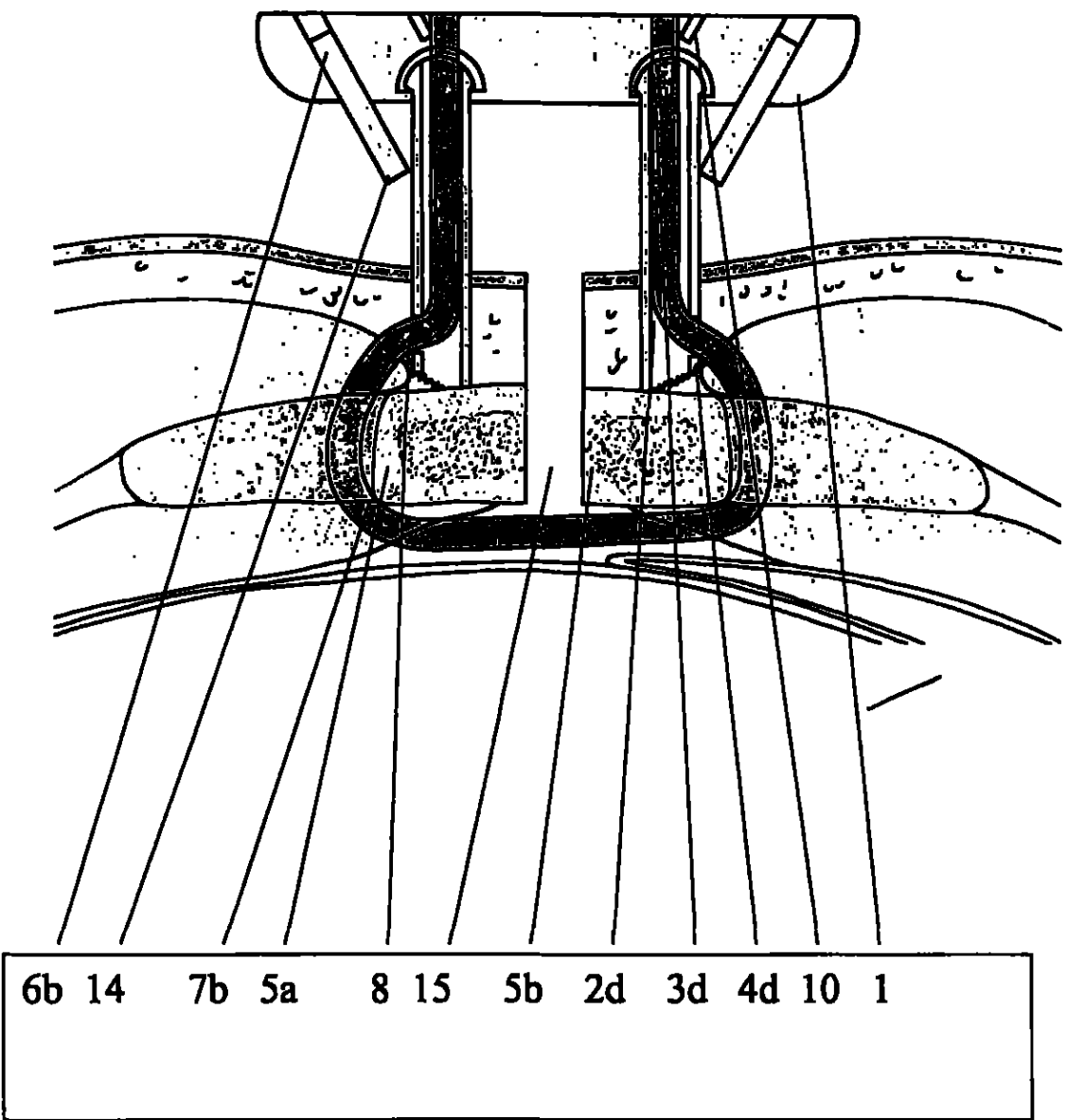
Fig.1



67

68

Fig.2

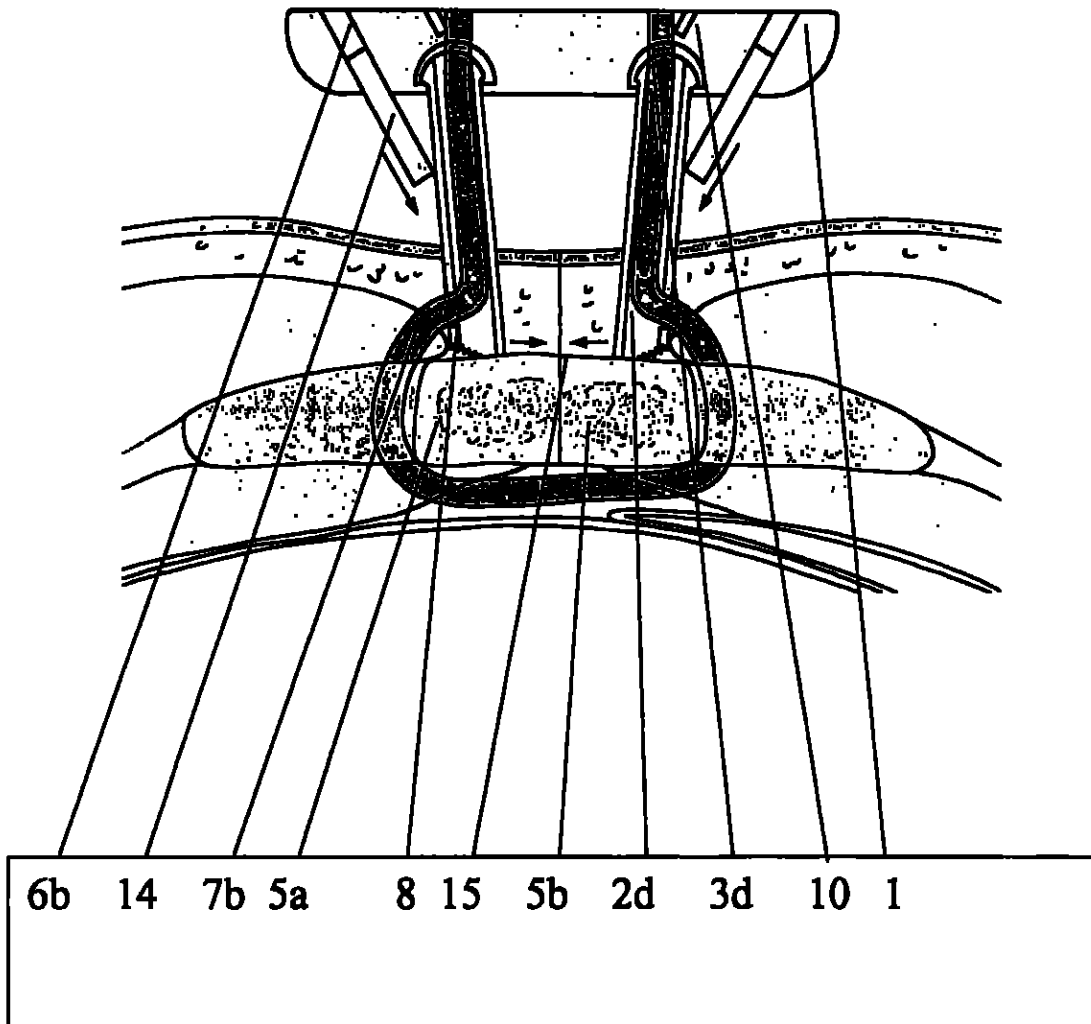


67

67

3/4

Fig.3



(



PATENT COOPERATION TREATY

69

20. Juni 2005
AK-NK

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

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

TL ✓

(PCT Rule 44.1)

To:

PATENTBÜRO PAUL ROSENICH AG
Attn. Rosenich, Paul
BGZ
FL-9497 Triesenberg
LIECHTENSTEIN

Date of mailing
(day/month/year)

20/06/2005

Applicant's or agent's file reference

ST080PM01

FOR FURTHER ACTION

See paragraphs 1 and 4 below

International application No.

PCT/IB2005/000826

International filing date
(day/month/year)

30/03/2005

Applicant

RICHTER, Jens

(Prietag: 01.4.04)

Änderungen: 20.06.05 ✓
claim 2 bis

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 48):

When? The time limit for filing such amendments is normally 2 months from the date of transmittal of the International Search Report; however, for more details, see the notes on the accompanying sheet.

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 18 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 18 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 International Searching Authority



European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maria Hoppe

70

NOTES TO FORM PCT/ISA/220

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, 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.

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 Examining Authority.

Upon entry into the national phase, all parts of the international application may be amended under Article 28 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).

20.06.05

07.04.04

↓

↓

Where not to file the amendments?

20.08.05 ✓

01.08.05

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 (Administrative Instructions, 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.

