



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-94210

54. TÍTULO

IMPLANTES PARA FIJACION DE HUESOS

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

RALPH FRITZ ZWIRNMANN, DOUGLAS HOWARD VAUGHEN y MICHAEL CHEN

DOMICILIO

PENNSYLVANIA. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

24-10-2006

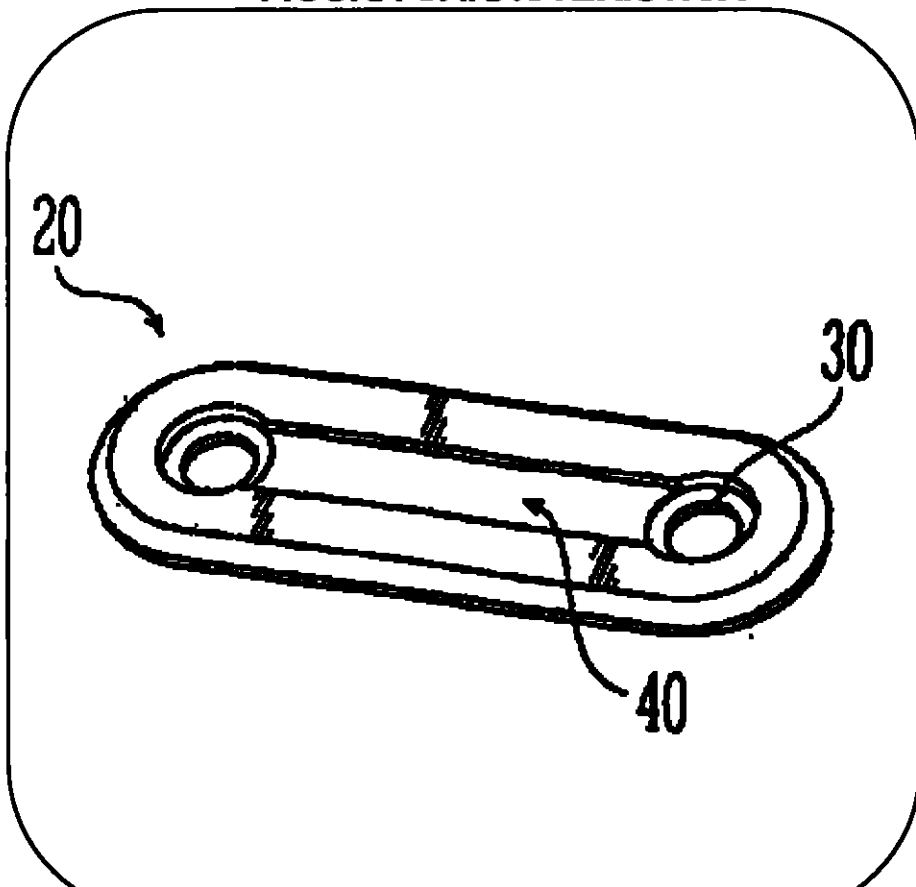
**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-094210- -00000-0000
Fee: 2005-08-19 17:29:00 Dep. 2020 NUECREACIONES
TCL 11 PATENTEYS
EVE 370 FASENACIONALI
Ad 411 PRESENTACION Folio: 125

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.**2****S LICITANTE
(71)****Nombre: RALPH FRITZ ZWIRNMANN,
DOUGLAS HOWARD VAUGHEN y
MICHAEL CHEN****Dirección: 1591 Edgewood Avenue,
Roslyn,
Pennsylvania 19001,
Estados Unidos de América****885 South York Drive,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América****2020 Walnut Street #28B,
Philadelphia,
Pennsylvania 19103,
Estados Unidos de América****Domicilio: Roslyn,
Pennsylvania 19001,
Estados Unidos de América****Downingtown
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América****Y****Philadelphia
Pennsylvania 19103
Estados Unidos de América****Respectivamente****IDENTIFICACIÓN****C.C.**☐**NIT**☐**C.E.**☐**Otro**☐**Cual****Número****_____****3****REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre: EMILIO FERRERO****Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35****Teléfono: 347 38 11****Fax: 211 86 50****E-mail: clientes@camyp.com.****Domicilio: Bogotá, Colombia.****IDENTIFICACIÓN****C.C.**☒**NIT**☐**C.E.**☐**Otro**☐**Cual****Número 438.019 T.P 31.929****4****INVENT R (ES)
(72)****1. Ralph Fritz ZWIRNMANN
1591 Edgewood Avenue,
Roslyn,
Pennsylvania 19001,
Estados Unidos de América****3. Michael CHEN
2020 Walnut Street #28B,
Philadelphia,
Pennsylvania 19103,
Estados Unidos de América****2. Douglas Howard VAUGHEN
885 South York Drive,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América****5****PCT (86)****Solicitud Internacional No. PCT/US2005/008793****Fecha: 16 de marzo de 2005****Publicación Internacional No. WO 2005/099604 A3****Fecha: 27 de octubre de 2005**

6 TÍTULO (54) IMPLANTES PARA FIJACION DE HUESOS			
7 Clasificación Internaci nal (51) A61B 017/058			
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen US	(32) Fecha 24 de marzo de 2004	(31) Número de Solicitud 10/809,768
9 Comprobante de pago No.: 06-67,629 Fecha: 4 de septiembre de 2006			
10 Anexos:			
☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 463.000.00. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica. ☐ Poderes, si fuere el caso. ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante. ☐ Declaraciones. ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos) ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos) ☐ Copia del examen preliminar 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: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS			
11 FIGURA CARACTERÍSTICA			
 The drawing shows a perspective view of a bone fixation implant. It consists of a long, oval-shaped body with rounded ends. At each end, there is a circular end cap or flange. The central body has a longitudinal slot or channel. The drawing is labeled with the number 20 pointing to the left end cap, 30 pointing to the right end cap, and 40 pointing to the central body.			

12

Solicito la concesión de la patente,

N MBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA : 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

NNJ

4

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2005/099604 A3

Descripción:

Páginas 21 en el idioma original

Páginas 38 en español

Reivindicaciones: Número (s) 49

Figuras: Número (s) 17

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 October 2005 (27.10.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/099604 A3

(51) International Patent Classification:
A61B 17/58 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2005/008793

(22) International Filing Date: 16 March 2005 (16.03.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/809,768 24 March 2004 (24.03.2004) US

(71) Applicant: ZWIRNMANN, Ralph, Fritz [US/US];
1591 Edgewood Avenue, Roslyn, PA 19001 (US);
VAUGHEN, Douglas, Howard [US/US]; 885 South York
Drive, Downingtown, PA 19335 (US); CHEN, Michael
[US/US]; 2020 Walnut Street #28B, Philadelphia, PA
19103 (US).

(74) Agent: SPANITZ, Frank, J. et al.; Morgan, Lewis
& Bockius, LLP, 1701 Market Street, Philadelphia, PA
19103-2921 (US).

(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, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GR, GU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
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,
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.

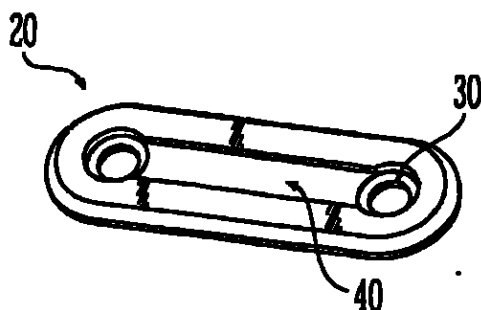
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT,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

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

(88) Date of publication of the international search report:
29 June 2006

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.

(54) Title: BONE FIXATION IMPLANTS



(57) Abstract: The present invention is generally directed to an im-
proved bone fixation implant that provides tactile indication of the top
surface of the implant. In one embodiment, an implant comprises a top
surface, a bottom bone-contacting surface, and recessed portion disposed
in the top surface of the implant to provide a tactile indicator for read-
ily identifying the top surface of the implant. In another embodiment,
the top surface indicator may be in the form of an elongated top surface
groove that is recessed below the top surface of the implant. The implant
may further include at least two fastener holes for receiving fasteners
therethrough to secure the implant to the bone. In preferred embodi-
ments, the implant may be made of a resorbable or metallic materials. In
another embodiment of the present invention, an implant may comprise
transverse slots preferably disposed between at least some of the fastener

WO 2005/099604 A3

BONE FIXATION IMPLANTS**FIELD OF THE INVENTION**

[0001] The present invention generally relates to implants for bone fixation such as plates and meshes, and more particularly to improved implants having for example an indicator that permits the top surface of the implant to be more easily detected during surgery.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Biologically compatible metallic and resorbable implants, such as differently shaped plates and meshes, have been used in craniofacial surgical bone repair applications. Such implants are used to mend bone discontinuities resulting from trauma-induced fractures or osteotomies necessitated by various surgical procedures. These implants are commonly secured to the bone with various types and shapes of fasteners, such as screws and tacks. Craniofacial plating has been offered in a variety of configurations including plates with straight-sides (as shown in FIG. 1) or undulating sides being wider at the fastener holes than between the holes (as shown in FIG. 2). The undulating plate design provides desirable bending characteristics ensuring that such plates bend between the fastener holes (typically the weakest part of the plate) and allows such plates to be readily contoured to match the shape of the bone to which they will be secured.

[0003] Unlike metallic bone implants which have been commonly used, resorbable plates offer many desirable properties that are particularly well adapted for certain surgical applications, such as those involving craniofacial bone repair. For instance, resorbable plates retain their necessary strength for a predetermined period of time following implantation to allow the bone discontinuity (resulting from a traumatic fracture or intentional incision made for other surgical purposes) to mend. After the implant has served its useful structural purpose and preferably when the bone has satisfactorily mended, these resorbable implants dissolve and are absorbed by the patient's body through natural mechanisms such as hydrolysis. This is especially advantageous for patients such as children and young adults where bone development and growth is still occurring. In these young patients, resorbable implants may be indicated to avoid some potential complications associated with metallic implants which are not absorbed by the body and may impede normal bone development or migrate from the original location if not removed by a second surgery.

polymers and combinations of two or more polymers to create copolymers, terpolymers, etc. The selection of individual and combinations of various polymers, methods used to manufacture the polymers and bone implants themselves, and other factors may affect the functional properties of the resorbable implants, such as how long structural strength and dimensional stability is retained after implantation and the time required for complete absorption.

[0005] Resorbable materials are generally relatively rigid and inflexible at ambient operating room and human body temperatures. As inherent with many polymers, resorbable materials become more flexible and bendable when their temperature is elevated to a temperature above the glass transition temperature (T_g) of the material. Accordingly, resorbable implants may be bent to match the contour of the bone surface to which they will be attached by first heating the implant to a temperature above the glass transition temperature (T_g) and below the melting point of the material by means such as a water bath, heating wand, hot air blower, or other suitable method known in the art. When the temperature of the implant is allowed to fall back below the glass transition temperature (T_g) of the material, the implant will return to its initial substantially rigid condition and hold the shape into which it has been formed.

[0006] Unlike much larger metallic implants commonly used for orthopedic fracture fixation of long bones such as the femur and humerus, both resorbable and metallic bone implants used in craniofacial applications are significantly shorter in length, narrower, and thinner. They are sometimes referred to as mini plates in the art. For example, some craniofacial plates may typically be less than 1 inch in length, about 1/4 inch or less in width, and less than 1/8 inch in thickness. In addition, resorbable implants (e.g., plates and meshes) are relatively translucent and semi-transparent in appearance which may make it difficult for some surgeons to readily distinguish the top and bottom surfaces of the implant. Thus, the size of these craniofacial implants and/or the type of material used to make the implants (e.g., resorbable polymers) can make it cumbersome for some surgeons to quickly identify the top surface of the implant during surgery. This is especially important for proper installation where the fastener holes do not have a constant diameter between the upper and lower surfaces of the implant, but may for example have countersunk holes intended to receive fasteners having heads of a corresponding shape. Improvements in packaging and labeling implants have attempted to solve this problem, but these measures have had only limited success.

Thus, there is a need for bone implants that can provide the surgeon with direct and positive indication of the top surface of the implant to facilitate proper surgical installation of the implant onto the bone.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The invention relates to a bone implant that is configured and dimensioned to provide positive indication of the top surface of the implant via tactile means. Implants according to principles of the present invention generally comprise a top surface, a bottom bone-contacting surface, and at least one recessed region or portion disposed in the top surface of the implant to provide a tactile indicator for readily identifying the top surface of the implant. In one embodiment, the top surface indicator may be in the form of an elongated groove that is recessed below the top surface of the implant. Preferably, the top surface groove may be U-shaped in cross-section; however, other suitable cross-sectional shapes are contemplated and may be used as a matter of design choice. Also preferably, the top surface groove extends only partially through the thickness of the implant to distinguish the top surface from the bottom surface. In one embodiment, the implant is made from a resorbable material.

[0009] In one embodiment, the implant has at least one elongate plate section. In other embodiments, the implant incorporates at least one or more elongate plate sections and has a form which may be an L-shape, a Y-shape, a double Y-shape, an X-shape, or other numerous shapes which may be formed by combining various elongate plate sections.

[0010] It will be appreciated by one skilled in the art that depending on the shape and size of the implant, a plurality of recessed top surface portions may be provided and arranged in numerous layout patterns when looking at the plate in plan view from above. In one embodiment, for example, a mesh plate implant may have a plurality of crossing elongated recessed portions arranged diagonally, parallel, or in a combination thereof to the sides of the mesh plate. In addition, the recessed portion itself may be provided in any number of cross-sectional shapes and combinations of shapes thereof without limitation. In one preferred embodiment, for example, the recessed top surface groove may have a U-shaped cross-sectional shape in the form of a square or rectangular channel.

[0011] The implant may further include at least one fastener hole extending from the top surface to the bottom surface of the implant. A variety of screws, tacks, or similar fasteners may be installed through the holes to affix the implant to the bone. Preferably, at least two holes are provided. The fastener holes may have straight walls forming a constant diameter hole from the top to bottom surface of the implant. Preferably, the top surface of

fasteners inserted therethrough may be substantially flush with the top of the implant.

[0012] The implant may also have chamfered side edges to provide additional tactile indication of the top surface of the plate. These chamfered edges also allow the implant to be less palpable after implantation.

[0013] It will be appreciated by one skilled in the art that providing a recessed portion in the top surface of an implant, such as a longitudinal groove discussed above, may alter the implant's flexural rigidity and out-of-plane bending properties because the section modulus of the implant is affected by its cross-sectional dimensions and shape. The term "out-of-plane" is defined as the direction normal to the top or bottom surfaces of the implant. In addition, in the case of some prior elongate bone plate designs having undulating sides such as that shown in FIG. 2, it may be necessary to concomitantly widen the plate between the fastener holes to physically accommodate an elongated top surface groove or channel as described above. Thus, according to another aspect of the present invention, it has been determined that advantageously adding transverse openings (preferably such as slots or slits, for example) partially across the width of the bone plate may be used as a means to adjust or control the out-of-plane bending characteristics of the plate. Accordingly, where an elongated top surface groove is added to an existing plate design to provide top surface indication accordingly to principles of the present invention, transverse openings may be used in conjunction with the surface groove if the designer wishes to maintain comparable out-of-plane bending characteristics. Alternatively, it will be appreciated that transverse openings may also be used alone with equal benefit in bone plates not having an elongate surface indication groove as a means to regulate the bending and flexural rigidity characteristics of the plate. Accordingly, the use of transverse openings is not limited to use with top surface indication recesses.

