



No. 06-096848-00007-0000

Fecha: 2010-06-03 16:40:21 Dep. 2020 DIR. NULVASCOR
Fol. 11 PATENTE IYI Eve: 378 FASL NACIONAL I
Act 444 RESPULSTAREQUE Folios: 25

As. 102.118

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 06 096 848 – solicitud de patente de invención a favor de SYNTHES GMBH.

Respuesta al oficio No. 575 del 22 de enero de 2010

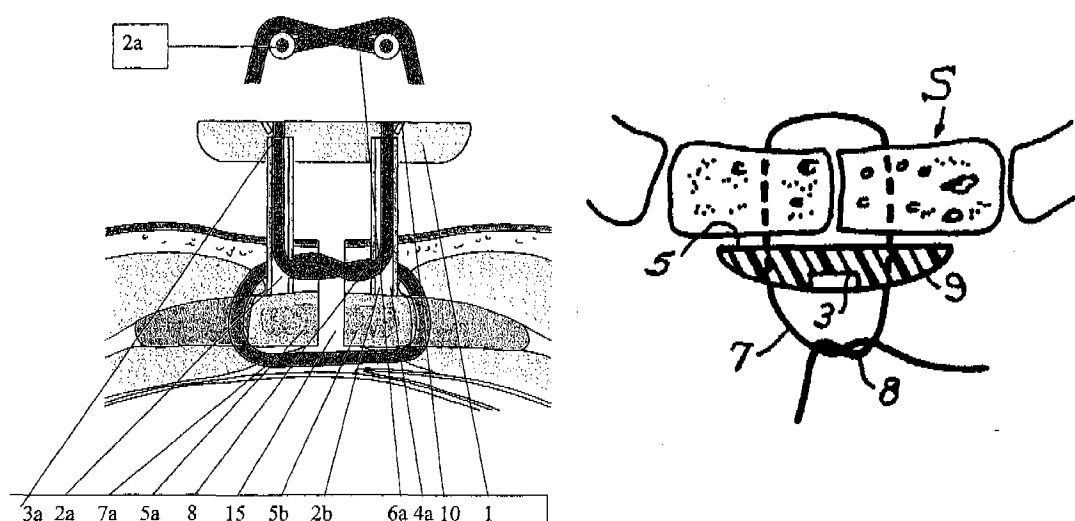
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad SYNTHES GMBH, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 216 notificado por fijación en lista de fecha 22 de enero de 2010 y cuyo término fue prorrogado el 16 de abril de 2010.

Con el ánimo de subsanar las objeciones realizadas por el Señor Examinador a la claridad de la solicitud, adjuntamos un nuevo capítulo descriptivo, un nuevo capítulo reivindicatorio y un nuevo juego de figuras que no amplían en ningún momento la materia tal como fue divulgada inicialmente. Para diseñar estos anexos, se han tenido en cuenta todos los comentarios del Señor Examinador, en particular, se ha mejorado la redacción de las reivindicaciones y se han eliminado las expresiones alusivas a resultados a alcanzar. Además, todos los elementos mencionados dentro de las reivindicaciones se encuentran ahora adecuadamente señalados en las figuras y soportados en la descripción. Específicamente, se ha modificado la descripción de la figura 1 para dar una completa definición del bucle 7a y el elemento de control 6a (ver página 9, penúltimo párrafo). De acuerdo con lo

anterior, consideramos que, con el diseño de estos anexos, se da una definición precisa del objeto de la invención, lo que resulta en el cumplimiento adecuado de los requisitos de claridad y concisión.

Ahora en respuesta a las objeciones a la novedad en vista del documento US4583541 (D1), es preciso realizar los siguientes comentarios.