71

NOTES TO FORM PCT/ISA/220 (continued)

The letter must indicate the differences between the claims as filed and the claims as amended. It must, in particular, indicate, in connection with each claim appearing in the international application (it being understood that identical indications concerning several claims may be grouped), whether

- (i) the claim is unchanged,
- (ii) the claim is cancelled,
- (iii) the claim is new,
- (iv) the claim replaces one or more claims as filed;
- (v) the claim is the result of the division of a claim as filed.

The following examples illustrate the manner in which amendments must be explained in the accompanying letter:

1. [Where originally there were 48 claims and after amendment of some claims there are 51]:
"Claims 1 to 29, 31, 32, 34, 35, 37 to 48 replaced by amended claims bearing the same numbers; claims 30, 33 and 36 unchanged; new claims 49 to 51 added."
2. [Where originally there were 15 claims and after amendment of all claims there are 11]:
"Claims 1 to 15 replaced by amended claims 1 to 11."
3. [Where originally there were 14 claims and the amendments consist in cancelling some claims and in adding new claims]:
"Claims 1 to 6 and 14 unchanged; claims 7 to 13 cancelled; new claims 15, 16 and 17 added." or
"Claims 7 to 13 cancelled; new claims 15, 16 and 17 added; all other claims unchanged."
4. [Where various kinds of amendments are made]:
"Claims 1-10 unchanged; claims 11 to 13, 18 and 19 cancelled; claims 14, 15 and 16 replaced by amended claim 14, claim 17 subdivided into amended claims 15, 16 and 17; new claims 20 and 21 added."

"Statement under article 19(1)" (Rule 46.4)

The amendments may be accompanied by a statement explaining the amendments and indicating any impact that such amendments might have on the description and the drawings (which cannot be amended under Article 19(1)).

The statement will be published with the international application and the amended claims.

It must be in the language in which the international application is to be published.

It must be brief, not exceeding 500 words if in English or if translated into English.

It should not be confused with and does not replace the letter indicating the differences between the claims as filed and as amended. It must be filed on a separate sheet and must be identified as such by a heading, preferably by using the words "Statement under Article 19(1)."

It may not contain any disparaging comments on the international search report or the relevance of citations contained in that report. Reference to citations, relevant to a given claim, contained in the international search report may be made only in connection with an amendment of that claim.

Consequence if a demand for international preliminary examination has already been filed

If, at the time of filing any amendments under Article 19, a demand for international preliminary examination has already been submitted, the applicant must preferably, at the same time of filing the amendments with the International Bureau, also file a copy of such amendments with the International Preliminary Examining Authority (see Rule 62.2(a), first sentence).

Consequence with regard to translation of the international application for entry into the national phase

The applicant's attention is drawn to the fact that, where upon entry into the national phase, a translation of the claims as amended under Article 19 may have to be furnished to the designated/elected Offices, instead of, or in addition to, the translation of the claims as filed.

For further details on the requirements of each designated/elected Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

PATENT COOPERATION TREATY

Handwritten mark

72

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:

see form PCT/ISA/220

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/B2005/000826

International filing date (day/month/year)
30.03.2005

Priority date (day/month/year)
01.04.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A61B17/82, A61B17/84

Applicant
RICHTER, Jens

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 usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA"). However, 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 three 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:



European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 851 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Authorized Officer

Macaire, S

Telephone No. +31 70 340-3115



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/B2005/000826

Box No. I Basis of the 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 the 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:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/IB2005/000826

**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**

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-23
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-23
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-23
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V.

- 1 Reference is made to the following document:
D1 : FR 2 379 279 A (DECROIX THIERRY) 1 September 1978 (1978-09-01)
- 2 Document D1, which is considered to represent the most relevant state of the art, discloses (the references in parentheses applying to this document) an external fixator (fig. 4), comprising an external retaining member (3a) and connecting elements (8, 1a) with retaining ends held in the retaining member (3a) and with contact ends to be placed on the bone. The connecting elements (8, 1a) are not screws and the like, and the contact ends are only supported on the surface of the bone and are formed in such a way that they can exert a lateral clamping / compressive pressure on the bones.

From this, the subject-matter of independent claim 1 differs in that a control element supported in the retaining member can control the clamping pressure.

- 2.1 The subject-matter of claim 1 is therefore novel (Article 33(2) PCT).

The problem to be solved by the present invention may be regarded as allowing a control of the action of the fixator on the bone from the outside of the body.

- 2.2 The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:

No document discloses nor suggested such a control element. In D1 the clamping pressure cannot be changed after surgery.