[0014] In light of the foregoing, therefore, a bone plate formed according to another aspect of the present invention may also comprise a top surface, a bottom surface, a plurality of fastener holes, a recessed portion in the top surface of the plate, and at least one transverse opening running across the width of the plate. The bone plate may comprise at least one elongate plate section. The recessed portion is preferably an elongate groove; however, other shapes are contemplated. In one embodiment, the elongate groove extends at least partially between two fastener holes. The transverse opening may be elongate, and in the form of a slit or slot, for example. In some embodiments, the transverse slots may be preferably oriented perpendicular to the longitudinal axis of the plate. Preferably, the

20

preferably, the transverse openings may extend both at least partially across the width of the plate and partially through the thickness of the plate. More preferably, the transverse openings extend all the way through the plate from the top surface to the bottom surface. In preferred bone plate embodiments having a plurality of fastener holes, the transverse openings may be provided between at least some of the fastener holes. In another embodiment, a bone plate with bending control includes at least one elongate transverse slot as described above, but does not include a tactile top surface indicator in the form of an elongate groove or recessed region. Bone plates with bending control may be made from any suitable biocompatible material as described herein, including a resorbable material.

[0015] It should be recognized that the transverse openings also advantageously promote elongate plates to bend between, and not at the fastener holes. The fastener holes are typically the weakest part of the plate and experience the highest stresses caused by external loads imposed on the plate after implantation. Thus, it is preferable that such plates bend between the fastener holes to reduce the likelihood of failure.

[0016] In another embodiment, a bone plate with bending control formed according to principles of the present invention comprises a top surface and a bottom bone-contacting surface, at least two fastener holes defining a longitudinal axis therebetween and disposed in the plate extending from the top surface to the bottom surface of the plate, and at least one elongate slot disposed in the plate and extending from the top surface to the bottom surface of the plate. The elongate slot preferably may be disposed between the two fastener openings and extends transverse to the longitudinal axis. The elongate transverse slot affects the bending characteristics of the plate and induces the plate to bend between the fastener holes.

A method of contouring and attaching resorbable implants having top surface indicators to the bone is also provided. The method comprises the steps of: providing a resorbable implant having a glass transition temperature (T_g) that is higher than average human body temperature, the implant comprising a top surface and a bottom bone-contacting surface, at least two fastener holes extending from the top surface to the bottom surface, and a portion of the top surface being recessed and extending partially between the top and bottom surfaces, whereby the top surface recess provides a tactile indicator for identifying the top surface of the implant; raising the temperature of the implant to above the glass transition temperature (T_g); touching the surfaces of the plate to find the top surface recess thereby identifying the top surface; deforming the plate to substantially

bone; applying the plate to the bone; and attaching the plate to the bone. The method may further include providing fasteners and inserting the fasteners through at least some of the fastener holes, wherein the fasteners are used for attaching the plate to the bone. In one embodiment, the fasteners are screws or tacks.

[0017] A bone fixation kit as described hereafter is also provided. In general, the kit may comprise at least a first bone implant and fasteners for securing the implant to a bone. Preferably, the implant may have a recessed region in the top surface to provide a tactile indicator for identifying the top surface of the implant. The implant and/or fasteners may be made from a resorbable material. In other embodiments, the kit may include at least a second and at least a third bone implants. Accordingly, the kit may include without limitation a combination of any number, sizes, design, and/or shapes of bone implants and fasteners as described herein.

[0018] It will further be appreciated by one skilled in the art that the invention is particularly useful for craniofacial skeleton surgical implants, including such implants that are made of biologically compatible metals (stainless steel, titanium, etc.), resorbable materials, composite materials, and other suitable implant materials known in the art. Preferably, implants formed according to principles of the present inventions may be made from resorbable materials, discussed in more detail below.

[0019] It should be noted that use of the invention is not limited to craniofacial applications, nor is the manufacture of the invention limited to the foregoing materials. Accordingly, the invention may be used for any type of implant where it is desirable to provide a positive tactile indication of the top surface of the implant and/or control the bending characteristics of the implant.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0020] The features and advantages of the present invention will become more readily apparent from the following detailed description of the invention in which like elements are labeled similarly, and in which:

[0021] FIG. 1 is a top plan view of a straight prior art bone plate;

[0022] FIG. 2 is a top plan view of an undulating prior art bone plate;

[0023] FIG. 3A is a top plan view of an implant in the form of a bone plate formed according to principles of the present invention having a top surface indicator;

[0024] FIG. 3B is a cross-sectional view taken along line 3B-3B in FIG. 3A;

12

3C-3C in FIG. 3A;

[0026] FIG. 3D is a perspective view of the bone plate of FIG. 3A;

[0027] FIG. 3E is a cross-sectional view of the bone plate of FIG. 3A having an alternative V-shaped embodiment of a top surface indicator;

[0028] FIG. 3F is a cross-sectional view of the bone plate of FIG. 3A having an alternative concave-shaped embodiment of a top surface indicator;

[0029] FIG. 4 is a side view of a screw useable with the implant of FIG. 3A having a head configured to mate with the fastener holes of the implant of FIG. 3A;

[0030] FIG. 5 is a top plan view of a different embodiment of a bone plate according to the present invention having four fastener holes;

[0031] FIG. 6A is a top plan view of another embodiment of a bone plate according to principles of the present invention having a top surface indicator, transverse slots, and a plurality of fastener holes;

[0032] FIG. 6B is a cross-sectional view taken through a fastener hole along line 6B-6B in FIG. 6A;

[0033] FIG. 7 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form a strut plate having top surface indicators and transverse slots;

[0034] FIG. 8 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of an orbital rim plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0035] FIG. 9 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a left L-plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0036] FIG. 10 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a right L-plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0037] FIG. 11 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a Y-plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0038] FIG. 12 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a double Y-plate having a top surface indicator and transverse slots;

according to principles of the present invention in the form of an X-plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0040] FIG. 14 is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a burr hole cover plate having a top surface indicator and transverse slots;

[0041] FIG. 15A is a top plan view of another embodiment of an implant formed according to principles of the present invention in the form of a resorbable mesh plate having a top surface indicator;

[0042] FIG. 15 B is a cross-sectional view taken through a fastener hole along line 15B-15B in FIG. 15A having a top surface indicator;

[0043] FIG. 16 is a side view of a tack useable with all implants similar to the one depicted in FIG. 3A having a head configured to mate with the fastener holes of the implant of FIG. 3A; and

[0044] FIGS. 17A-Q depict several different components that may, in any number of combinations, compose a bone implant kit with surface indicator.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0045] In the description that follows, any reference to direction or orientation is merely intended for convenience of description and is not intended in any way to limit the scope of the present invention. Moreover, the features and benefits of the invention are illustrated by reference to the preferred embodiments. Accordingly, the invention expressly should not be limited to such preferred embodiments illustrating some possible non-limiting combination of features that may exist in alone or in other combinations of features, and which should only be limited by the claims appended hereto.

[0046] FIGS. 3A-D depict one embodiment of an implant for bone fixation in the form of a bone plate. The bone plate 20 has a generally elongate body defining a longitudinal axis LA extending along the centerline of the plate, and a transverse axis TA extending perpendicular to the longitudinal axis. Plate 20 includes two ends 21, a top surface 22, a bottom bone-contacting surface 24, two longitudinally extending sides 26 connecting the top to bottom surfaces, and two ends 21. Preferably, ends 21 are rounded in shape (as shown) to avoid possible soft tissue irritation, but ends 21 may have any suitable configuration. The distance between the top surface 22 and bottom surface of plate 20 defines a thickness T for the plate. Preferably, thickness T is substantially constant from

transverse axis TA, or both.

[0047] Preferably, at least two fastener holes 30 are provided in plate 20 which may be located near the ends 21 of the plate. Holes 30 extend from the top surface 22 to the bottom surface 24 and are configured to receive a fastener to attach plate 20 to the bone. FIG. 3C, a cross-sectional view taken from FIG. 3A, shows one preferred embodiment of a countersunk fastener hole 30. Starting at the top surface of plate 20, hole 30 preferably has a conical countersunk shape comprising a first inclined wall 32, followed by an adjacent second inclined wall 34, and followed again by a straight-wall that penetrates the bottom surface 24 of plate 20. First inclined wall 32 of hole 30 has a different angle θ_1 than second inclined wall 34 which has an angle θ_2 . Preferably, θ_1 is about 15-25 degrees, preferably about 20 degrees, and θ_2 is about 130-150 degrees, preferably about 140 degrees.

[0048] It should be noted that the number of fastener holes 30 provided are typically dictated by the length of the bone plate and the number of possible fastener mounting locations intended to be provided, both being generally a matter of design discretion.

[0049] It should be noted that hole 30 may be of any suitable shape and is not limited to the shape described above. For example, hole 30 may be conical countersunk in shape with only a single inclined wall, or hole 30 may have entirely straight walls without any countersunk portion, or hole 30 may be spherical in cross-sectional shape.

Accordingly, the present invention is not limited by the shape of hole 30.

[0050] The conical countersunk hole 30, as shown in FIG. 3C, may be preferably used with fasteners having a matching fastener head configuration with double-inclined walls. For example, screw 50 (shown in FIG. 4) may be used in hole 30 and has a threaded shank 54 and head 51 with inclined surfaces 52, 53 corresponding in shape to inclined walls 32, 34 of hole 30, respectively. Accordingly, screw head 51 inclined surfaces 52, 53 preferably have angles α_1 and α_2 to match angles θ_1 and θ_2 of hole 30, respectively. The top of screw head 51 may be slightly convex, as shown. An advantage of the mating screw and fastener hole configurations is that the top of the screw is substantially flush with the top surface 22 of plate 20 when the screw 50 is installed in countersunk hole 30 (except for the slight convexity of the top of the screw head 51). This helps reduce possible soft tissue irritation when plate 20 is implanted, and the screw heads 51 cannot readily and separately be felt beneath the skin by the patient, particularly in locations where there is a relatively thin skin coverage over the bone, such as in craniofacial applications.

160 may also be used in fastener hole 30 of plate 20. Tack 160 has a head 166 and corrugated shank 168 with corrugations 162 running substantially transverse to the longitudinal axis of the tack. Tack head 166 may have a straight side surface 164 and an inclined surface 162 which forms an angled transition to shank 168. At least a portion of inclined surface 162 has an angle α_2 that cooperates with angle θ_2 of hole 30, thereby matching the shape of inclined wall 34 of hole 30 in a similar fashion to screw 50 discussed above. Tack 160 is used by the surgeon drilling a hole in the bone that is slightly smaller in diameter than the outermost diameter of corrugations 162. Tack 160 is then pressed into the bone hole and held in place by a friction fit.

[0052] Referring again to FIGS. 3A-F, plate 20 further comprises a recessed surface region or portion that serves as a top surface indicator. Preferably, the recessed region is separate from the fastener holes; however, the recessed region may intersect and incorporate one or more fastener holes. In one embodiment, the top surface indicator is a longitudinally extending elongate groove 40 that is recessed below the top surface 22 of plate 20.

Preferably, top surface groove 40 extends at least partially along the length L of plate 20, partially across the width W of plate 20, and preferably partially through the thickness T of plate 20 to distinguish the top surface 22 from the bottom surface 24. Also preferably, top surface groove 40 extends between the fastener holes and more preferably, completely from one hole 30 to the other hole.

[0053] Top surface groove 40 provides a tactile indicator making it easier for a surgeon to identify the top surface 22 of plate 20 by touch. This helps to ensure that the plate 20 is properly attached to the bone such that the countersunk fastener holes 30 are facing upwards for receiving bone screws 50 or tacks 160. Although top surface groove 40 is particularly useful with implants such as plate 20 described above where the fastener holes are not symmetrical at the top and bottom surfaces of the implant, it will be appreciated that top surface groove 40 is not limited to such applications and may be used with any implants where it is desirable to identify the top surface of the implant.

[0054] In one preferred embodiment, top surface groove 40 may be U-shaped in cross section (best seen in FIG. 3B) having a substantially planar bottom surface 42 and planar sidewalls 41. Preferably, the depth GD and width GW of top surface groove 40 is sufficient to allow a surgeon or other individual to easily identify the top surface 22 of the plate by tactile touch during a procedure; preferably, while the surgeon or other individual may be wearing latex gloves. Also preferably, the bottom surface 24 of plate 20 may have a

16

[0055] Although top surface groove 40 may preferably be channel shaped, it will be appreciated that top surface groove 40 may have various other suitable cross-sectional configurations, such as but not limited to a V-shaped groove 37 (see FIG. 3E), concave-shaped groove 38 (see FIG. 3F), etc. Thus, other shaped grooves are contemplated. In addition, it will be appreciated that depth GD and width GW of top surface groove 40 may be varied as a matter of design choice. Accordingly, the invention is not limited with respect to either the shape or size of top surface groove 40. Also preferably, elongated top surface groove 40 is disposed along the centerline of plate 20 which coincides with the longitudinal axis LA, as shown in FIG. 3A. However, the location of groove 40 is not limited in this regard and other locations are contemplated.

[0056] Referring to FIG. 3B, at least a portion of the sides 26 and/or ends 21 of plate 20 may have an edge chamfer 28 to provide an additional tactile indicator for identifying the top surface 22 of the plate. The chamfered edge also allows the implant to be less palpable after implantation. Preferably, the chamfer 28 extends completely around plate 20. Also preferably, the chamfer has an angle 23 of about 40-50 degrees, more preferably about 45 degrees, to the top surface 22 of plate 20.

[0057] In one embodiment of a straight elongate plate, the elongate portion of the plate (see, e.g., FIGS. 3A, 5, and 6A) may typically be approximately 0.8 mm thick T by 6 mm wide W and have a top surface groove 40 typically measuring about 2.0 mm wide GW by 0.3 mm deep GD (dimensions +/- allowances for manufacturing tolerances). In another embodiment of a straight elongate plate, the elongate portion of the plate for receiving 2.0 mm nominal diameter bone fasteners may typically be approximately 1.2 mm thick by 7 mm wide with about a 2.0 mm wide by 0.3 mm deep top surface groove 40. The length L of the bone plates may be varied as a matter of design choice and the specific anatomical skeletal portions intended for the plates.

[0058] FIG. 5 depicts another embodiment of the present invention comprising a bone plate similar to plate 20 as shown in FIGS. 3A-D, but with four fastener holes 30 instead of two. Plate 60 may be longer than plate 20, and the additional fastener holes provides extra mounting flexibility and/or security in attachment to the bone. Preferably, top surface groove 40 extends at least between the innermost two fastener holes 30. More preferably, top surface groove 40 connects all four fastener holes 30.

plate according to the present invention incorporating transverse openings which may be in the form of slits or slots, as discussed above. The number, size, and location of the transverse slots or slits allow the designer to control the bending characteristics of the plate. A straight elongate bone plate 70 incorporating transverse slits or slots may comprise a plurality of fastener holes 30 (see FIG. 3C), and preferably a longitudinally extending top surface groove 40 that extends between the fastener holes. Generally elongate transverse slots 72 extend preferably transverse to the longitudinal axis LA of plate 70 and preferably between the fastener holes 30. Preferably, transverse slot 72 intersects top surface groove 40 and preferably extends from the top surface 22 to the bottom bone-contacting surface 24 of plate 70. However, slot 72 alternatively may extend only partially between the top surface 22 to the bottom bone-contacting surface 24 of plate 70. Also preferably, a plurality of elongate transverse slots 40 are provided and evenly spaced between at least some of the fastener holes 30.

[0060] Although FIGS. 6A-C depict a relatively close fastener hole 30 arrangement with one transverse slot 72 disposed between each pair of holes 30, the invention is not limited in this regard. Accordingly, any number and spacing of fastener holes 30 may be used with any number and spacing of transverse slots 72, all being a matter of design choice. For example, elongate plate 20 shown in FIG. 3A may include transverse slots 72. In addition, transverse slits or slots 72 may be provided for elongate implants that do not have a top surface indicator such as elongate top surface groove 40. Moreover, more than one transverse slot 70, which may be of different configuration and orientation, may be provided between fastener holes 30.