Existen diferencias sustanciales que alejan a la presente invención de todas las enseñanzas y características esenciales del dispositivo de estabilización ósea divulgado en D1. La principal diferencia y que hace de la invención un concepto inventivo completamente distante del descrito en el arte previo es el hecho de ser un fijador externo. Es importante resaltar que esta comparación había ya sido mencionada en el capítulo descriptivo, específicamente en la página 2, párrafo 5, donde se mencionan varios documentos de patentes que describen mecanismos de fijación convencionales que permanecen dentro del paciente, y que utilizan la ya bien conocida tradición de alambres que perforan el esternón y que se ajustan directamente mediante el giro de los mismos. De acuerdo con esto y para una mejor ilustración de estas diferencias, se muestran a continuación las figuras del dispositivo de la presente invención (imagen izquierda) y el de D1 (imagen derecha):



Como se puede observar, en la presente invención los elementos que sujetan los dos fragmentos de hueso pasan alrededor de ellos sin perforarlos en ningún momento. Además, las terminaciones de estos elementos se

encuentran en el miembro de retención (1) el cual es externo, es decir, se encuentra todo el tiempo fuera del cuerpo del paciente. En contraste, el alambre que sujeta las partes de hueso en D1 es completamente interno, y pasa a través de ellas lo cual requiere una perforación. Asimismo, los mecanismos de sujeción de las partes óseas se entrecruzan en secciones diferentes del dispositivo; mientras que en la presente invención estos se entrecruzan entre el hueso y el miembro de retención, en D1 se entrecruzan por encima del dispositivo, lo que hace que los perfiles de fuerzas involucrados al juntar las dos partes del hueso sean completamente diferentes. Finalmente, al encontrarse el miembro de retención (1) externo al paciente, la presente invención cuenta con elementos de control (6a, 6b) los cuales permiten regular y ajustar, desde afuera, el nivel de presión ejercida sobre el hueso por los elementos de sujeción. Por el contrario, en D1 esta presión solo puede ajustarse mediante el giro de los alambres, y permanece fija una vez la herida del paciente haya sido cerrada.

De acuerdo con lo anterior, puede entonces inferirse que todas las características esenciales y el diseño global como tal de la presente invención difieren sustancialmente de lo divulgado en D1. De igual manera, la disposición específica de estos elementos no se encuentra en ningún momento divulgada o sugerida en este documento por lo que la invención resulta novedosa e inventiva por sí misma.

De manera adicional a las diferencias anteriormente mencionadas, consideramos de importancia resaltar que la presente solicitud comprende toda una serie de ventajas que la hacen superior frente a todo el arte previo conocido. En primer lugar, se encuentra la posibilidad de realizar un ajuste de la presión gradual desde el exterior del paciente una vez la herida haya sido cerrada. En segundo lugar, todo el dispositivo puede retirarse fácilmente desde afuera, mediante un procedimiento sencillo, sin necesidad de abrir nuevamente la herida del paciente en una cirugía. Por el contrario, al estar el dispositivo de D1 siempre dentro del paciente, la presión sobre el hueso permanece fija una vez cerrada la herida y, en el momento de retirarse, debe conducirse una nueva cirugía que permita a los médicos sacar el alambre de las perforaciones en el hueso. Por estas razones, las implicaciones que tiene

sobre el paciente el uso del nuevo dispositivo son inmensas, en cuanto a la disminución de riesgos, la disminución de cicatrices y en general en el bienestar de las personas.

En conclusión, no solo se demuestra la novedad de la presente solicitud, sino que también se demuestran todas las implicaciones que tiene el diseño reivindicado y que lo convierten en un aporte inmenso al estado de la técnica.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

De la señora Jefe,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
T.P. No. 57492 del C.S.J.
Calle 70A No. 4-41

Bogotá, 31 de mayo de 2010
MXB/NFA
Anexo

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 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.

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; US4583541; 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.

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 cardíacos 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 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 cual 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.

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 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 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 transversal 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 si 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.

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.

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.

13

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

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 7a como elemento de control 6a, 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.

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.

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.
- 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 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.