- 2.3 Claims 2-20 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

- 3 Document D1, which is considered to represent the most relevant state of the art,

discloses (the references in parentheses applying to this document) a fixator (fig. 4), comprising an external retaining member (3a) and connecting elements (8, 1a) with retaining ends held in the retaining member (3a) and with contact ends to be placed on the bone, and a counter holder. The connecting elements (8, 1a) are not screws and the like, and the contact ends are only supported on the surface of the bone and are formed in such a way that they can exert a lateral clamping/ compressive pressure on the bones.

From this, the subject-matter of independent claim 21 differs in that the counter holder comprises at least one wire or cable-like loop that can be fixed indirectly or directly to the retaining member.

- 3.1 The subject-matter of claim 21 is therefore novel (Article 33(2) PCT)
The problem to be solved by the present invention may be regarded as improving the attachment to the bone.
- 3.2 The solution to this problem proposed in claim 21 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:
The documents cited in the search report do not use loops to attach the connecting elements to the bone. The use of a loop in combination with the connecting elements would not be obvious and if a loop is used in the system disclosed in D1, it would not be fixed to the retaining member.
- 3.3 Claims 22, 23 are dependent on claim 21 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

Brigard & Castro
BOGOTÁ - COLOMBIA

PODER

Yo (nosotros) SYNTHES GmbH

domiciliado(s) en Elmattstrasse 3, CH-4438 Oberdorf, Suiza

Nombre(s) a: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o CARLOS H. PALACIO EASTMAN y/o HECTOR GOMEZ MEJIA, de Bogotá, Colombia, apoderados verdaderos y legales con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía, en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, registros de marcas, diseños industriales, modelos de utilidad, depósitos de nombres comerciales, lemas comerciales y emblemas, registros de derechos de autor y contratos sobre los mismos, obtención de certificados de obtentor de variedades vegetales, así como sus prórrogas, renovaciones, anotaciones de traspaso, cambios de nombre y/o domicilio; elaborar, tramitar y registrar contratos de licencia y licencias de cualesquiera clases; intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso ante cualquier juez, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía tales como: oposiciones al registro de marcas; acciones de caducidad, cancelación y nulidad; acciones reivindicatorias, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal; demandas penales; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos y observaciones a solicitudes de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, en el ejercicio de medidas cautelares y en otras acciones o medidas similares.

A este efecto, lo(s) faculta(s) para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, nulidades, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la ley; renunciar o desistír a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores, dando el descargo respectivo, y, en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros) intereses), con todas las demás facultades legales necesarias.

Este poder comprende la facultad de ratificar o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado así como la facultad de desistír, transigir, comprometer, y la de sustituirlo en todo o en parte y revocar sustituciones. Asimismo nombre(s) a: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o CARLOS H. PALACIO EASTMAN y/o HECTOR GOMEZ MEJIA, domiciliado(s) en la Carrera 7 No. 16-56 Piso 9, mis (nuestros) apoderados en Colombia, con facultades para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Otorgado y firmado en

hoy de de 200_

Firma

Nombre
Cargo

POWER OF ATTORNEY

I (We) SYNTHES GmbH

domiciled in Elmattstrasse 3, CH-4438 Oberdorf, Switzerland

Herby appoints JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or CARLOS H. PALACIO EASTMAN and/or HECTOR GOMEZ MEJIA, of Bogotá, Colombia, my (our) true and lawful attorneys with special, ample and sufficient power to obtain from the Colombian administrative, judicial and police offices and authorities, in any instance, privileges of patents of invention, registration of trademarks, industrial designs and utility models; registration of commercial names, slogans and emblems, registration of copyright and contracts related thereto, certificates of obtainment of vegetable varieties, as well as extensions, renewals and recordal of assignments and changes of name and domicile related to the above; to prepare, prosecute and register licenses of any kind; to act as plaintiff or defendant in any instance or recourse, and before any judge, corporation, public official or authority in judicial, administrative and police actions, such as: oppositions to the registration of trademarks; caducity, cancellation and nullity actions; claim actions derived from the obtaining or exploitation of licenses, action of unfair competition; criminal proceedings, actions for payment of damages; claims or observations on patent applications, models, industrial designs and utility models; in the exercise of preventive measures and in other actions or similar proceedings.

To that effect they hereby empowered to file applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims; to pay taxes, quotas and assessments prescribed by law, renounce or waive the rights granted or in the process of granting; to receive all kinds of documents and valuables, giving the respective release of receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to such effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interest(s) with all the other necessary legal powers.