[0061] As discussed above, transverse slots 40 promotes elongate plates such as plate 70 to bend between, and not at the fastener holes 30 which typically are the weakest points in the plate and experience the highest bending stresses. In addition, transverse slots 40 allow the designer to control the bending characteristics of the plate and the plate's flexural rigidity. Also as noted above, it will be understood that altering the dimensions, shape, and number of slots 72 provides the designer with a means to alter the bending characteristics of the plate.

[0062] With reference to FIGS. 6A and 6B, transverse slots 40 in one embodiment may typically measure about 0.8 mm in width SW by about 2.5 mm in length SL.

[0063] The implants of the present invention may be made from any biocompatible material, including, but not limited to metals, resorbables, composites (i.e., combinations of

implants of the present invention may preferably be made from any suitable resorbable (i.e., biodegradable and bioabsorbable) material. These materials eventually dissolve over time following implantation and are absorbed by the patient's body. More preferably, the implants may be made from polymer-based resorbables including, but are not limited to, one type of polymer, combinations of two or more different polymers to create various copolymers, terpolymers, etc., polymer alloys, composites having multiple layers of resorbable polymers, polymers containing resorbable reinforcement fibers, etc. The selection of material and individual or combinations of various polymers, methods used to manufacture the polymers and implants, and other factors affect the functional properties of the resorbable implants, such as how long structural strength and dimensional stability is retained in vivo after implantation and the time required for complete absorption of the implant by the patient's body.

[0064] Resorbable polymeric materials are generally somewhat rigid and inflexible at ambient operating room and human body temperatures. Such polymers typically become more flexible and bendable when their temperature is elevated to a temperature above the glass transition temperature (T_g) and below the melting point of the material. Accordingly, resorbable implants may be bent to match the three-dimensional contour of the bone surface to which they will be attached by heating the implant to a temperature above the glass transition temperature (T_g) and below the melting point of the material by means such as a water bath, hot air gun, in situ bending/cutting iron, or other suitable means known in the art. Once the resorbable implant has been contoured and secured in place on the bone, rigidity returns as its temperature drops below the glass transition temperature (T_g).

[0065] Preferably, an implant formed according to principles of the present invention may be made from polymers such as lactide and glycolide, and copolymers of the same. More preferably, the implant is made of 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer or 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer compositions. These compositions have desirable mechanical and resorption properties, such as sufficiently long in vivo strength retention after implantation to allow sufficient time for bone mending to occur.

[0066] It will be appreciated that processing of the raw polymeric material(s) and manufacturing methods can effect the properties of the polymers and implants.

[0067] Preferably, an implant made from the 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer composition may be fully resorbed within approximately 3 years +/- after being implanted. An implant made from the 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer composition may

preferably be resorbed by approximately 1 year +/- after being implanted. It will

be appreciated that the thickness of the implant, its geometric configuration, and individual patient's body chemistry may affect the resorption times.

[0068] Implants formed according to principles of the present invention may be made from polymers that are crystalline or amorphous (i.e., non-crystalline) in structure, depending on the specific raw polymeric material(s) selected to fabricate the implant, processing of the raw polymeric material(s), and method used to manufacture the finished implant, all of which are a matter of design choice. Thus, the crystallinity of the polymer raw material and finished implant may be varied as a matter of design choice. In one embodiment, the polymer raw material of the 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer composition (i.e., before the implant is formed) has a raw material crystallinity preferably of approximately 10-12%. In another embodiment, the copolymer raw material of the 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer composition (i.e., before the implant is formed) preferably has a crystallinity of approximately 15-35%.

[0069] The materials and implants according to principles of the invention may also contain or be impregnated with various additives, fillers, chemical and biologically-active agents (i.e., antibiotics, pharmaceuticals, proteins, etc.), surface treatments, etc. to alter and/or facilitate the processing, manufacture, properties, and/or performance of the materials and implants. The implant may further be coated with materials that contain or are biologically active agents, antibiotics, medicinals, growth factors, etc.

[0070] Resorbable polymeric implants made according to principles of the present invention are preferably compression molded in one embodiment. Preferably, fasteners used to secure implants of the present invention to the bone are also made from resorbable materials, preferably the same polymeric resorbable material from which the implants are made. The fasteners, however, may also be made from different resorbable materials than the implants. Preferably, the fasteners may be injection molded.

[0071] Implants made from the foregoing 70/30 poly (L, D/L-lactide) copolymer and 85/15 poly (L-lactide-co-glycolide) copolymer compositions preferably have a glass transition temperature (T_g) that is above ambient operating room and human body temperatures. In one embodiment, the glass transition temperature T_g is at least about 50 degrees C. As noted above, resorbable polymers are generally somewhat rigid and inflexible below the glass transition temperature T_g . When heated to temperatures above the glass transition temperature T_g and below the melting point of the material, the

conform to the anatomical shape of the bone intended to receive the implant.

[0072] Implants of the present invention are preferably made, without limitation, by cutting the implants from a compression molded plain sheet of resorbable material. In one embodiment, the plain sheet may typically measure 150 mm square. A single sheet may yield more than one implant or plate, and the top of the sheet may become the top surface of the finished implants or plates. All features of the plates are preferably similarly cut or machined into the implants at the factory, including top surface grooves, fastener holes, edge chamfers, transverse slots, etc.

[0073] Implants of the present invention are not limited in shape to the generally elongate straight bone plates discussed above, which are used merely for convenience to describe some possible illustrative and non-limiting preferred embodiments of the invention. Thus, numerous other implant configurations are possible that may be formed according to the principles of the present invention. For example, as shown in FIGS. 7-16, other possible shapes without limitation are double-wide broadened strut plates, curved orbital rim plates, L-plates, Y-plates, double Y-plates, X-plates, burr hole covers, box plates and meshes. Some of these implants may comprise portions or sections of two or more individual generally elongate straight plates described heretofore that are combined to create various other configurations.

[0074] Other possible embodiments of implant shapes according to principles of the present invention will now be briefly described.

[0075] FIG. 7 shows another embodiment of the present invention in the form of double-wide strut plate. Generally elongate plate 80 is similar to plate 70 shown in FIG. 6A; however, plate 80 has a double row of both holes 30 and top surface grooves 40. Plate 80 preferably includes countersunk holes 30, elongate top surface grooves 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28.

[0076] FIG. 8 shows another embodiment of the present invention in the form of a curved orbital rim plate. Generally elongate plate 90 is similar to plate 70 shown in FIG. 6A; however, plate 90 has a slightly curved arc-like shape with a radius 92 to match the average shape of the orbital rim for use in reconstructive surgery of the bone involving the eye socket. In one embodiment, radius 92 is preferably about 32 mm, but may vary infinitely to match patient anatomy. Plate 90 also preferably includes countersunk holes 30, elongate top surface groove 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28.

[0077]

FIG. 9 shows another embodiment of the present invention in the form of an L-plate. Generally plate 100 comprises two elongate plate sections each similar to the plate 70 shown in FIG. 6A; however, one plate is disposed at an angle to the other plate. Plate 100 has an elongate body portion 102 and an elongate head portion 104 disposed at an angle 106 to the body portion. Preferably, angle 106 is at least 90 degrees, but may be any angle greater or less than 90 degrees. More preferably, angle 106 is an oblique angle greater than 90 degrees. In one preferred embodiment, angle 106 is about 100 - 110 degrees. In the embodiment shown, body portion 102 is preferably longer than head portion 104. Both body portion 102 and head portion 104 also each preferably include countersunk holes 30, elongate top surface groove 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28. It should be noted that plate 100 of FIG. 9A may conveniently be referred to as a left oblique L-plate.

[0078]

FIG. 10 shows another embodiment of the present invention in the form of a right oblique L-plate. Plate 110 is similar to left oblique L-plate 100, but is generally a mirror image of plate 100. Accordingly, right oblique L-plate 110 has an elongate body portion 112 and an elongate head portion 114 disposed at an angle 116 to the body portion. The other features of L-plate 110 (i.e., fastener holes 30, elongate top surface groove 40, transverse slots 72, side edge chamfer 28) are essentially the same as in L-plate 100.

[0079]

FIG. 11 shows another embodiment of the present invention in the form of a Y-plate. Generally plate 120 comprises three elongate plate sections each similar to plate 70 and combined in the manner shown in FIG. 11. Plate 120 has an elongate body portion 122 and an elongate first head portion 124 and an elongate second head portion 126. Angle 128 is formed between first and second head portions 124, 126, respectively. Preferably, angle 128 is less than or equal to about 180 degrees. More preferably, angle 128 is about 70-110 degrees, and even more preferably about 90 degrees. In the embodiment shown, body portion 122 is preferably longer than either first head portion 124 or second head portion 126, but is not limited in its length with respect to first and second head portions 124, 126. Also preferably, first head portion 124 is about the same length as second head portion 126. However, the length of the first head portion 124 may be different than second head portion 126. Both body portion 122 and first and second head portions 124, 126 each preferably include countersunk holes 30, elongate top surface groove 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28.

[0080]

FIG. 12 shows another embodiment of the present invention in the form of a double Y-plate. Generally plate 130 comprises four partial elongate plate sections each

similar to plate 70 combined as shown in FIG. 12. Plate 130 has a central body portion 132 which may have a substantially flat uninterrupted surface as shown. Alternatively, body portion 132 may contain fastener holes 30, a top surface groove 40, and transverse slots 72 (not shown). An adjacent first head portion 134 and a second head portion 136, combined in a manner similar to first and second head portions 124, 126 in plate 120 (see FIG. 11), are provided at either ends of body portion 132. Angle 138 is formed between first and second head portions 134, 136, respectively. Preferably, angle 138 is less than or equal to about 180 degrees. More preferably, angle 138 is about 70-110 degrees, and even more preferably about 90 degrees. In the embodiment shown, preferably first head portion 134 is about the same length as second head portion 136. However, the length of the first head portion 134 may be different than second head portion 136. First and second head portions 134, 136 also each preferably include countersunk fastener holes 30, elongate top surface groove 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28.

[0081] FIG. 13 shows another embodiment of the present invention in the form of an X-plate. Generally plate 140 comprises a central body portion 142 defining a common hub and four elongate arm portions 144 extending radially outward therefrom. Plate 140 may be viewed as formed by combining two intersecting elongate plate sections each similar to plate 20 and arranged generally perpendicular to each other. Each arm portion 144 is preferably disposed without limitation at an angle 148 of about 90 degrees to an adjacent arm portion 144. Each arm portion 144 also preferably includes countersunk fastener holes 30, elongate surface groove 40 extending between at least some of the holes, transverse slots 72, and side edge chamfer 28. Arm portion 144 may preferably have a slightly enlarged area 146 around countersunk hole 30 in contrast to that part of arm portion 144 connected to central body portion 142, as shown. Enlarged area 146 provides additional strength to arm portion 144 in the areas surrounding the fastener hole 30 which are typically the weakest part of a bone plate. As shown, body portion 142 may not contain any fastener holes or transverse slots, but may include elongate top surface grooves 40 as shown to provide indication of the top surface of the plate. Alternatively, body portion 142 may include transverse slots and/or fastener holes (not shown).

[0082] FIGS. 14A and 14B show another embodiment of the present invention in the form of a burr hole cover plate. These plates are typically used in conjunction with craniotomies wherein several spaced-apart round holes are drilled through the skull which are subsequently connected by osteotomies therebetween to create a bone flap. Generally plate 150 shown in FIG. 14A comprises a generally central body portion 152 defining a

therefrom, preferably in a spiral pattern. Preferably, central body portion 152 is circular in shape. In one embodiment as shown, plate 150 preferably may have eight arms 154. However, it will be appreciated that any number of arms may be provided. The arms may extend radially outward directly in line with the plate's "radius" or the arms may extend outwardly out of line with the plate's radius, creating angle 157b as shown in Figure 14A. It will be appreciated that arms extending out of line with the radius creates more space in between the respective arms for tool usage and therefore allows for a plate with more arms. In one embodiment, the angle 157b preferably may be about 10 to about 20 degrees, more preferably about 15 degrees, although other angles are contemplated. Each arm 154 includes a fastener hole, which preferably may be disposed on the end of each arm and may be a countersunk fastener hole 30. Fastener holes 30 may be uniformly distributed and radially spaced apart around the circumference of body portion 152. Preferably, each fastener hole 30 of an embodiment with eight arms 154 is spaced apart at angle 157a of about 45 degrees. It will be appreciated that the angle 157a between arms 154 will depend in part on the number of arms provided. As shown, each arm 154 is preferably connected to center portion 152 at a region 159 that is circumferentially offset from the radial centerline 158 of fastener hole 30 originating in the center of burr hole cover plate 150. Plate 150 also preferably includes a side edge chamfer 28.

[0083] Body portion 152 of burr hole cover plate 150 may further have a surface recess 151 that is recessed below the top surface 153 of body portion 152, and serves as a top surface indicator for plate 150. Preferably, surface recess 151 extends only partially between top surface 153 and bottom surface 155 of body portion 152 (best seen in FIG. 14B). In the embodiment shown, surface recess 151 is preferably circular in shape; however, it should be noted surface recess 151 may have any suitable shape and is not limited to circular shapes alone. In lieu of a single top surface recess 151, plate 150 may alternatively have two or more top surface recesses in any number of shapes and arranged in a variety of patterns in central body portion 152 (not shown).

[0084] Although burr hole cover plate 150 is depicted in FIG. 14A as having 8 arms 154, any suitable number of arms may be provided. Accordingly, plates 150 with fewer or more arms may be provided and are contemplated within the scope of the invention. Preferably, arms 154 are arranged in a spiral pattern similar to that depicted in FIG. 14A to facilitate fabrication of the plate by providing improved access for tooling needed to form the arms.

the form of a substantially flat mesh plate. Generally mesh plate 160 comprises a top surface 162 and bottom surface 164. Optionally, mesh plate 160 may further include a side edge chamfer 28, as shown. A plurality of fastener holes 30 extend through mesh plate 160 from top surface 162 to bottom surface 164. At least one elongate top surface groove 40 extends between at least some of the holes 30. Preferably, two or more top surface grooves 40 are provided and arranged in a suitable pattern to allow the surgeon to readily detect top surface 16 of mesh plate 160. Although top surface grooves 40 are shown as preferably being oriented diagonally (with respect to the sides of mesh plate 160) and arranged in a fairly uniform pattern in the embodiment illustrated in FIG. 15A, it will be appreciated that any suitable number, orientation, or pattern may be formed with top surface grooves 40 as a matter of design choice. The invention is therefore not limited to the top surface groove configuration or pattern shown herein, and other configurations and patterns are contemplated.

[0086] FIG. 17 shows several different components that may, in any number of combinations, compose a bone fixation kit including embodiments comprising at least a first bone implant, such as for example a bone plate, comprising a top surface and a bottom bone-contacting surface, at least two fastener holes extending from the top surface to the bottom surface, and the top surface having a recessed region that provides a tactile indicator for identifying the top surface of the implant. In one embodiment, the kit further includes a plurality of fasteners (see, e.g., FIGS. 17N-Q) for attaching the implant to a bone. In one embodiment, the top surface recess region is elongate in shape. In another embodiment, the implant includes at least one elongate plate section. The implant may have a form which includes an L-shape, a Y-shape, a double Y-shape, an X-shape, or any other style implant required for a specific procedure in another embodiment. Exemplary implant styles are shown in FIGS 17A-M. The implant may also further comprise a length and a width, and at least one transverse slot located between the at least two fastener holes and extending across at least part of the width of the implant. Preferably, the implant is made from a resorbable material. In one embodiment, the fasteners may be screws or tacks. Exemplary screws and tacks are shown in FIGS. 17N-Q. The aforementioned embodiments are merely exemplary and, thus, this invention should not be limited to the styles or quantities shown. A kit could be custom tailored to a surgeon's preferences or to a particular procedure.