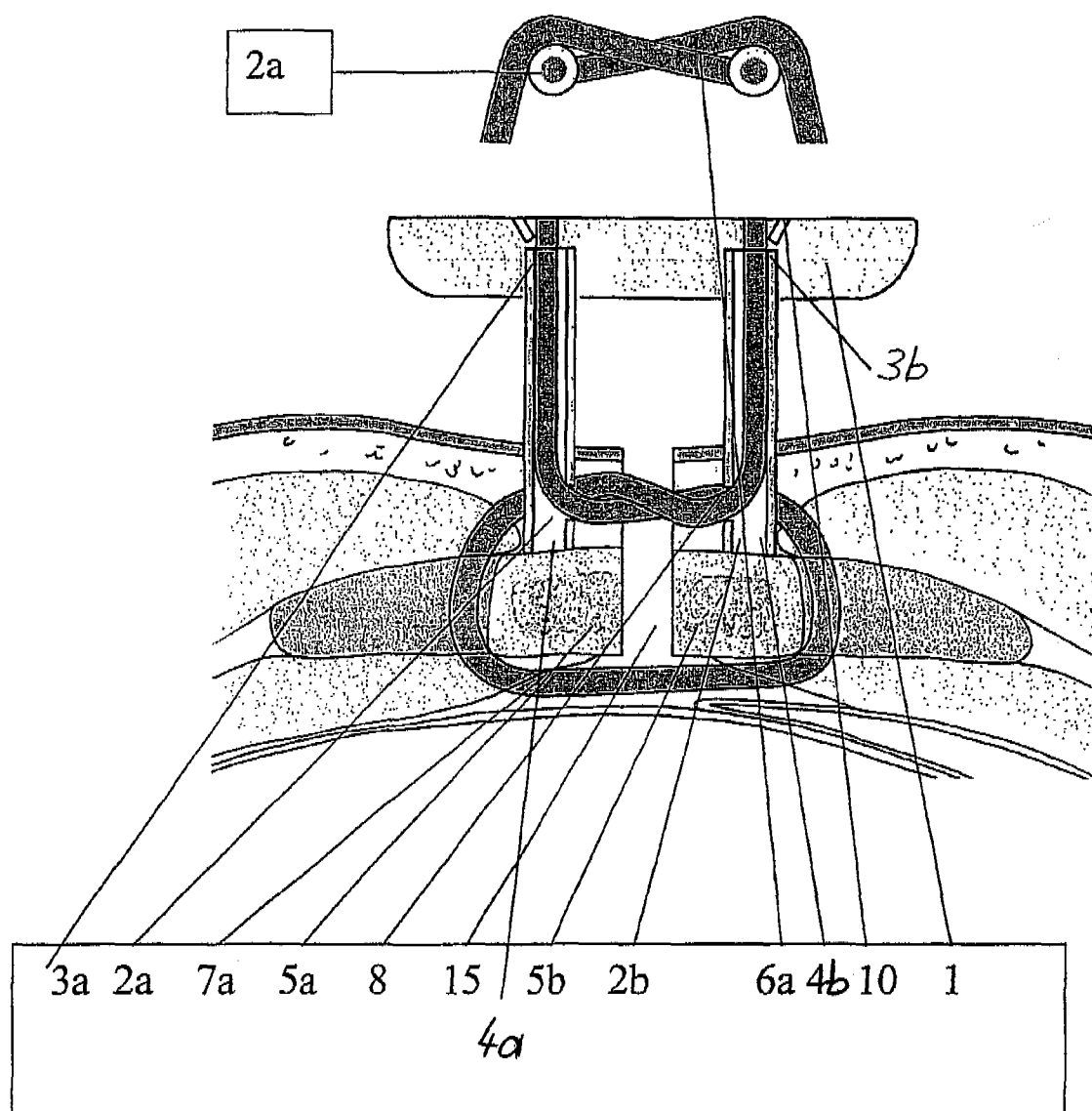
16

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