This power includes the faculty to ratify or confirm deeds, settle and compromise on my (our)-behalf, and to substitute this power in whole or in part and to revoke substitutions. At the same time I (We) hereby appoint JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or CARLOS H. PALACIO EASTMAN and/or HECTOR GOMEZ MEJIA, domiciled in Carrera 7 No. 16-56, Piso 9, my (our) attorney(s) in fact, with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys.

Granted and signed in

this day of 200_

Signature

Name
Title

Helene Schaub, LL.M., MAES
Manager Legal Department

Matthias Noesberger
VP Operations



Amtliche Beglaubigung

Der unterzeichnende Notar beglaubigt hiermit die Echtheit der umseitig angebrachten Unterschriften von

- **Helene Schaub**, geb. 15. November 1963, von Buus BL, in Itingen
- **Matthias Nösberger**, geb. 17. April 1970, von St. Antoni FR, in Unterseen

Die Echtheit der Unterschriften wurde durch Vergleich mit bereits auf der Amtsstelle geleisteten und vorhandenen Unterschriften festgestellt.

Waldenburg, den 27. Oktober 2005




Ic.iur. Simon Stämmer
Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Schweiz**

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Simon Stämmer

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) Bezirkschreiberei Waldenburg

Bestätigt

5. in **Liestal** 6. am 1. Nov. 2005

7. durch **Landeskanzlei des Kantons
Basel-Landschaft**

8. unter Nr. 2788

9. Siegel / Stempel: 10. Unterschrift:



CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Hoy de de
personalmente compareció ante mí

a quien conozco, y de quien me consta que firmó el anterior documento, debidamente juramentado declaró y dijo que él (ella) es

de SYNTHES GmbH

Sociedad legalmente constituida para un período de duración que aún no ha terminado; que el declarante está autorizado por dicha compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de tal poder, en nombre y representación de la expresada compañía, es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del objeto social de la sociedad.

El suscrito Notario hace constar que tuvo a la vista las pruebas de la existencia de la sociedad.

Estado de
con fecha

y que quien confiere el presente poder es su representante.

Notario Público (sello)

**CERTIFICADO NOTARIAL
PERSONA NATURAL**

Hoy de de , compareció(aron) ante mí

a quien (es) conozco y me consta que es(son) la(s) persona(s) firmante(s) del documento que precede y quien(es) declara(n) que otorgan el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

Notario Público (sello)

LEGALIZACION POR APOSTILLA ES REQUERIDA.

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

On this day of of personally
appeared before me

to me known, and known to me to be the person who signed the foregoing instrument who being by me duly sworn did depose and say that he (she) is the

of SYNTHES GmbH

Which is legally constituted for a term not yet expired, that deponent is authorized by said Company to confer this Power of Attorney; that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the corporate seal thereof; and that the purpose for which this instrument is granted is included within the corporate purpose of company.

The undersigned Notary Public attests that he has seen the documents that prove the existence of the company.

State of
under date of

and that he (she) who grants the present power of attorney is its Representative.

Public Notary (Seal)

**NOTARIAL CERTIFICATE
NATURAL PERSON**

On this day of of
personally appeared before me

who is(are) known to me and who I attest executed the foregoing document and he (they) declared he (they) grant(s) the document for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public (Seal)

LEGALIZATION BY APOSTILLE IS REQUIRED.



Autenticación Oficial

El suscrito Notario autentica oficialmente la autenticidad de las firmas que aparecen anteriormente, pertenecientes a

- Helene Schaub, nacida el 15 de Noviembre de 1963,
de Buus BL, en Itingen
- Matthias Nösberger, nacido el 17 de Abril de 1970,
de St. Antoni FR, en Untersee.

La autenticidad de las firmas fue constatada mediante comparación con las firmas ya ejecutadas y registradas en la Notaría.

Waldenburg, 27 de Octubre de 2005

Lic. iur. Simon Stemmer, Notario en Waldenburg
(Firma y Sello Oficial)

Apostilla

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: Suiza
Este documento público
2. Ha sido firmado por: Simon Stemmer
3. En su calidad de: Notario
4. Y lleva el sello oficial de: Notaría Distrital
de Waldenburg

Confirmado

5. En: Liestal
6. El día: 1º Noviembre 2005
7. Por: La Cancillería de Estado del Cantón del
Distrito de Basilea
8. Bajo el No.: 2788
9. Sello: CANCELLERÍA DE ESTADO DEL CANTÓN DEL
DISTRITO DE BASILEA
10. Firma: Rolf Gerber, Funcionario Oficial