[0087] The kit may further include at least a second implant, which may be the same as the first implant, or different such as, for example, in shape, design, material, and/or

least a third implant the same as or different from the first and second implants. It will be appreciated that a kit according to principles of the present invention may have any number and types of implants and/or fasteners. Accordingly, numerous variations in components of the kit are possible. The kit may also include various instruments to aide in the contouring and implantation of the implant. For example, the kit may include instruments such as, but not limited to, drill bits, taps, screwdrivers, scissors, cutters, and tack drivers.

[0088] A method of contouring and implanting resorbable implants formed according to principles of the present invention will now be described with reference to FIG. 3A and plate 20 for convenience. The same method, however, applies to other embodiments formed according to principles of the present invention disclosed herein. Plate 20, preferably housed in sterile packaging and having the features described above, is provided to the surgeon in its initial rigid and flat two-dimensional form. In the surgical arena, the surgeon first determines the implant reception site on the bone and necessary final three-dimensional shape of plate 20 based on the anatomical three-dimensional shape of reception site. The surgeon next heats resorbable plate 20 to above its glass transition temperature (T_g) to make the plate malleable by any suitable means commonly known in the art, such as a hot water bath, hot air gun, in situ bender/cutter iron, etc., as discussed above. Preferably, the glass transition temperature (T_g) is above ambient operating room and human body temperatures. Preferably, the glass transition temperature (T_g) of the resorbable polymeric material is greater than average normal human body temperature (oral) of about 98.6 degrees Fahrenheit (37 degrees C) so that the implant will be in a relatively rigid condition in vivo. In one embodiment, the resorbable material from which plate 20 may be made has a glass transition temperature (T_g) of about 131 degrees Fahrenheit (55 degrees C) or above. The surgeon next touches the substantially planar surfaces of plate 20 to find the top surface recess 40, thereby positively identifying the top surface 22 by tactile means. Using the proper orientation with top surface 22 facing away from the bone, plate 20 may then be applied directly to the bone reception site and contoured to the desired three-dimensional shape by the surgeon. Alternatively, plate 20 may be contoured to the desired three-dimensional shape prior to being placed on the bone. A bending template can be shaped and used as an alternate means of shaping the plate. In either case, plate 20 returns to its initial rigid state as it cools below its glass transition temperature (T_g).

of shaping the heated plate before applying it to the bone, the process of heating and shaping the plate may be repeated until the surgeon is satisfied that the three-dimensional shape of the plate adequately matches the anatomical shape of the bone.

[0090] Once the surgeon is satisfied with the three-dimensional shape of plate 20, a sufficient number of holes are next drilled into the bone at various locations to preferably receive resorbable fasteners, such as without limitation bone screws 50 or tacks 160 described herein. The holes may be drilled with or without plate 20 in place on the bone. If drilled without plate 20 on the bone, plate 20 is thereafter placed and positioned onto the bone to line up the fastener holes 30 with the drilled bone-receiving holes. In either case, fasteners are then inserted through fastener holes 30 and into the pre-drilled bone-receiving holes to secure plate 20 to the bone. Since in this case fastener holes 30 are countersunk (see FIG. 3C), the surgeon is assured that the heads of either screws 50 and/or tacks 160 will be inserted through the top surface 22 of the plate and properly seated in holes 30 because the top surface 22 has been positively identified by tactile means. Thus, the top surface indicator lessens the likelihood that the plate will be improperly oriented when it is secured to the bone. It will also be appreciated that the top surface indicator also provides an additional structure which can be visually detected, as well as providing tactile identification means.

[0091] While the foregoing description and drawings represent the preferred embodiments of the present invention, it will be understood that various additions, modifications and substitutions may be made therein without departing from the spirit and scope of the present invention as defined in the accompanying claims. In particular, it will be clear to those skilled in the art that the present invention may be embodied in other specific forms, structures, arrangements, proportions, and with other elements, materials, and components, without departing from the spirit or essential characteristics thereof. One skilled in the art will appreciate that the invention may be used with many modifications of structure, arrangement, proportions, materials, and components and otherwise, used in the practice of the invention, which are particularly adapted to specific environments and operative requirements without departing from the principles of the present invention. The presently disclosed embodiments are therefore to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the appended claims, and not limited to the foregoing description.

27

- 1 1. A bone implant with surface indicator, said implant comprising:
2 a top surface and a bottom bone-contacting surface;
3 at least two fastener holes extending from said top surface to said bottom surface;
4 and
5 said top surface having a recessed region that provides a tactile indicator for
6 identifying the top surface of the implant.
- 1 2. The implant of claim 1, wherein the top surface recess region is elongate in
2 shape.
- 1 3. The implant of claim 2, wherein said implant comprises at least one elongate
2 plate section.
- 1 4. The implant of claim 3, wherein said implant has a form selected from the
2 group consisting of an L-shape, a Y-shape, a double Y-shape and an X-shape.
- 1 5. The implant of claim 3, wherein said implant is arcuately curved in shape.
- 1 6. The implant of claim 2, further comprising at least two top surface recess
2 regions.
- 1 7. The implant of claim 6, wherein said implant is in the form of a substantially
2 square mesh plate comprising four sides and at least two rows of at least two fastener holes
3 in each of said rows, said at least two top surface recesses disposed substantially
4 perpendicular to each other.
- 1 8. The implant of claim 7, wherein said at least two top surface recesses are
2 disposed diagonally to said sides of said implant.
- 1 9. The implant of claim 1, wherein said top surface recess is substantially
2 circular in shape.
- 1 10. The implant of claim 9, further comprising:
2 said implant having central body portion; and

3 WO 2005/099604, priority of application filed on 11/11/03, PCT/US2005/008793
4 portion, said at least two fastener holes each being disposed in two different one of said
5 arms,
6 whereby said implant is capable of being used as a burr hole cover.

1 11. The implant of claim 1, wherein said at least two fastener holes are
2 countersunk.

1 12. The implant of claim 11, further comprising said countersunk holes having a
2 first inclined wall with a first angle and an adjacent second inclined wall with a second
3 angle, said second angle being larger than said first angle.

1 13. The implant of claim 12, wherein said first angle is about 20 degrees and said
2 second angle is about 140 degrees.

1 14. The implant of claim 3, further comprising said implant having a length and
2 a width, and at least one transverse slot located between said at least two fastener holes and
3 extending across at least part of said width of said implant.

1 15. The implant of claim 14, wherein said transverse slot extends from said top
2 surface to said bottom surface of said implant.

1 16. The implant of claim 2, wherein said recessed portion is U-shaped.

1 17. The implant of claim 1, further comprising at least a portion of the implant
2 having a side edge chamfer.

1 18. The implant of claim 1, wherein said implant is made from a resorbable
2 material.

1 19. The implant of claim 18, wherein said resorbable material is a copolymer
2 selected from the group consisting of 70/30 poly (L, D/L-lactide) and 85/15 poly (L-lactide-
3 co-glycolide).

1 20. A bone implant with surface indicator, said implant comprising:

2 WO 2005/099604 PCT/US2005/008793
3 bottom bone-contacting surface;
4 at least two fastener holes in said at least one elongate section and extending from
5 said top surface to said bottom surface; and
6 at least one elongate groove recessed in said top surface of said implant and
7 extending partially between said top and bottom surfaces, said elongate groove extending at
8 least partially between said at least two fastener holes
9 whereby said elongate groove provides a tactile indicator for identifying said top
10 surface of said implant.

1 21. The implant of claim 20, wherein said elongate groove intersects said at least
2 two fastener holes.

1 22. The implant of claim 20, wherein said elongate groove is in the form of
2 channel.

1 23. The implant of claim 20, further comprising at least one elongate slot
2 disposed in said at least one elongate section, said elongate slot disposed between said at
3 least two fastener holes and extending transverse to the longitudinal axis of said at least one
4 elongate section, said elongate slot further extending from said top surface to said bottom
5 surface.

1 24. The implant of claim 20, wherein said implant is a substantially straight
2 plate.

1 25. The implant of claim 20, wherein said implant has an arcuately curved shape.

1 26. The implant of claim 20, wherein said implant is made from a resorbable
2 material.

1 27. A bone plate with surface indicator, said plate comprising:
2 a top surface and a bottom bone-contacting surface;
3 at least two fastener holes disposed in said plate and extending from said top surface
4 to said bottom surface;

5 ~~at least one elongate slot~~ recessed in said top surface of said plate and extending
6 partially between said top and bottom surfaces, said elongate groove extending at least
7 partially between said at least two fastener holes; and
8 at least one elongate slot disposed in said plate and extending from said top surface
9 to said bottom surface, said elongate slot disposed between said at least two fastener holes
10 and extending across the plate transverse to the elongate groove, said elongate transverse
11 slot intersecting said elongate groove;
12 whereby said elongate groove provides a tactile indicator for identifying said top
13 surface of said plate; and
14 whereby said elongate transverse slot induces said plate to bend between the fastener
15 holes.

1 28. The bone plate of claim 27, wherein said plate is made from a resorbable
2 material.

1 29. The bone plate of claim 27, further comprising said plate having an elongate
2 body portion and at least one adjacent elongate first head portion, said first head portion
3 disposed at an angle to said body portion.

1 30. The implant of claim 29, further comprising said plate having a second
2 elongate head portion disposed at an angle to said first head portion.

1 31. The implant of claim 27, wherein said plate has an arcuately curved shape.

1 32. A bone plate with bending control, said implanting comprising:
2 a top surface and a bottom bone-contacting surface;
3 at least two fastener holes disposed in said plate and extending from said top surface
4 to said bottom surface, said two fastener holes defining a longitudinal axis therebetween;
5 and
6 at least one elongate slot disposed in said plate and extending from said top surface
7 to said bottom surface, said elongate slot disposed between said at least two fastener holes
8 and extending transverse to said longitudinal axis;
9 whereby said elongate transverse slot induces said plate to bend between the fastener
10 holes.

1 33. The bone plate of claim 32, wherein said plate is made from a resorbable
2 material.

1 34. A method of contouring and attaching a resorbable implant with surface
2 indicator to a bone comprising the steps of:
3 providing a resorbable implant having a glass transition temperature (T_g) that is
4 higher than average human body temperature, said implant comprising:
5 a) a top surface and a bottom bone-contacting surface;
6 b) at least two fastener holes extending from said top surface to said
7 bottom surface;
8 c) a portion of said top surface being recessed and extending partially
9 between said top and bottom surfaces, whereby said top surface recess
10 provides a tactile indicator for identifying said top surface of said implant;
11 raising the temperature of said implant to above the glass transition temperature
12 (T_g);
13 touching said surfaces of said plate to find said top surface recess thereby identifying
14 said top surface;
15 deforming said plate to substantially conform to the anatomical shape of the bone
16 with said top surface facing away from the bone;
17 applying said plate to the bone; and
18 attaching said plate to the bone.

1 35. The method of claim 34, further comprising the steps of:
2 providing fasteners;
3 inserting said fasteners through at least some of said fastener holes,
4 wherein said fasteners are used for attaching said plate to the bone.

1 36. The method of claim 35, wherein said fasteners are screws or tacks.

1 37. A bone fixation kit comprising:
2 at least a first bone implant comprising:
3 a) a top surface and a bottom bone-contacting surface;
4 b) at least two fastener holes extending from said top surface to said
5 bottom surface; and

6 WO 2005/099604 PCT/US2005/008793
7 indicator for identifying the top surface of the implant; and
8 a plurality of fasteners for attaching said implant to bone.

1 38. The kit of claim 37, wherein the top surface recess region is elongate in
2 shape.

1 39. The kit of claim 38, wherein the implant comprises at least one elongate
2 plate section.

1 40. The kit of claim 39, wherein said implant has a form selected from the group
2 consisting of an L-shape, a Y-shape, a double Y-shape and an X-shape.

1 41. The kit of claim 37, further comprising said implant having a length and a
2 width, and at least one transverse slot located between said at least two fastener holes and
3 extending across at least part of said width of said implant.

1 42. The kit of claim 37, wherein said implant is made from a resorbable material.

1 43. The kit of claim 37, wherein said fasteners include screws or tacks.

1 44. The kit of claim 37, further comprising at least a second bone implant.

1 45. The kit of claim 44, wherein said second bone implant has a different overall
2 size than said at least first bone implant.

1 46. The kit of claim 44, wherein said second bone implant has a different shape
2 than said at least first bone implant.

1 47. The kit of claim 44, further comprising at least a third bone implant.

1 48. The kit of claim 47, wherein said third fixation device has a different shape
2 than said at least first and second bone implants.

1 49. The kit of claim 47, wherein said third fixation device has a different overall
2 size than said at least first and second bone implants.

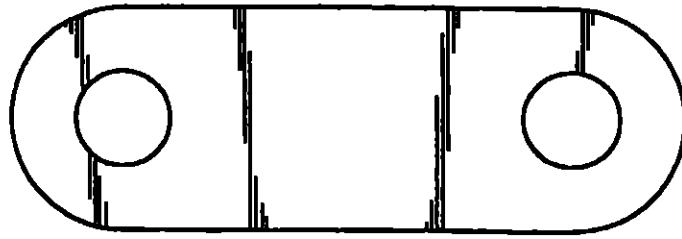


Fig. 1
(Prior Art)



Fig. 2
(Prior Art)