1/4

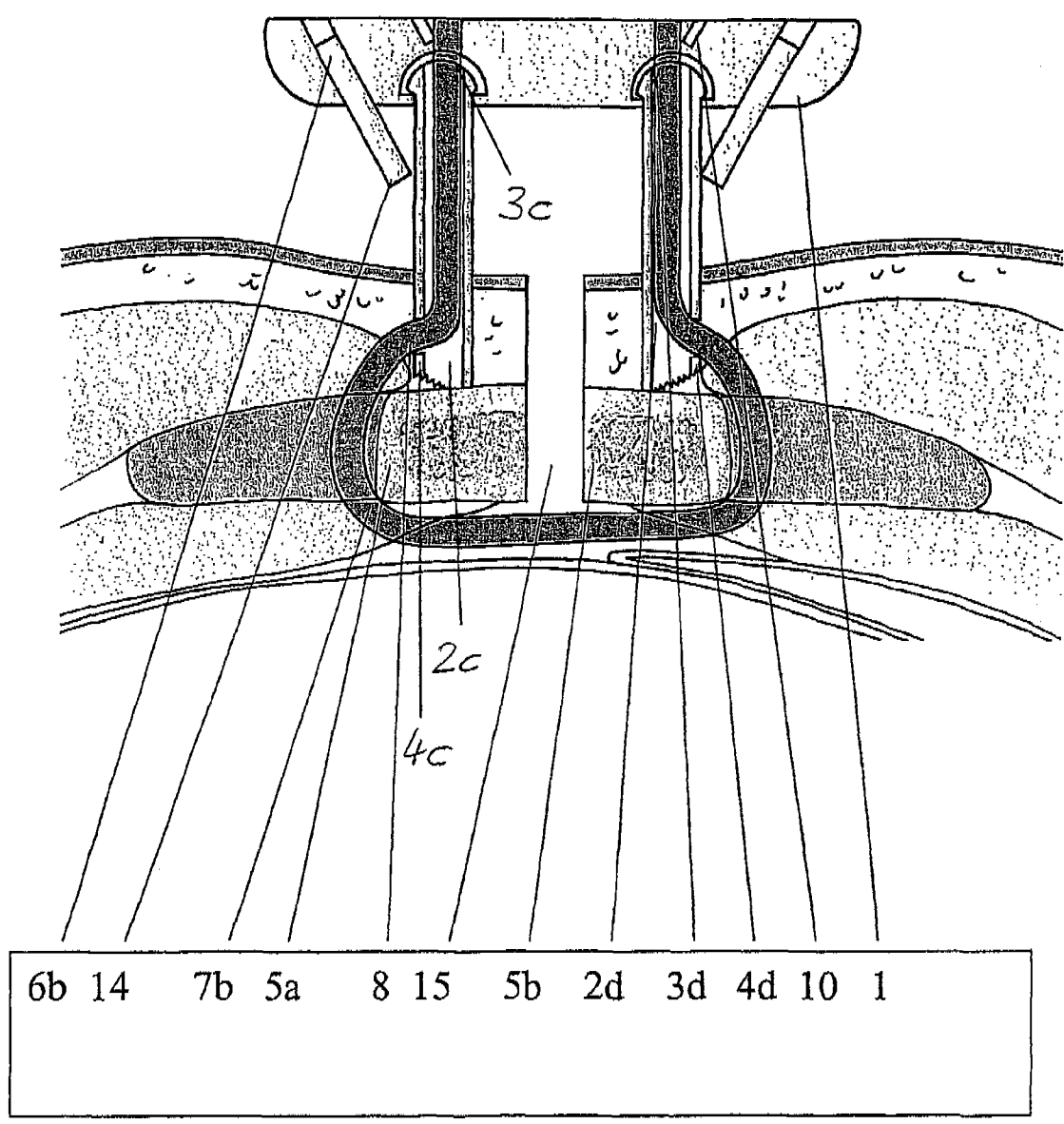
Fig.1



145

2/4

Fig.2



7A

3/4