ADOLF WATZKE
Traductor Oficial
Res. 2438 Minjusticia



Handelsregister Kanton Basel-Landschaft Hauptregister

80

Firmennummer	Rechtsnatur	Eintragung	Löschung	Uebertrag	
CH-280.3.911.885-4	Gesellschaft mit beschränkter Haftung	14.04.1954		3.900.001.885 von: 280.3.911.885-4/b auf:	1



Alle Eintragungen

Ei	Lö	Firma	Ref	Sitz
1		SYNTHES	1	Oberdorf BL
2		Synthes GmbH		

Ref	Stammkap. (CHF)	Ei	Ae	Lö	Stammeinlage	Gesellschafter (s. Personalangaben)	Ref	Adresse der Firma
1	1'000'000.--	2			1'000'000.--	Synthes Holding AG, in Oberdorf BL	1	Simattstrasse 3 4436 Oberdorf
2	1'000'000.--							

Ei	Lö	Zweck	Ref	Postadresse
1		Entwicklung und Herstellung von Produkten der Medizinaltechnik, der Feinmechanik und verwandter Gebiete sowie Handel mit Waren aller Art. Die Gesellschaft kann sich an anderen Unternehmungen beteiligen und diese oder auch andere juristische oder natürliche Personen finanzieren. Sie kann Darlehen aufnehmen und gewähren, Garantien, Bürgschaften und andere Sicherheiten stellen sowie Liegenschaften erwerben und veräußern.		

Ei	Lö	Bemerkungen	Ref	Statutendatum
1		Der von einer bisherigen Registerkarte übertragene Ausszug enthält keine vor dem Übertrag gestrichenen Tatsachen, und auch keine allfälligen früheren Statutendaten oder Tagebuch- und SHAB-Zitate. Diese können auf der im Feld "Übertrag von" bezeichneten Handelsregisterkarte eingesehen werden.	1	12.01.1990
			1	07.08.1995
			1	12.09.2003
			1	23.02.2005
			2	07.06.2005
1	2	Mitteilungen: Die Mitteilungen der Gesellschaft an die Aktionäre erfolgen durch eingeschriebenen Brief.		
2	2	Veränderung: Die Übertragbarkeit der Namensaktien ist nach Massgabe der Statuten beschränkt.		

Ei	Lö	Besondere Tatbestände	Ref	Publikationsorgan
2		Umwandlung: Die Gesellschaft wird gemäss Umwandlungsplan vom 22.04.2005 und Bilanz per 31.12.2004 mit Aktiven von CHF 216'884'839.06 und Passiven (Fremdkapital) von CHF 149'355'979.26 in eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung umgewandelt. Die einzige Aktionärin erhält 1 Stammeinlage zu CHF 1'000'000.--.	1	SHAB
3		Vermögensübertragung: Die Gesellschaft überträgt gemäss Vertrag vom 01.09.2005 Aktiven von CHF 350'409.30 und Passiven (Fremdkapital) von CHF 57'500.98 auf die "Synthes Bettlach GmbH", in Bettlach (CH-254.3.000.626-6). Gegenleistung: keine.		
3		Vermögensübertragung: Die Gesellschaft überträgt gemäss Vertrag vom 01.09.2005 Aktiven von CHF 6'663'944.63 und Passiven (Fremdkapital) von CHF 2'605'008.47 auf die "Synthes Hägendorf GmbH", in Hägendorf (CH-249.3.000.045-7). Gegenleistung: keine.		



Ei	Lö	Zweigniederlassung	Ei	Lö	Zweigniederlassung	Ei	Lö	Zweigniederlassung	Ei	Lö	Zweigniederlassung

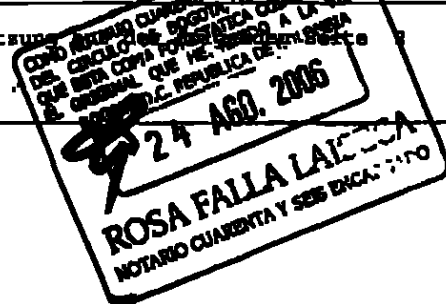
i	Ref	TS-Nr	TS-Datum	SHAB	SHAB-Datum	Seite	Ze	Ref	TS-Nr	TS-Datum	SHAB	SHAB-Datum	Seite
KU	0		(Auslassung)		(Auslassung)		KU	3	4098	27.09.2005	191	03.10.2005	4
KU	1	850	25.02.2005	44	03.03.2005	5							
KU	2	2355	08.06.2005	113	14.06.2005	6							