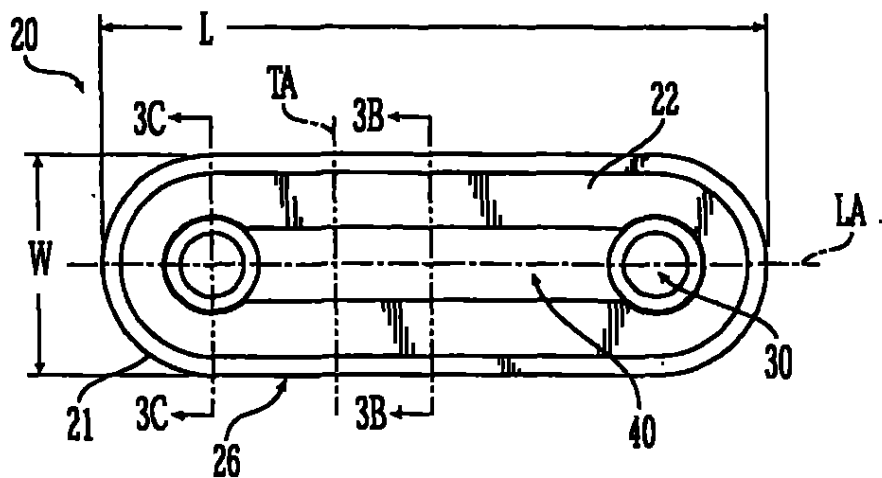


Fig. 3A

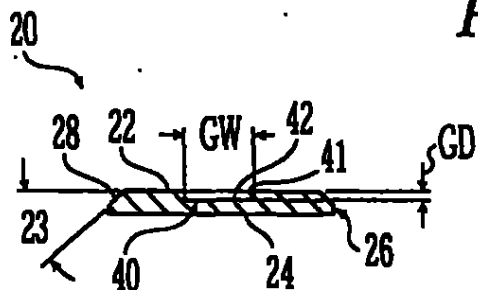


Fig. 3B

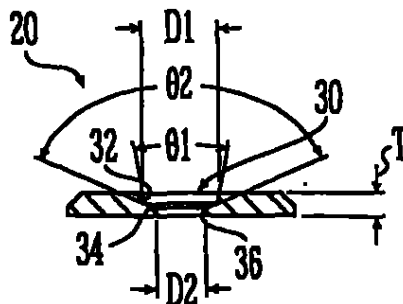


Fig. 3C

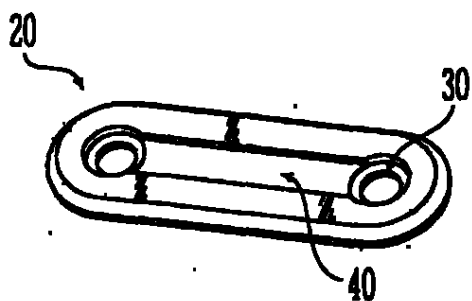


Fig. 3D

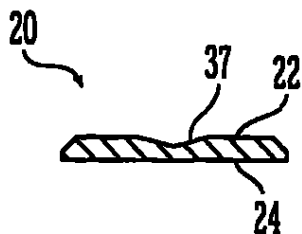


Fig. 3E

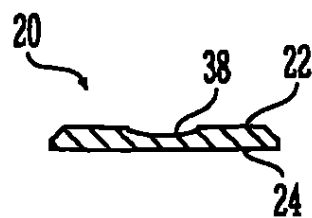


Fig. 3F

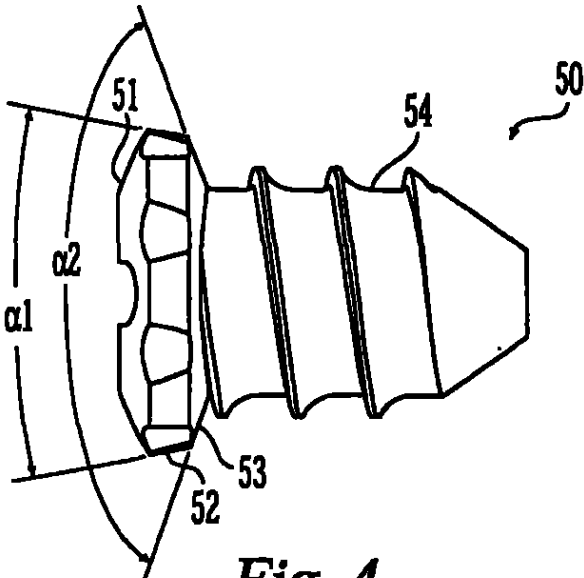


Fig. 4

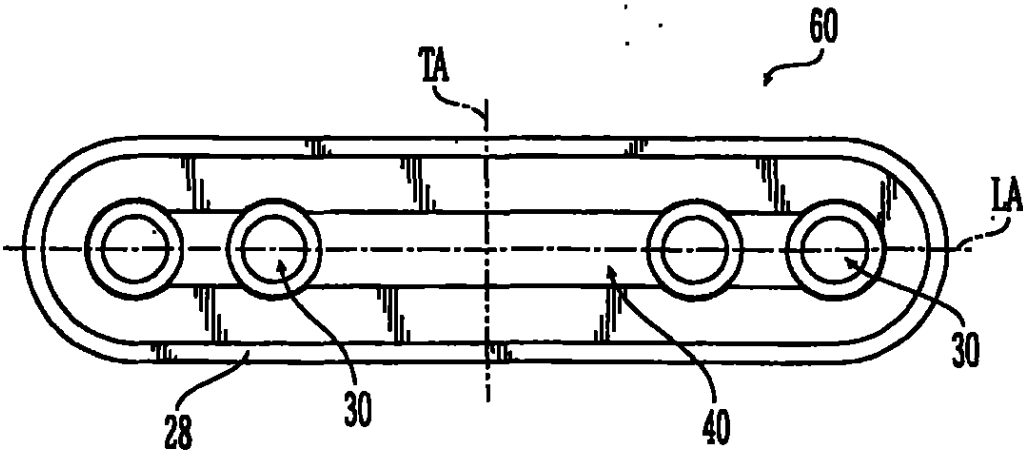


Fig. 5

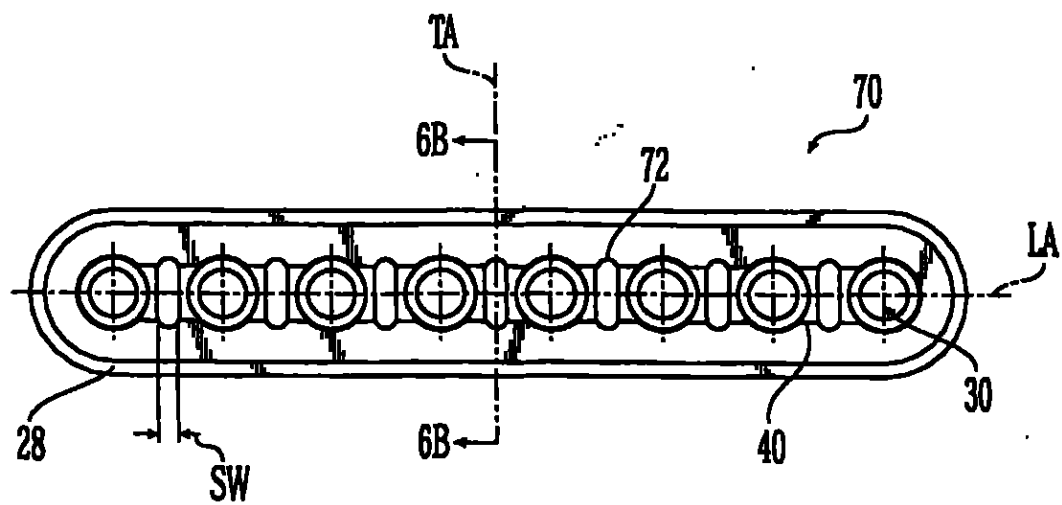


Fig. 6A

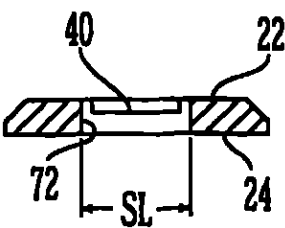


Fig. 6B

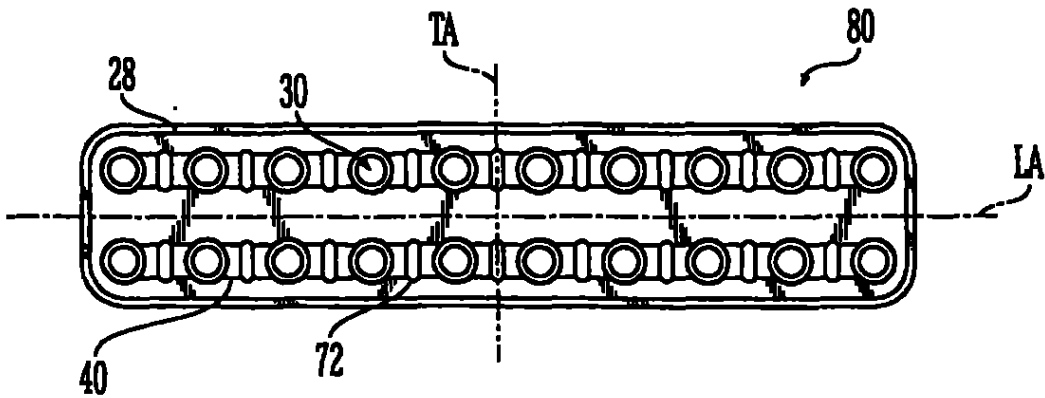


Fig. 7

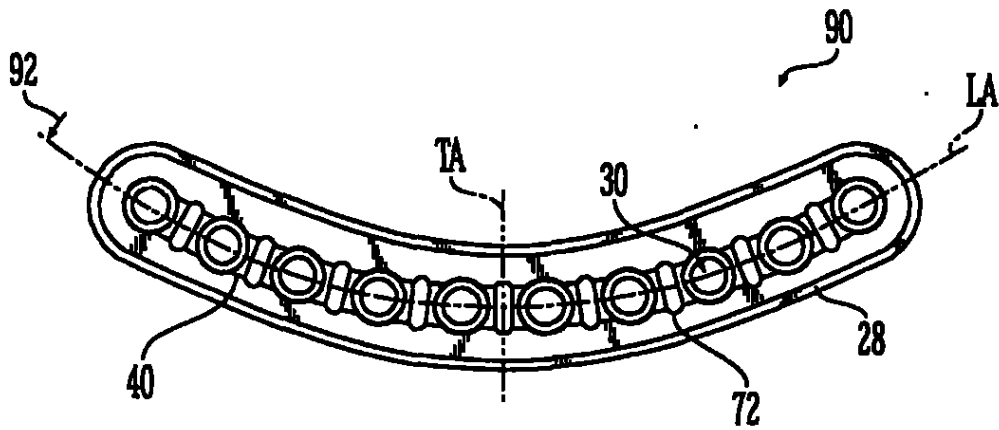


Fig. 8

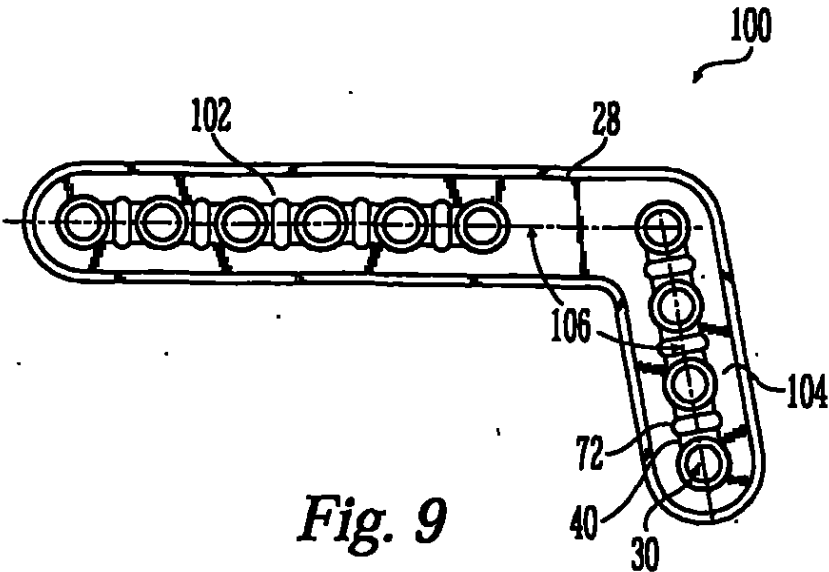


Fig. 9

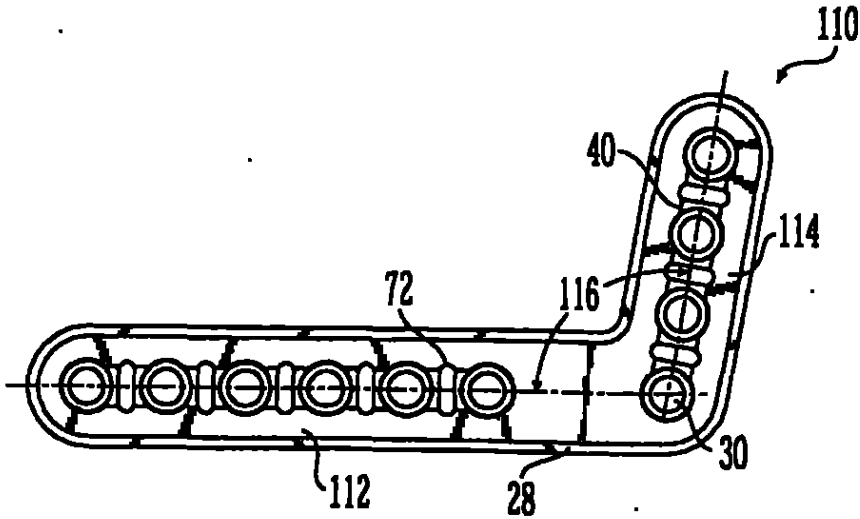


Fig. 10

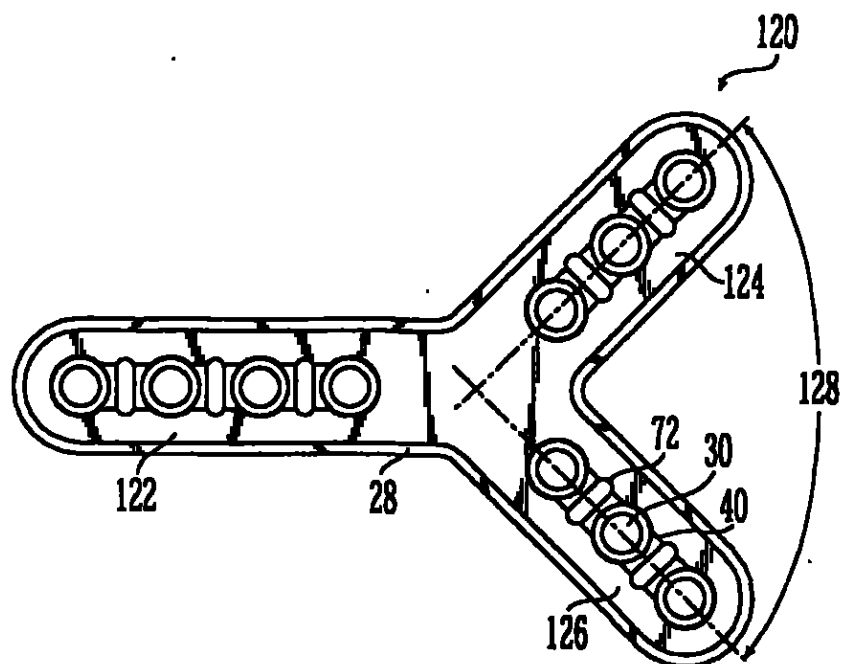


Fig. 11

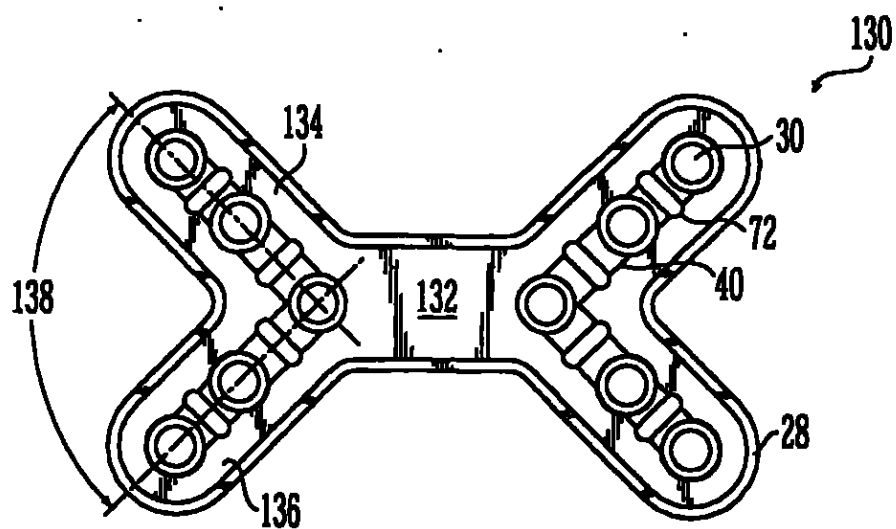


Fig. 12

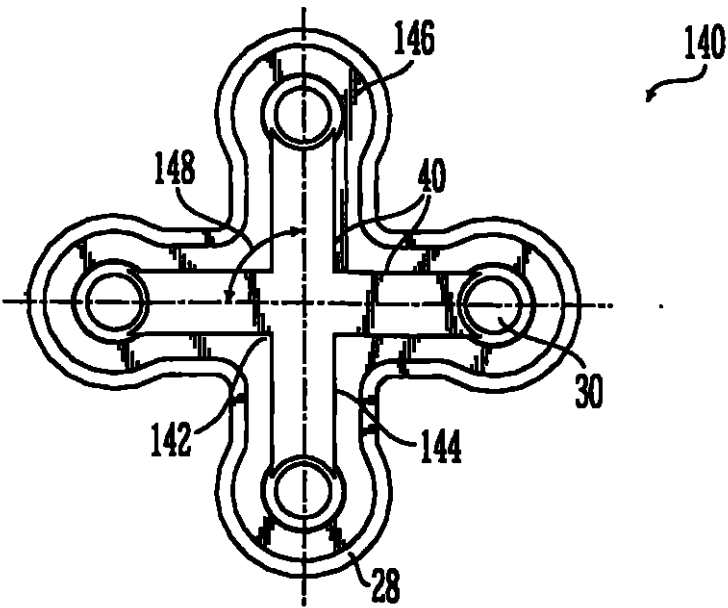