Fig.3

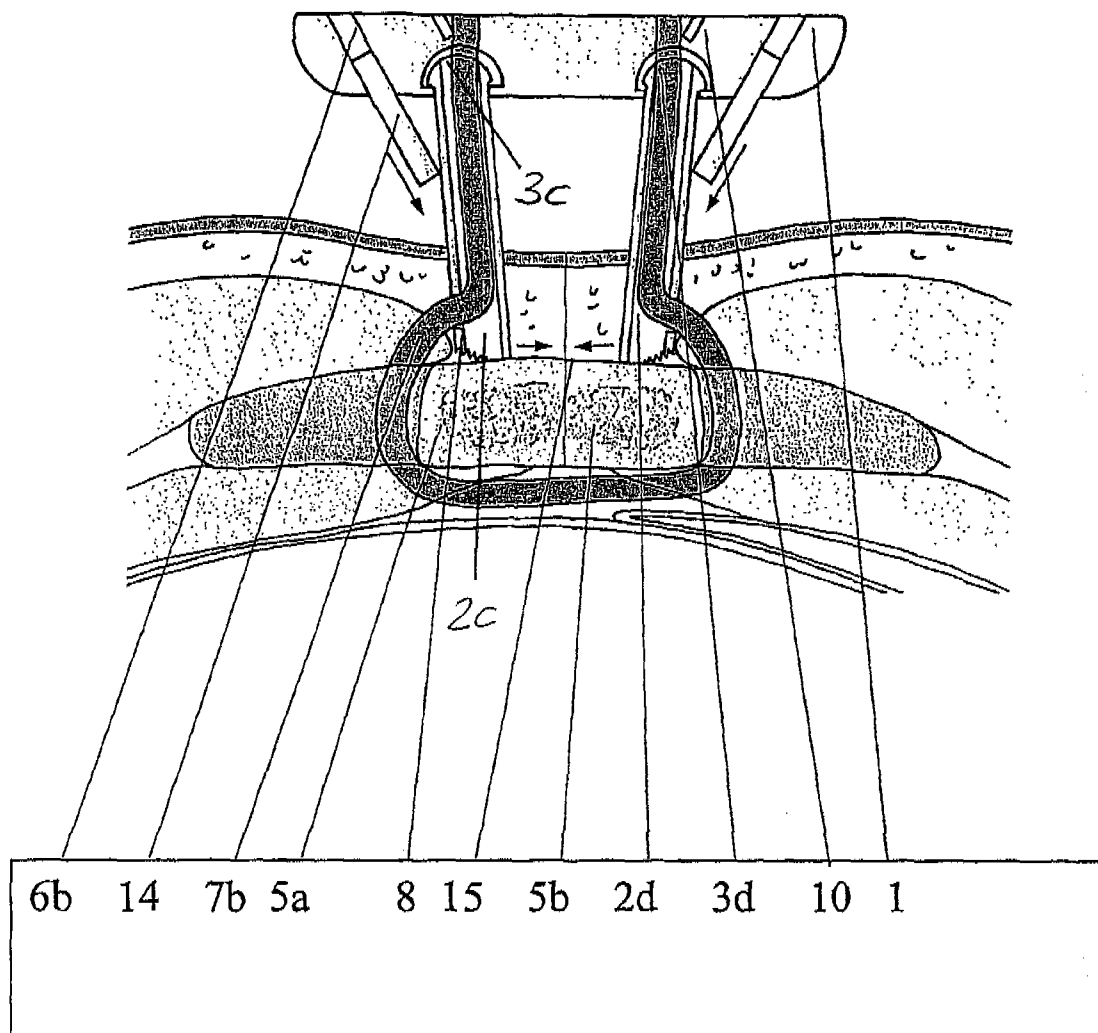
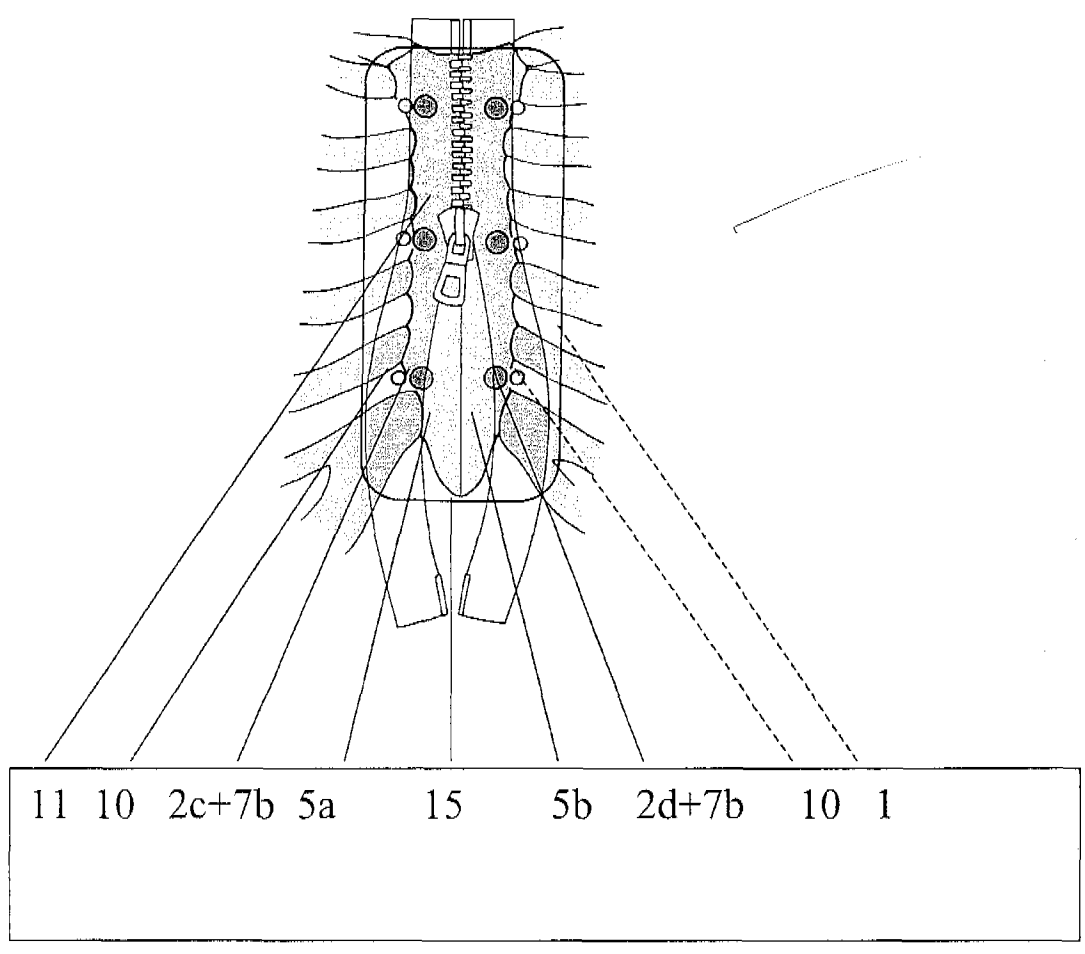