Legende: GS = Gesellschafter(in) EU = Einzelunterschrift b.s. = beschränkt auf
GF = Geschäftsführer(in) KU = Kollektivunterschrift HS = Hauptsitz
LiQ = Liquidator(in) KP = Kollektivprokura ZN = Zweigniederlassung
ZB = Zeichnungsberechtigung

Ei	Ae	Lö	Personalangaben	Funktion	Zeichnungsart
1		Zm	Brönnimann, Roland-Peter, von Zimmerwald, in Fränkendorf	Mitglied des Verwaltungsrates	EU
1			Römer, Ciro, niederländischer Staatsangehöriger, in Madrid (ES)		EU
1			Brönnimann, Christoph, von Wald BE, in Magden		KU zu zweien
1			Eggenberger, Urs, von St. Gallen, in Oberdorf BL		KU zu zweien
1			Ruch, Hansjürg Walter, von Bern, in Zürich		KU zu zweien
1			Flück, Urs Heins, von Escholzmett, in Grenchen		KU zu zweien
1			Leusinger, Fridolin H., von Netstal, in Basel		KU zu zweien
1			Nöckerger, Matthias, von St. Antoni, in Unterseen		KU zu zweien
1			Schaub, Helene, von Buus, in Ittingen		KU zu zweien
1			Vieli, Markus Sebastian, von Vals, in Meraugenbuchsee		KU zu zweien
1			Ernst & Young AG, in Basel	Revisionsstelle	

Liestal, 17.11.2005 17:28

Fortsetzung





Handelsregister Kanton Basel-Landschaft - Hauptregister.

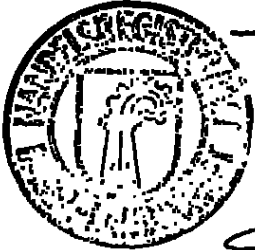
CN-280.3.911.885-4	Synthes GmbH	Oberdorf BL	2
--------------------	--------------	-------------	---

Alle Eintragungen

El	Ac	Lö	Personalangaben	Funktion	Zeichnungsart
2	2		Synthes Holding AG, in Oberdorf BL Brönnimann, Roland Peter, von Wald BE, in Fränkendorf	Gesellschafterin Geschäftsführer	ohne ES EU

Liestal, 17.11.2005 17:28

Dieser Ausszug aus dem kantonalen Handelsregister hat ohne die nebenstehende Originalbeglaubigung keine Gültigkeit. Er enthält alle gegenwärtig für diese Firma gültigen Eintragungen sowie allfällig seit 25.02.2005 gestrichenen Eintragungen.
Auf besonderes Verlangen kann auch ein Ausszug erstellt werden, der lediglich alle gegenwärtig gültigen Eintragungen enthält.



Beglaubigter

Auszug

Handelsregister des
Kantons Basel-Landschaft

[Signature]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweiz

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Camilh Trötschel

3. in seiner Eigenschaft als Erdbearbeiterin

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) Handelsregisteramt Basel-Landschaft

Bestätigt

21 Nov. 2005

5. in Liestal

6. am

7. durch Landeskanzlei des Kantons
Basel-Landschaft

8. unter Nr. 8092

9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:



Extracto del Registro Comercial
Distrito del Cantón Basilea

Compañía número: CH-280.3.911.885-4

Naturaleza legal: Sociedad con responsabilidad limitada

Registro: 14.04.1954

Traslado 3.900.001.885

de 280.3.911.885-4/b

a: -

Todas las entradas

Razón social:

1 SYNTHES

2 Synthes GmbH

Domicilio: Obersorf BL

Dirección de la compañía: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

Capital social (Franco suizo):

1 1'000'000.--

2 1'000'000.--

Aportación de fondos inicial: 1'000'000.--

Socios (ver Datos personales): Synthes Holding AG, en Oberdorf BL

Objeto:

Desarrollo y fabricación de productos de la técnica médica, de la mecánica fina y de campos relacionados, así como comercio con artículos de todo tipo. La sociedad puede participar en otras empresas y financiarlas a ellas o también a otras personas jurídicas o naturales. Ella puede tomar y conceder préstamos, dar garantías, avales y otras seguridades, así como adquirir y vender bienes raíces.

Observaciones:

El extracto trasladado de la tarjeta de registro existente no contiene ningún hecho anulado antes del traslado, ni tampoco ningún dato estatutario o cita del diario o de la Gaceta Comercial ducos. Estos pueden ser consultados en la tarjeta oficial indicada en la casilla "Traslado de".

Comunicaciones: Las comunicaciones de la sociedad a se efectúan mediante carta certificada.



82

82

Vinculación: La transferibilidad de las acciones nominales está limitada conforme a los estatutos.