Fig. 13

9/20

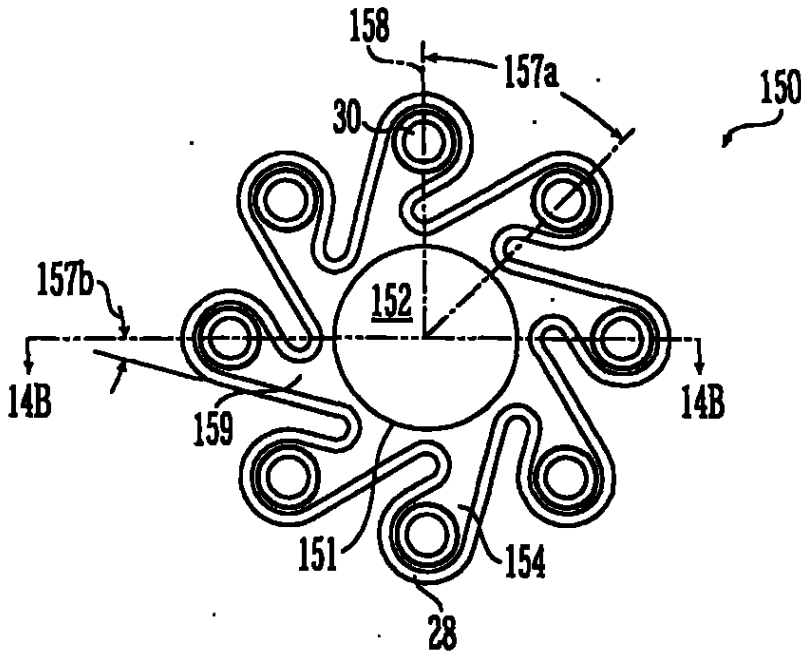


Fig. 14A

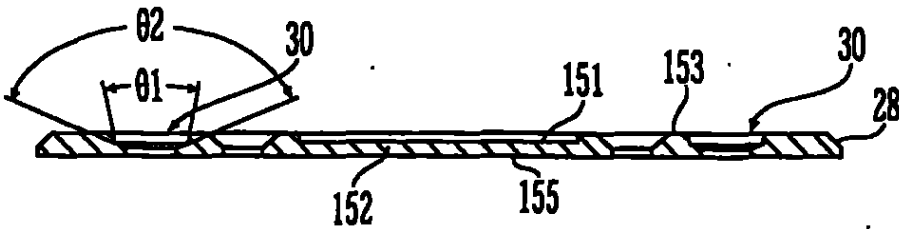


Fig. 14B

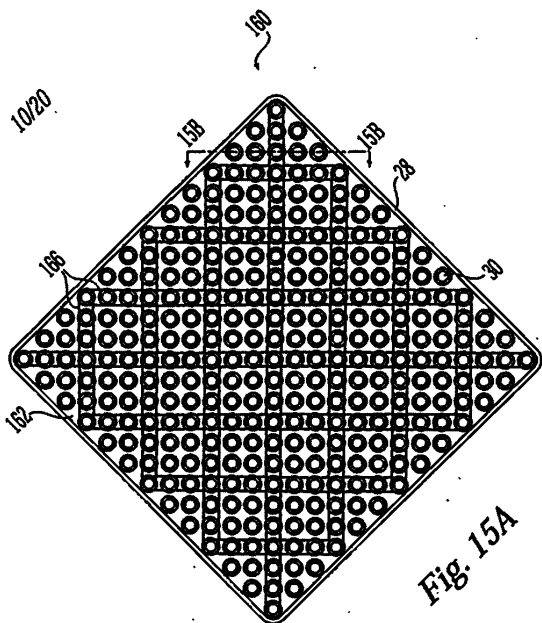


Fig. 15A

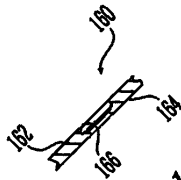


Fig. 15B

11/20

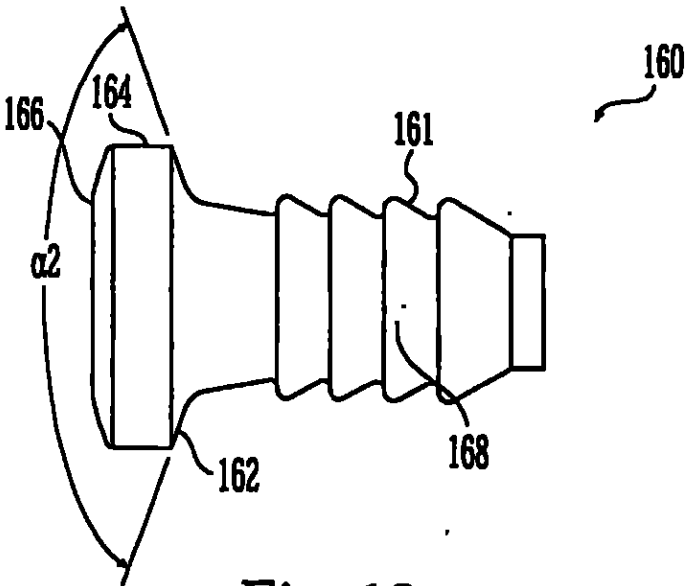
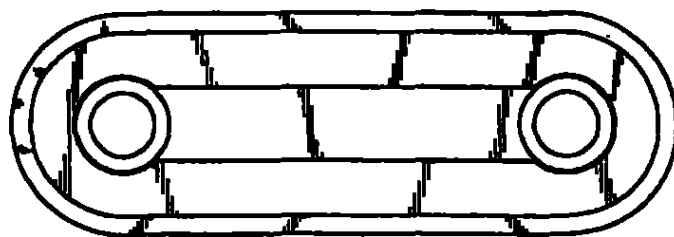
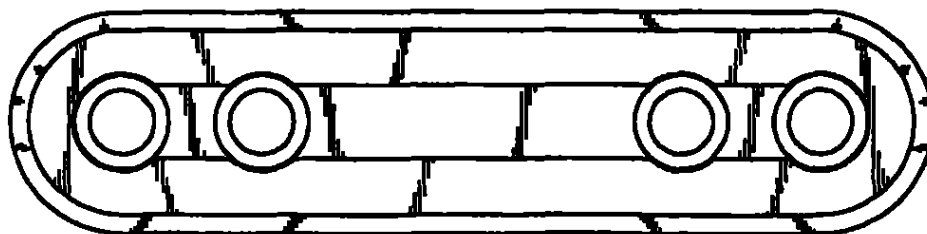
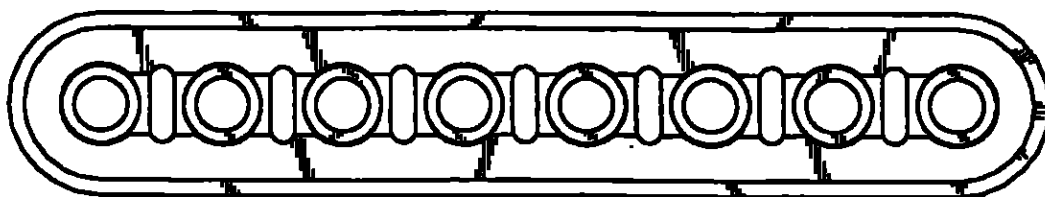
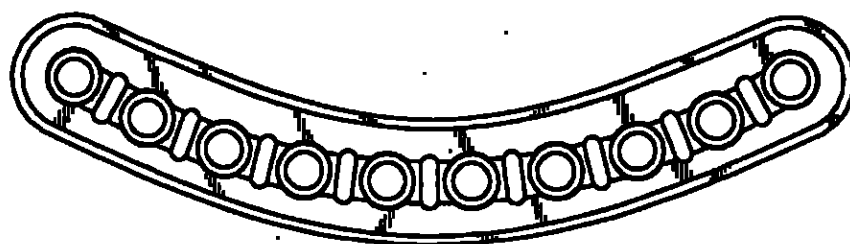


Fig. 16

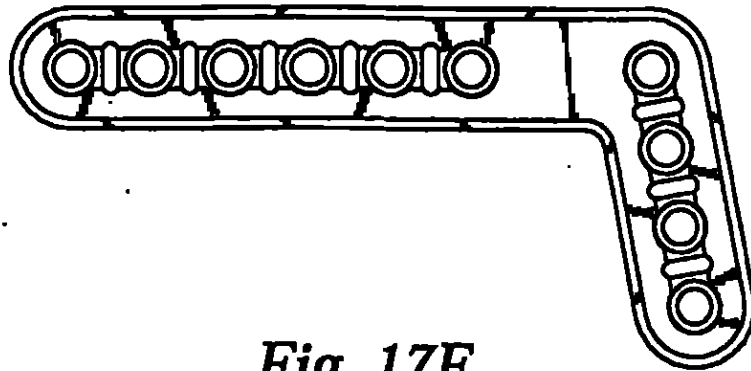
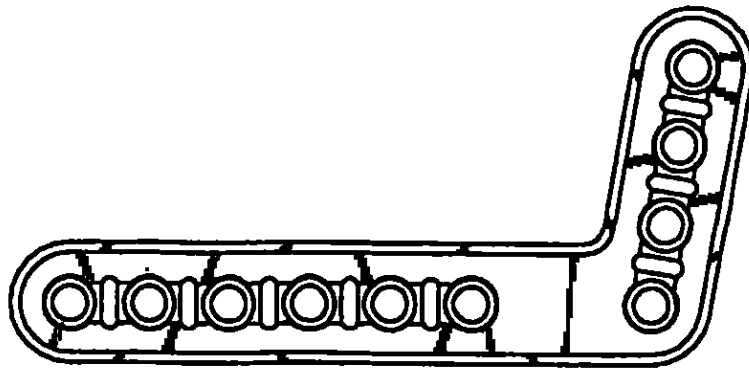
12/20

*Fig. 17A**Fig. 17B*

13/20

*Fig. 17C**Fig. 17D*

14/20

*Fig. 17E**Fig. 17F*

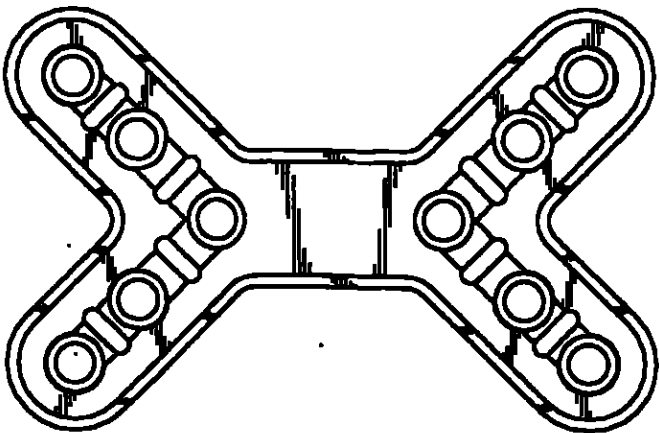


Fig. 17G

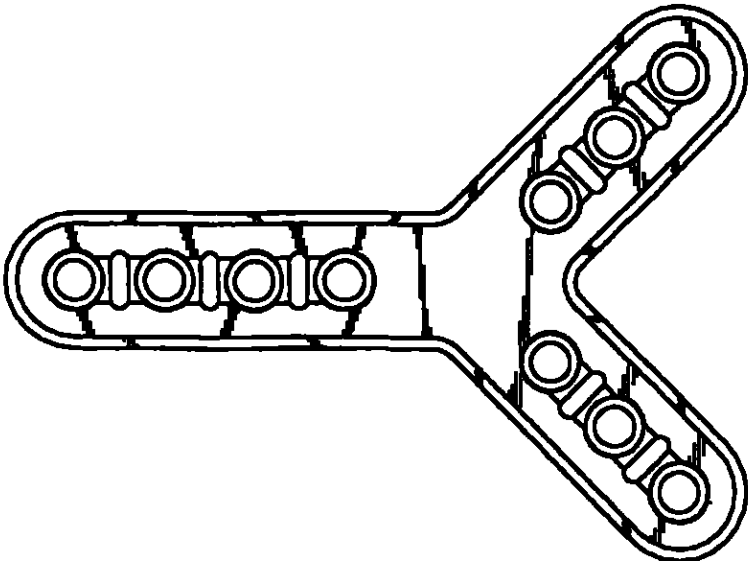
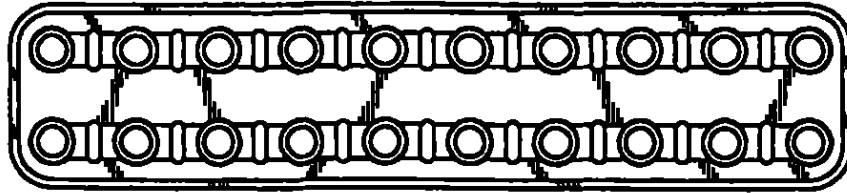
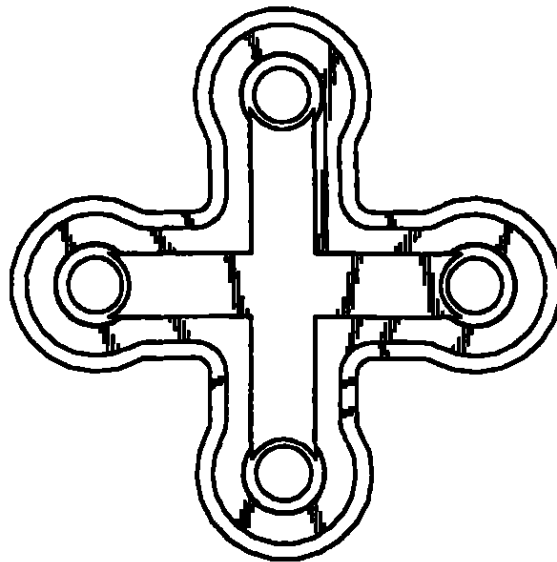
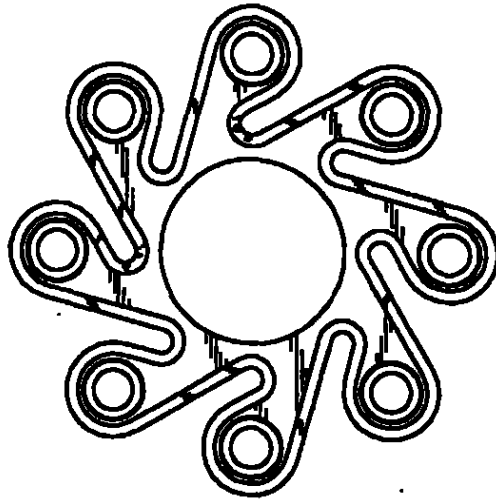