Fig.4



REIVINDICACIONES

1. Un fijador externo para osteosíntesis, que comprende:

- un miembro externo de retención (1)
- elementos de conexión (2a-d) con extremos de retención (3a-d) sujetos en el miembro de retención (1), y
- extremos de contacto (4a-d) que se tienen que situar sobre un hueso (5a, 5b), para la conexión del miembro de retención (1) al hueso o a partes de hueso (5a, 5b),

dicho fijador externo caracterizado porque:

- los elementos de conexión (2a-d) o los extremos de contacto (4a-d) del mismo no tienen una rosca para atornillarse al hueso, sino que los extremos de contacto (4a-d) solo se sujetan sobre la superficie del hueso (5a, 5b) y están formados de tal forma que ellos o los elementos de conexión (2a-d) pueden ejercer una presión lateral de sujeción/compresiva, desde la dirección medial, sobre los huesos o las partes de hueso (5a, 5b), y
 - en el miembro de retención (1), existe un elemento de control (6a, 6b), sujetado en el miembro de retención (1) y coordinado con cada elemento de conexión (2a-d), por medio del cual se varía la presión de sujeción.
2. El fijador externo según la reivindicación 1, caracterizado porque los extremos de contacto (4a-d) tienen forma de cuchara de manera que pueden rodear un hueso (5a, b) de forma lateral parcial o totalmente.
3. El fijador externo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque los extremos de contacto (4a, 4c) se perfilan de manera que cuando se soportan sobre la superficie del hueso son retenidos sin deslizamiento, y se proporciona uno o más contra-soportes (7a, 7b) que se puede conectar o está conectado al miembro de retención (1) y, en estado insertado, aplica presión al hueso (5a, 5b) en la dirección distal hacia el miembro de retención (1).
4. El fijador externo según la reivindicación 3, caracterizado porque el contra-soporte comprende uno o más bucles flexibles en forma de alambre o cable (7a, 7b) que se puede enrollar alrededor de la superficie

del hueso (5a, 5b) y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención (1).