Fecha de los estatutos:

1 12.01.1990
1 07.08.1995
1 12.09.2003
1 23.02.2005
2 07.06.2005

Hechos especiales:

Transformación: Conforme al plan de transformación del 22.04.2005 y del balance al 31.12.2004 con activos de Francos Suizos 216'884'839.06 y pasivos (capital ajeno) de Francos Suizos 149'355'979.26 la sociedad se transforma en una sociedad con responsabilidad limitada. La única accionista recibe 1 una aportación de fondos inicial de Francos Suizos 1'000'000.--.

Transferencia de capital: Conforme al contrato del 01.09.2005 la sociedad transfiere activos de Francos Suizos 350'409.30 y pasivos (capital ajeno) de Francos Suizos 57'500.98 a la compañía "Synthes Bettlach GmbH", domiciliada en Bettlach (CH-254.3.000.626-6). Contraprestación: Ninguna.

Transferencia de capital: Conforme al contrato del 01.09.2005 la sociedad transfiere activos de Francos Suizos 6'663'944.63 y pasivos (capital ajeno) de Francos Suizos 2'605'008.47 a la compañía "Synthes Hägendorf GmbH", domiciliada en Hägendorf (CH-249.3.000.045-7). Contraprestación: Ninguna.

Organo de publicación: Gaceta Comercial Suiza (SHAB)

Datos personales

Brönnimann, Roland Peter, de Zimmerwald, en Frenkendorf, Miembro del consejo administrativo, firma individual

Römer, Ciro, nacionalidad holandesa, en Madrid (ES), firma individual

Brönnimann, Christoph, de Wald BE, en Maden, firma colectiva de a dos

Eggenberger, Urs, de St. Gallen, en Oberdorf BL, firma colectiva de a dos

Emch, Hansjürg, de Berna, en Zurich, firma colectiva de a dos

Flück, Urs Heinz, de Escholzmatt, en Grenchen, firma colectiva de a dos

Leuzinger, Fridolin G., de Netstal, en Basilea, firma colectiva de a dos

Nösberger, Matthias, de St. Antoni, en Unterseen, firma colectiva de a dos

Schaub, Helene, de Buus, en Itingen, firma colectiva de a dos

Vieli, Markus Sebastian, de Vals, en Herzogenbuchsee, firma colectiva de a dos

Ernst & Young AG, en Basilea, Entidad Revisora

Synthes Holding AG, en Oberdorf BL, socia, sin autorización



Brönnimann, Roland Peter, de Wald BE, en Frenkendorf, gerente, firma individual

Liestal, 17.11.2005 17:58

Este extracto del Registro Comercial Cantonal no tiene validez alguna sin la correspondiente autenticación del original. El extracto contiene todas las entradas actualmente válidas para esta compañía, así como también todas las entradas vencidas desde el 25.02.2005, las cuales aparecen subrayadas. A solicitud especial se puede expedir también un extracto que solamente contenga todas las entradas actualmente válidas.

Copia autenticada

Extracto

Registro Comercial del
Cantón del Distrito de Basilea
(Firma ilegible)

Apostilla

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: Suiza
Este documento público
2. Ha sido firmado por: Camilla Trochsler
3. En su calidad de: Funcionaria Especialista
4. Y lleva el sello oficial de: la Oficina de Registro Comercial del Distrito de Basilea

Confirmado

5. En: Liestal
6. El día: 21 Noviembre 2005
7. Por: La Cancillería de Estado del Cantón del Distrito de Basilea
8. Bajo el No.: 3092
9. Sello: CANCELLERÍA DE ESTADO DEL CANTÓN DE BASILEA
10. Firma: Diana Boner, Funcionaria Especialista





Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (☒) 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.	(☒)	()
-Dibujos de ser estos pertinentes.	(☒)	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica y 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 se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

Firma Responsable:

Fecha:

26 SET. 2008

85 87

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CADENA SARMIENTO JUAN PABLO
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHEX GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	6 96848
	Solicitud internacional	PCT/IB2005/00826
	Fecha inicio fase nacional	01/11/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	12972

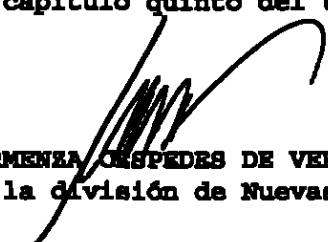
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se 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. Debe aclarar el nombre de los inventores por cuanto difieren en la publicación internacional.

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 Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA OSPIDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 10 NOV. 2006
adpall