Fig. 17H

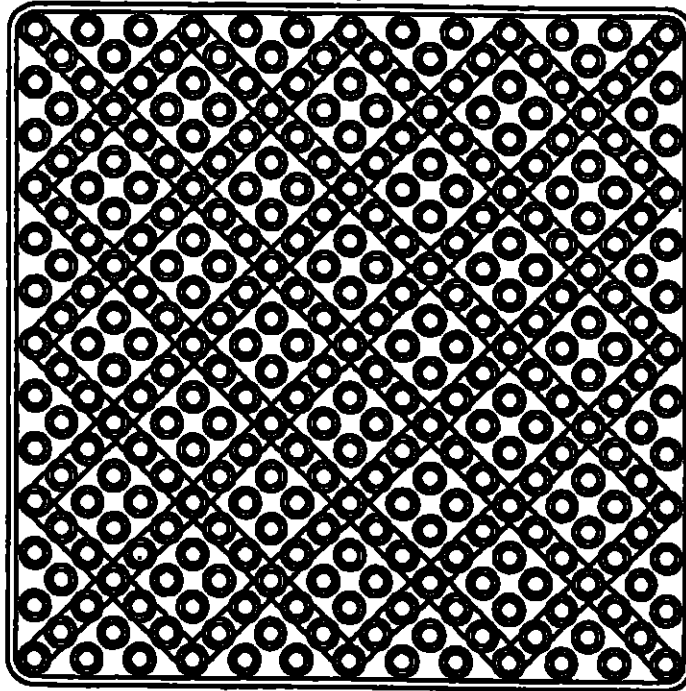
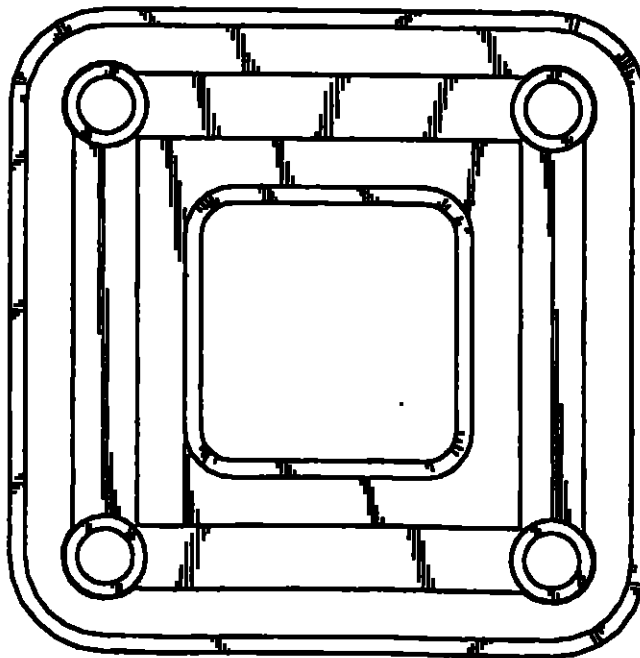
16/20

*Fig. 17I**Fig. 17J*

17/20

*Fig. 17K*

18/20

*Fig. 17L**Fig. 17M*

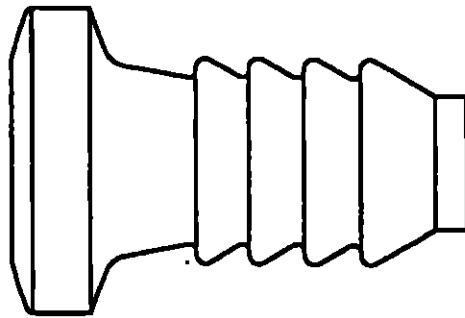


Fig. 17N

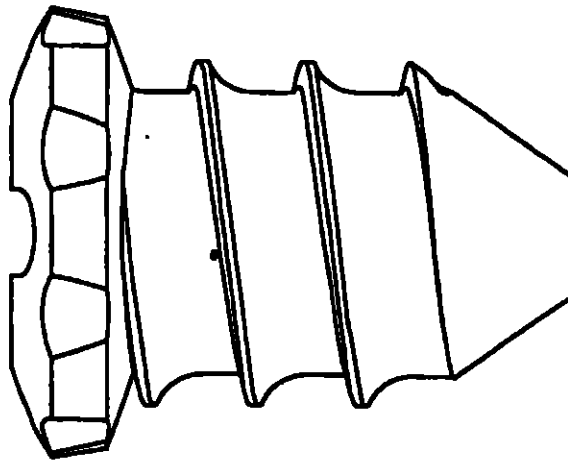


Fig. 17O

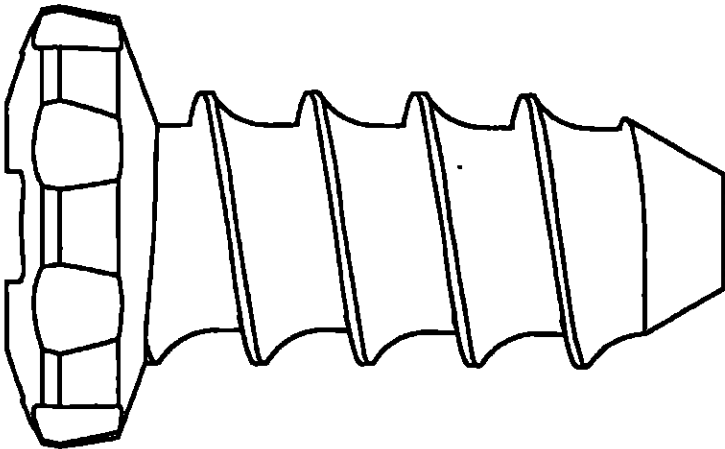


Fig. 17P

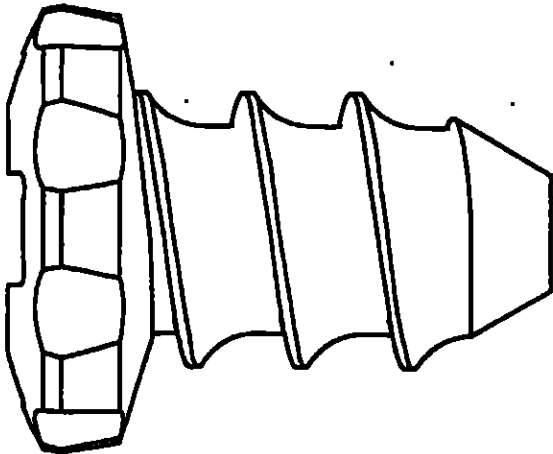


Fig. 17Q

IMPLANTES PARA FIJACIÓN DE HUESOS

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se relaciona de forma general con implantes para fijación de huesos tales como placas y mallas, y más particularmente a implantes mejorados que tienen por ejemplo un indicador que permite detectar más fácilmente la parte superior del implante durante la cirugía.

ANTECEDENTE DE LA INVENCION

[0002] Los implantes resorbibles y metálicos biológicamente compatibles, tales como las mallas y placas con formas diferentes, se han utilizado en aplicaciones quirúrgicas de reparación de huesos craneofaciales. Tales implantes se utilizan para reparar discontinuidades de hueso que resultan de fracturas inducidas por traumas u osteotomías necesarias por varios procedimientos quirúrgicos. Estos implantes se aseguran de forma común al hueso con varios tipos y formas de sujetadores, tales como tornillos y adhesivos. Las placas craneofaciales se han ofrecido en una variedad de configuraciones que incluyen placas con bordes rectos. (como se muestra en la Figura 1) o bordes ondulados que son más anchos en los agujeros de sujeción que entre los agujeros (como se muestra en la Figura 2). El diseño de placa con ondulaciones suministra características de doblado deseables que aseguran que tales placas se doblen entre los agujeros de sujeción (típicamente la parte más débil de la placa) y permite que tales placas se perfilen fácilmente para encajar con la forma del hueso al cual ellos se asegurarán.

[0003] A diferencia de los implantes de hueso metálico que se han utilizado comúnmente, las placas resorbibles ofrecen muchas propiedades deseables que se adaptarán particularmente para ciertas aplicaciones quirúrgicas, tal como aquellas que involucran la reparación de hueso craneofacial. Por ejemplo, las placas resorbibles retienen su fuerza necesaria durante un período de tiempo predeterminado luego de la implantación para permitir el arreglo de la discontinuidad de los huesos (que resulta de una fractura traumática o incisión intencional hecha para otros propósitos quirúrgicos). Después que el implante ha servido su propósito estructural útil y preferiblemente cuando el hueso sea reparado satisfactoriamente, estos implantes resorbibles se disuelven y absorben por el cuerpo del paciente a través de mecanismos naturales tales como la hidrólisis. Esto es especialmente ventajoso para pacientes tales como niños y adultos jóvenes en donde el desarrollo de los huesos y el crecimiento todavía ocurren. En estos pacientes jóvenes, los implantes resorbibles se pueden indicar para evitar algunas complicaciones potenciales asociadas con implantes metálicos que no se absorben por el cuerpo y pueden impedir el desarrollo normal del hueso o migrar desde la ubicación original si no se remueve mediante una segunda cirugía.

[0004] Los implantes resorbibles se pueden hacer de varios materiales, que incluyen polímeros y combinaciones de dos o más polímeros para crear copolímeros, terpolímeros, etc. La selección de polímeros individuales y combinaciones de varios polímeros, métodos utilizados para fabricar los polímeros y los implantes óseos de ellos mismos, y otros factores pueden afectar las propiedades funcionales de los implantes resorbibles, tales como que tanta estabilidad dimensional y fuerza estructural se retiene después de la implantación y el tiempo requerido para completar la absorción.

[0005] Los materiales resorbibles son general y relativamente rígidos e inflexibles a temperatura corporal humana y temperatura ambiente. Como es propio con muchos polímeros, los materiales resorbibles llegan a ser más flexibles y se pueden doblar cuando su temperatura se eleva a una temperatura por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) del material. De acuerdo con esto, los implantes resorbibles se pueden doblar para encajar con el perfil de la superficie del hueso al cual ellas se adherirán mediante primero calentar el implante a una temperatura por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) y por debajo del punto de fusión del material por medios tales como un baño de agua, calentar un vástago, un soplador de aire caliente, u otro método adecuado conocido en la técnica. Cuando la temperatura del implante se le permite regresar por debajo de su temperatura de transición vítrea (T_g) del material, el implante regresará a su condición sustancialmente rígida inicial y mantiene la temperatura dentro de la cual este se ha formado.

[0006] A diferencia de implantes metálicos mucho más grandes utilizados comúnmente para la fijación de fracturas ortopédicas de huesos largos tales como el fémur y el húmero, ambos implantes de hueso metálico y resorbible utilizado en aplicaciones craneofaciales son significativamente más cortos de longitud, más angostos, y más delgados. Ellos se refieren algunas veces como miniplacas en la técnica. Por ejemplo, algunas placas craneofaciales pueden ser típicamente menores de una pulgada de longitud, aproximadamente $\frac{1}{4}$ pulgadas menos de ancho y menos de $\frac{1}{8}$ pulgadas de espesor. Adicionalmente, los implantes resorbibles (por ejemplo, placas y mallas) son relativamente translúcidos y semitransparentes en apariencia lo que puede hacer difícil para algunos cirujanos distinguir fácilmente la superficie superior e inferior del implante. Así, el tamaño de

estos implantes craneofaciales y/o el tipo de material utilizado para fabricar los implantes (por ejemplo, polímeros resorbibles) puede hacer lo difícil de manejar para algunos cirujanos para identificar rápidamente la superficie superior del implante durante cirugía. Esto es especialmente importante para la instalación apropiada en donde los agujeros sujetadores no tienen un diámetro constante entre las superficies superior e inferior del implante, pero pueden por ejemplo tener agujeros para tornillos avellanados destinados para recibir sujetadores que tienen cabezas con la forma correspondiente. Las mejoras en el empaque y etiquetado de los implantes ha intentado resolver este problema, pero estas medidas solo han tenido éxito limitado.

[0007] Así, subsiste la necesidad para implantes de hueso que puedan suministrar al cirujano indicaciones directas y positivas de la superficie superior del implante para facilitar la instalación quirúrgica apropiada del implante sobre el hueso.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] La invención se relaciona con un implante de hueso que se configura y se dimensiona para suministrar indicación positiva de la superficie superior del implante por vía de medios táctiles. Los implantes de acuerdo con los principios de la presente invención comprenden de forma general una superficie superior, una superficie inferior de contacto con el hueso, y al menos una región de cavidad o porción dispuesta en la superficie superior de implante para suministrar un indicador táctil para identificar fácilmente la superficie superior del implante. En una modalidad, el indicador de superficie superior puede estar en la forma de una ranura alargada que se ubica por debajo de la superficie superior del implante.

Preferiblemente, la ranura de la superficie superior puede tener forma de U en sección cruzada; sin embargo, otras formas de sección cruzada adecuadas se contemplan y se pueden utilizar como un asunto de selección de diseño. También preferiblemente, la ranura de la superficie superior solo se extiende parcialmente a través del espesor del implante para distinguir la superficie superior de la superficie inferior. En una modalidad, el implante se hace de un material resorbible.

[0009] En una modalidad, el implante tiene al menos una sección de placa alargada. En otras modalidades, el implante incorpora al menos una o más secciones de placa alargadas y tiene una forma que puede ser una forma de L, una forma Y, una forma Y doble, una forma X, u otras numerosas formas que se pueden dar al combinar varias secciones de placa alargadas.

[0010] Se apreciará por un experto en la técnica que dependiendo de la forma y el tamaño del implante, una pluralidad de porciones de superficie superior con cavidades se puede suministrar y disponer en numerosos patrones de diseño cuando se mira a la placa en una vista de plano desde arriba. En una modalidad, por ejemplo, un implante de placa de malla puede tener una pluralidad de porciones con cavidad alargadas cruzadas dispuestas diagonalmente, paralelas, o en combinación de estas a los lados de la placa de malla. Adicionalmente, la porción con cavidades en sí mismas se pueden suministrar en cualquier número de formas con secciones cruzadas y combinaciones de formas de estas sin limitación. En una modalidad preferida, por ejemplo, la ranura de la superficie superior con cavidades puede tener una forma con sección cruzada en forma de U en la forma de un canal cuadrado o rectangular.

[0011] El implante puede incluir adicionalmente al menos un agujero sujetador que se extiende desde la superficie superior a la superficie inferior del implante. Una variedad de tornillos, pegantes, o sujetadores similares se puede instalar a través de los agujeros para fijar el implante al hueso. Preferiblemente, se suministran al menos dos agujeros. Los agujeros de sujeción pueden tener paredes rectas que forman un agujero de diámetro constante desde la superficie superior a la superficie inferior del implante. Preferiblemente, la superficie superior del implante tiene regiones para tornillo avellanado alrededor de los agujeros de sujeción de tal forma que las cabezas de los sujetadores insertos a través de este pueden ser sustancialmente a nivel con la parte superior del implante.

[0012] El implante también puede tener bordes laterales chaflanados para suministrar indicación táctil adicional de la superficie superior de la placa. Estos bordes chaflanados también permiten al implante ser menos palpable después de implantación.

[0013] Se apreciará por un experto en la técnica que suministrar una porción con concavidades en la parte superior de un implante, tal como una ranura longitudinal mencionada anteriormente, puede alterar la rigidez flexural del implante y las propiedades de doblar fuera del plano debido a que el módulo de sección se afecta por sus dimensiones y forma de sección cruzada. El término "fuera de plano" se define como la dirección normal de la superficie superior o inferior del implante. Adicionalmente, en el caso de algún diseño anterior de placa de hueso alargado que tiene bordes con ondulaciones tales como aquellos mostrados en la Figura 2, puede ser necesario ensanchar concomitantemente la placa entre los agujeros de sujeción para acomodar físicamente una ranura de superficie superior alargada o canal como se describió anteriormente. Así, de

acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se ha determinado ventajosamente que agregar aberturas transversales (preferiblemente tales como ranuras o hendiduras, por ejemplo) parcialmente a través del ancho de la placa de hueso se puede utilizar como un medio para ajustar o controlar las características de doblar fuera del plano de la placa. De acuerdo con esto, cuando se agrega una ranura de superficie superior alargada a un diseño de placa existente para suministrar indicación de superficie superior de acuerdo con los principios de la presente invención, se pueden utilizar aberturas transversales en conjunto con la ranura de superficie si el diseñador desea mantener las características de curvado fuera de plano comparables. Alternativamente, se apreciará que las aberturas transversales también se pueden utilizar solas con igual beneficio en placas de hueso que no tienen un ranura de indicación de superficie alargada como un medio para regular las características de rigidez flexural y curvado de la placa. De acuerdo con esto, no se limita el uso de las aberturas transversales para usar con cavidades de indicación de superficie superior.