5. El fijador externo según la reivindicación 4, caracterizado porque los extremos de contacto (4a-d) tienen forma de cuchara de manera que pueden rodear un hueso (5a, 5b) parcial o totalmente, y porque el bucle (7a, 7b) se puede enrollar a lo largo de las formaciones en forma de cuchara y alrededor de la superficie del hueso (5a, 5b).
6. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los elementos de conexión (2a-d) y/o el miembro de retención (1) están compuestos de material transparente a los rayos X.
7. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el bucle (7a, 7b), los elementos de conexión (2a-d) 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. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado porque en cada caso los bucles (7a, 7b) montados de forma simple o en asociación se coordinan con dos elementos de conexión (2a-d) cada uno, sujetándose estos bucles (7a, 7b) preferiblemente en o sobre los elementos de conexión (2a-d).
9. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizado porque los elementos de conexión (2a-d) tienen secciones en forma de U o de I y están formados de tal forma que el bucle (7a, 7b) se guía o puede ser guiado dentro de la sección en forma de U o en forma de I de los elementos de conexión (2a-d) y, en estado montado, cada bucle (7a, 7b) 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 pueden fijar al miembro de retención (1).
10. El fijador según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizado porque los elementos de conexión (2a-d) son huecos, y pueden cooperar con el uno o más bucles (7a, 7b) de manera que en estado ensamblado cada bucle (7a, 7b) 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. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, caracterizado porque el elemento de conexión (2a-d) es hueco y tubular, comprende una cavidad, y tiene uno o más orificios laterales (8), separado una distancia del extremo de contacto (4a-d), para la entrada o emergencia del bucle (7a, 7b).
12. El fijador externo 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. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, caracterizado porque en el miembro de retención (1) se proporcionan tornillos de sujeción (10) para sujetar uno o más bucles (7a, 7b) al miembro de retención (1).
14. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los dos elementos de conexión (2c, 2d) coordinados entre sí son montados en el miembro de retención (1) de forma pivotable, cada uno en un plano transverso paralelo o en un plano normal al miembro de retención (1), transversalmente a la dimensión longitudinal de los mismos, y porque los elementos de conexión (2c, 2d) 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 de este último.
15. El fijador externo 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 (2c, 2d), por ende sometiendo el elemento de conexión (2c, 2d) a presión o tensión, y define así una posición pivote de los mismos relativa al miembro de retención (1).
16. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque, en estado insertado, el fijador externo coopera con un sistema de cremallera (11) para el cierre de la piel, dicho sistema de cremallera (11) que está perforado en la región de los elementos de conexión (2a-d).

17. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado porque los elementos de conexión huecos (2a-d) comprenden un cierre elástico que cierra la cavidad de los elementos de conexión (2a-d) pero que puede atravesar el bucle (7a, 7b), comprendiendo preferiblemente el cierre un material estéril o biocida.
18. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el miembro de retención (1) comprende una cubierta que permite cerrar la región de extremos de retención (3a-d) de los elementos de conexión (2a-d).
19. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 18, caracterizado porque el bucle (7a, 7b) está sujeto en un mecanismo de sujeción que puede ser liberado o tensionado gradualmente o por pasos.
20. El fijador externo según la reivindicación 19, caracterizado porque el mecanismo de sujeción comprende una boquilla roscada de tipo cable de Bowden.
21. Un fijador externo para osteosíntesis o manipulación de aberturas de huesos en huesos (5a, 5b) cortados longitudinalmente, que comprende:
 - un miembro externo de retención (1),
 - elementos de conexión (2a-d) con extremos de retención (3a-d) sujetos en el miembro de retención (1),
 - extremos de contacto (4a-d) que se tienen que situar en el hueso (5a, 5b), para conectar el miembro de retención (1) al hueso o partes de hueso (5a, 5b), y
 - un contra-soporte (7a, 7b) el cuál sujeta el hueso (5a, 5b) distalmente en la dirección del miembro de retención (1),

dicho fijador externo caracterizado porque:

- los elementos de conexión (2a-d) o los extremos de contacto (4a-d) del mismo no tienen una rosca para atornillarse a un hueso (5a, 5b) sino que los extremos de contacto (4a-d) sólo se sujetan en la superficie del hueso (5a, 5b) y están formados de tal forma que ellos o los elementos de conexión (2a-d) pueden ejercer una presión lateral de sujeción (dirigida hacia el plano sagital) en los huesos o las partes de hueso (5a, 5b),

- el contra-soporte comprende al menos un bucle (7a, 7b) flexible en forma de alambre o cable, el cuál se puede enrollar alrededor de la superficie medial y lateral del hueso (5a, 5b) y se puede fijar directa o indirectamente al miembro de retención (1).
22. El fijador externo según la reivindicación 21, caracterizado porque en el miembro de retención (1), un elemento de control (6a, 6b) sujetado en el miembro de retención (1) y por medio del cuál se puede variar la presión de sujeción del bucle (7a, 7b) se coordina con cada elemento de conexión (2a-d) o cada bucle (7a, 7b).
23. El fijador externo según la reivindicación 21 ó 22, caracterizado porque el bucle o cada bucle (7a, 7b) se sujeta a y/o conduce al menos dos elementos de conexión (2a-d).
24. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 1-20, caracterizado porque el hueso es un hueso dislocado (5a, 5b) a ser cerrado.
25. El fijador externo según cualquiera de las reivindicaciones 1-23, caracterizado porque el hueso es un esternón a ser cerrado.
26. El fijador externo según la reivindicación 10, caracterizado porque los elementos de conexión (2a-d) son tubulares.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 06-96848

Clasificación Internacional (IPC): A61B17/64; A61B17/82

Concepto Técnico No. 4017

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/IB2005/000826

Fecha de Presentación Internal. 30-03-2005

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 38 a 57
Reivindicaciones:	Folios: 58 a 63, 143 a 147
Dibujos:	Folios: 65 a 68
Prioridad:	Folios: 6 a 33
	01-04-2004. PCT/IB2004/001008
Rta. del solicitante:	Folios: 123 a 126

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSINTESIS O MANIPULACION DE ABERTURAS DE HUESOS" (folio 6).
- Objeto de la invención:

Según el autor en la mayoría de dispositivos de este tipo existen algunos inconvenientes como al incrementar la presión las placas superior e inferior se producen diferentes valores de presión lo que puede llevar a la deformación del esternón, además en algunos casos la placa inferior descansa sobre una región crítica cercana al corazón, en otros dispositivos externos que operan con tornillos es necesario taladrar el hueso lo que es indeseable en huesos de tipo porosos y delgados.

El solicitante propone entonces un fijador con un miembro externo de retención y elementos de conexión con extremos de retención y de contacto, estos elementos de rotación y contacto en la invención no son tornillos, los elementos de conexión pueden ejercer una presión lateral de sujeción/compresiva. Adicionalmente el dispositivo posee un elemento de control sujetado al miembro de retención que permite variar la presión de sujeción.

- El objeto de esta invención se clasifica como A61B17/64; A61B17/82 según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.).

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de prioridad reivindicada es 01-04-2004 y consultada la base de datos y los archivos con que cuenta la entidad, no se encontró documento alguno que afecte la patentabilidad.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Novedad (artículo 16 D486)

De acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y basándonos en el objeto de la invención, se determina que la solicitud en estudio es novedosa toda vez que realizada la búsqueda de anterioridades en los archivos, no se encontró documento alguno, cuyas características sean iguales a las señaladas en el objeto de la invención.

4.2 Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Teniendo en cuenta que la materia reclamada de la invención fue definida en las reivindicaciones 1-26 (folios 143-147). Dentro del estado de la técnica no se encontró una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio de difusión que describa o sugiera el contenido completo de la solicitud antes de la fecha de prioridad.

Con fundamento en el problema a resolver (ver numeral 2), el autor propone un 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). El fijador se caracteriza por tener unos extremos de contacto (4a-d) que no son roscados y que se sujetan sobre la superficie del hueso, de tal forma, que pueden ejercer presión lateral de sujeción y compresiva, además se caracteriza por tener en el miembro de retención (1) un elemento de control (6a, 6b) que se coordina con cada elemento de conexión (2a-d) pudiendo así graduar la presión de sujeción (ver figuras 2-3, folios 140-141). Por ser un dispositivo externo los sujetadores pasan alrededor de los huesos sin perforarlos y los elementos de control permiten regular la presión sobre los huesos desde afuera.

Por el contrario, el documento D1 (US4583541) por ser un fijador interno, la presión sobre los huesos es fija y dentro de su configuración no posee elementos que permitan graduar dicha presión (ver en D1: 1-8, S, figuras 1-2).

Por lo anterior, la invención no resulta obvia ni evidente para una persona del oficio normalmente conocedora en el campo.

4.3 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Se considera que esta solicitud de patente de invención titulada "FIJADOR EXTERNO PARA OSTEOSÍNTESIS O MANIPULACIÓN DE ABERTURAS DE HUESOS", que está caracterizada en las reivindicaciones 1-26 (folios 143-147) es susceptible de ser aplicada a nivel industrial. Con lo anterior se puede afirmar que cumple con lo estipulado en el artículo 19 de la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones.

5. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1-26 (folios 143-147).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No 4017	EXAMINADOR TECNICO Código No.202086
---------------------------------	---