[0014] En claridad de lo anterior, por lo tanto, una placa para hueso formada de acuerdo con otro aspecto de la presente invención también puede comprender una superficie superior, una superficie inferior, una pluralidad de agujeros sujetadores, una porción con concavidades en la superficie superior de la placa, y al menos una abertura transversal que corre a través del ancho de la placa. La placa para hueso puede comprender al menos una sección de placa alargada. La porción con concavidades es preferiblemente una ranura alargada; sin embargo, se contemplan otras formas. En una modalidad, la ranura alargada se extiende al menos parcialmente entre dos agujeros sujetadores. La abertura transversal se puede alargar, y en ser de una forma de una hendidura o ranura, por ejemplo, en algunas modalidades, las ranuras transversales se pueden orientar

preferiblemente de forma perpendicular al eje longitudinal de la placa. Preferiblemente, las aberturas transversales se pueden disponer entre al menos alguno de los agujeros sujetadores. También preferiblemente, las aberturas transversales se pueden disponer entre al menos algunos de los agujeros sujetadores. También preferiblemente, las aberturas transversales se pueden extender al menos parcialmente a través del ancho de la placa y parcialmente a través de espesor de la placa. Más preferiblemente, las aberturas transversales se extienden sobre todo el trayecto a través de la placa desde la superficie superior a la superficie inferior. En modalidades de placa para hueso preferidas que tienen una pluralidad de agujero sujetadores, las aberturas transversales se pueden suministrar entre al menos algunos de los agujeros sujetadores. En otra modalidad, una placa para hueso con control de curvad incluye al menos una ranura transversal alargada como se describió anteriormente, pero no incluye un indicador de superficie superior táctil en la forma de una ranura alargada o región con concavidades. Las placas para hueso con control de curvado se pueden hacer de cualquier material biocompatible adecuado como se describió incluyendo un material resorbible.

[0015] Se reconocerá que las aberturas transversales también promueven ventajosamente las placas alargadas para curvarse entre, y no en todos los agujeros sujetadores. Los agujeros sujetadores son típicamente la parte más débil de la placa y experimentan la mayor tensión originada por cargas externas impuestas sobre la placa después del implante. Así, es preferible que tales placas se curven entre los agujeros sujetadores para reducir la probabilidad de falla.

[0016] En otra modalidad, una placa de curvado con control de curvado formada de acuerdo con los principios de la presente invención comprende una

superficie superior y una superficie de contacto con el hueso inferior, al menos dos agujeros sujetadores que definen un eje longitudinal entre estos y dispuesta en la placa que se extiende desde la superficie superior a la superficie de fondo de la placa, y al menos una ranura alargada dispuesta en la placa y que se extiende desde la superficie superior a la superficie inferior de la placa. La ranura alargada preferiblemente se puede disponer entre las dos aberturas de sujetador y se extiende transversal al eje longitudinal. La ranura transversal alargada afecta las características de curvado de la placa e induce a la placa a curvarse entre los agujeros sujetadores.

Un método para perfilar y adherir implantes resorbibles que tienen indicadores de superficie superior al hueso también se suministra. El método comprende las etapas de: suministrar un implante resorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que el promedio de temperatura corporal humano, el implante comprende una superficie superior y una superficie de contacto con el hueso inferior, al menos dos agujeros sujetadores que se extienden desde la superficie superior a la superficie inferior, y una porción de la superficie superior tiene concavidades y se extiende parcialmente entre la superficie superior e inferior, por lo cual las concavidades de la superficie superior suministran un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante; elevar la temperatura del implante sobre la temperatura de transición vítrea (T_g); tocar la superficies de la placa para encontrar las concavidades de la superficie superior por lo cual se identifica la superficie superior; deformar la placa para conformar sustancialmente a la forma anatómica del hueso con la superficie superior que enfrenta lejos el hueso; aplicar la placa al hueso; y adherir la placa al hueso. El método puede incluir adicionalmente el suministro de sujetadores e insertar los sujetadores al menos algunos de los

agujeros de sujeción en donde los sujetadores se utilizan para adherir la placa al hueso. En una modalidad, los sujetadores son tornillos o adhesivos.

[0017] Un kit de fijación para hueso como se describe aquí también se suministra. En general, el kit puede comprender al menos un primer implante para hueso y sujetadores para asegura el implante a un hueso, preferiblemente, el implante puede tener una región con concavidades en la superficie superior para suministrar un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante. El implante y/o sujetadores se pueden hacer a partir de un material resorbible. En otras modalidades, el kit puede incluir al menos un segundo y al menos un tercer implante para hueso. De acuerdo con esto, el kit puede incluir sin limitación una combinación de cualquier número, tamaño, diseño, y/o forma de implantes para hueso y sujetadores como se describe aquí.

[0018] Se apreciará adicionalmente por un experto en la técnica en que la invención es particularmente útil para implantes quirúrgicos del esqueleto craneofacial, que incluye tales implantes que se hacen de metales biológicamente compatibles (acero inoxidable, titanio, etc.), materiales resorbibles, materiales compuestos, y otros materiales de implante adecuados conocidos en la técnica. Preferiblemente, los implantes formados de acuerdo con principios de la presente invención se pueden hacer a partir de materiales resorbibles, discutidos en más detalle adelante.

[0019] Se debe notar que el uso de la invención no se limita a aplicaciones craneofaciales, ni está limitada la fabricación de la invención a los anteriores materiales. De acuerdo con esto, la invención se puede utilizar para cualquier tipo de implante en donde es deseable suministrar una indicación táctil positiva de la

superficie superior del implante y/o controlar las características de curvado del implante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0020] Las características y ventajas de la presente invención serán más fácilmente evidentes de la siguiente descripción detallada de la invención en la que los elementos similares se marcan de forma similar, y en la cual:

[0021] La Figura 1 es una vista en plano superior de una placa recta para hueso de la técnica anterior;

[0022] La Figura 2 es una vista en plano superior de una placa para hueso ondulada de la técnica anterior;

[0023] La Figura 3A es una vista en plano superior de un implante en la forma de una placa para hueso formada de acuerdo con los principios de la presente invención que tienen un indicador de superficie superior;

[0024] La Figura 3B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B en la figura 3A;

[0025] La Figura 3C es una vista en sección transversal tomada a través un agujero sujetador a lo largo de la línea 3C-3C en la Figura 3A;

[0026] La Figura 3D es una vista en perspectiva de la placa para hueso de la Figura 3A,

[0027] La Figura 3E es una vista en sección transversal de la placa para hueso de la Figura 3A que tiene una modalidad alternativa en forma de V de un indicador de superficie superior;

[0028] La Figura 3F es una vista en sección transversal de la placa para hueso de la Figura 3A que tiene una modalidad alternativa con forma cóncava de un indicador de superficie superior;

[0029] La Figura 4 es una vista lateral de un tornillo utilizable con una Figura 3A que tiene una cabeza configurada para acoplar con los agujeros sujetadores del implante de la Figura 3A;

[0030] La Figura 5 es una vista en plano superior de una modalidad diferente de una placa para hueso de acuerdo con la presente invención que tiene cuatro agujeros sujetadores;

[0031] La Figura 6A es una vista en plano superior de otra modalidad de una placa para hueso de acuerdo con los principios de la siguiente invención que tienen un indicador de superficie superior, ranuras transversales, y una pluralidad de agujeros sujetadores;

[0032] La Figura 6B es una vista en sección transversal tomada de un agujero sujetador a lo largo de la línea 6B-6B en la Figura 6A;

[0033] La Figura 7 es una vista en plano superior de otra modalidad de un implante formada de acuerdo con los principios de la presente invención en la

forma de una placa apuntalada que tiene indicadores de superficie superior y ranuras transversales;

[0034] La Figura 8 es una vista en plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa con rín orbital que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0035] La Figura 9 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con principios de la presente invención en la forma de una placa en forma de L hacia la izquierda que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0036] La Figura 10 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa con forma de L derecha que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0037] La Figura 11 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa Y que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0038] La Figura 12 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa Y doble que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0039] La Figura 13 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa X que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0040] La Figura 14 es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa con cubierta de agujeros que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0041] La Figura 15A es una vista de plano superior de otra modalidad de un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención en la forma de una placa de malla resorbible que tiene un indicador de superficie superior y ranuras transversales;

[0042] La Figura 15]B es una vista en sección transversal a través de un agujero sujetador a lo largo de la línea 15B-15B en la Figura 15A que tiene un indicador de superficie superior;

[0043] La Figura 16 es una vista lateral de un adhesivo utilizable con todos los implantes similares al descrito en la Figura 3A que tiene una cabeza configurada para acoplar con los agujeros sujetadores del implante de la Figura 3A; y

[0044] La Figura 17A –Q describe varios componentes diferentes que pueden, en cualquier numero de combinaciones, componer un kit de implante para hueso con indicador de superficie.

DESCRIPCIÓN DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS

[0045] En la descripción que sigue, cualquier referencia con la dirección u orientación se propone para conveniencia de la descripción y no se pretende en ninguna forma limitar el alcance de la presente invención. Más aún, las características y beneficios de la invención se ilustran como referencia a las modalidades preferidas. De acuerdo con esto, la invención no se debe limitar expresamente a tales modalidades preferidas que ilustran a alguna posible combinación no limitante de las características que pueden existir solas o en otras combinaciones de características, y que solo se debe limitar por las reivindicaciones adjuntas.

[0046] Las Figuras 3A-D describen la modalidad para un implante para fijación de hueso en la forma de una placa para hueso. En la placa para hueso 20 tiene un cuerpo generalmente alargado que define un eje longitudinal LA que se extiende a lo largo de la línea central de la placa, y un eje transversal TA que se extiende perpendicular al eje longitudinal. La placa 20 incluye dos extremos 21, una superficie superior 22, una superficie de contacto con el hueso inferior 24, dos bordes que se extienden longitudinalmente 26 que conectan la superficie superior a la inferior, y dos extremos 21. Preferiblemente, los extremos 21 son de forma redondeada (como se muestra) para evitar posible irritación del tejido blando, pero los extremos 21 pueden tener cualquier configuración adecuada. La distancia entre la superficie superior 22 y la superficie inferior de la placa 20 definen un espesor T para la placa. Preferiblemente, el espesor T es sustancialmente constante desde un extremo de la placa 20 al otro extremo, pero este puede variar a lo largo del eje longitudinal LA, el eje transversal TA, o ambos.

[0047] Preferiblemente, al menos dos agujeros sujetadores 30 se suministran en la placa 20 que se puede ubicar cerca de los extremos 21 de la placa. Los agujeros 30 se extienden desde la superficie superior 22 a la superficie inferior 24 y se configuran para recibir un sujetador para adherir la placa 20 al hueso. La Figura 3C es una vista seccional transversal tomada de la Figura 3A, que muestra una modalidad preferida de un agujero sujetador de tornillo avellanado 30, que parte en la superficie superior de la placa 20, el agujero 30 preferiblemente tiene una forma de tornillo avellanado cónico que comprende una primera pared inclinada 32, seguido por una segunda pared inclinada 34, y seguido de nuevo por una pared recta que penetra la superficie de fondo 24 de la placa 20. La primer pared inclinada a 32 del agujero 30 tiene un ángulo θ_1 diferente de la segunda pared inclinada 34 que tiene un ángulo θ_2 . Preferiblemente, θ_1 es de aproximadamente de 15-25 grados, preferiblemente aproximadamente 20 grados y θ_2 es de aproximadamente de 130-150 grados, preferiblemente aproximadamente 140 grados.

[0048] Se debe notar que el número de agujeros sujetadores 30 suministrados se dictan típicamente por la longitud de la placa para hueso y el número de ubicaciones de montaje de sujetador propuestas para ser suministradas, ambas son generalmente una materia de discreción de diseño.

[0049] Se debe notar que el agujero 30 puede ser de cualquier forma adecuada y no se limita a la forma escrita anteriormente. Por ejemplo, el agujero 30 puede ser de forma de tornillo avellanado cónico solo con una pared inclinada, o el agujero 30 puede tener paredes enteramente rectas sin ninguna porción de tornillo avellanado o el agujero 30 puede ser de forma esférica en sección

cruzada. De acuerdo con esto, la presente invención no se limita por la forma del agujero 30.

[0050] El agujero con forma de tornillo avellanado cónico 30, como se muestra en la Figura 3C, se puede utilizar preferiblemente con sujetadores que tienen una configuración de cabeza de sujeción que caza con las paredes inclinadas dobles. Por ejemplo, se puede utilizar el tornillo 50 (mostrado en la Figura 4) en un agujero 30 y tiene un vástago 54 y cabeza 51 con superficies inclinadas 52, 53 que corresponden en forma a las paredes inclinadas 32, 34 del agujero 30, respectivamente. De acuerdo con esto, la cabeza de tornillo 51, las superficies inclinadas 52, 53 preferiblemente tienen ángulos θ_1 y θ_2 para cazar con los ángulos θ_1 y θ_2 del agujero 30, respectivamente. La parte superior de la cabeza de tornillo 51 puede ser ligeramente convexa, como se muestra. Una ventaja de las configuraciones de agujero sujetador y de tornillo acoplable es que la parte superior del tornillo es sustancialmente nivelado con la superficie superior 22 de la placa 20 cuando el tornillo 50 se instala en el agujero con forma de tornillo avellanado 30 (excepto para la ligera convexidad de la parte superior de la cabeza de tornillo 51). Esto ayuda a reducir la posible irritación del tejido blando cuando la placa 20 se implanta, y las cabezas del tornillo 51 no pueden fácil y separadamente estar por debajo de la piel del paciente, particularmente en ubicaciones en donde existe un cubrimiento relativamente delgado de piel sobre el hueso, tal como en aplicaciones craneofaciales.

[0051] En otra modalidad mostrada en la Figura 16, un sujetador en la forma de un adhesivo 160 también se puede utilizar en un agujero sujetador 30 de la placa 20. La tachuela 160 tiene una cabeza 166 y vástago corrugado 168 con corrugaciones 162 que corren sustancialmente transversales al eje longitudinal de

la tachuela. La cabeza de la tachuela 166 puede tener una superficie lateral recta 164 y una superficie inclinada 162 que forma una transición angulada al vástago 168. Al menos una porción de superficie inclinada 162 tiene un ángulo α_2 que coopera con un ángulo θ_2 del agujero 30, cazando por lo tanto la forma de la pared inclinada 354 del agujero 30 en una forma similar al tornillo 50 descrito anteriormente. La tachuela 160 se utiliza por el cirujano que taladra un agujero en el hueso que es ligeramente más pequeño en diámetro que el diámetro más externo de las corrugaciones 162, la tachuela 160 se presiona luego dentro del agujero del hueso y se mantiene en el lugar mediante un ajuste por fricción.

[0052] Con referencia de nuevo a las Figuras 3A-F, la placa 20 comprende adicionalmente una región de superficie con concavidades o porción que sirve como un indicador de superficie superior. Preferiblemente, la región con concavidades se separa de los agujeros sujetadores; sin embargo, la región con concavidades puede interceptar e incorporar uno o más agujeros de sujetador. En una modalidad, el indicador de superficie superior es una ranura alargada que se extiende longitudinalmente 40 que tiene concavidades por debajo de la superficie superior 22 de la placa 20. Preferiblemente, la ranura de superficie superior 40 se extiende al menos parcialmente a lo largo de la longitud L de la placa 20, parcialmente a través del ancho W de la placa 20 y preferiblemente parcialmente a través del espesor T de la placa 20 para distinguir la superficie superior 22 de la superficie inferior 24. También preferiblemente, la ranura de superficie superior 40 se extiende entre los agujeros de sujeción y más preferiblemente, completamente de agujero 30 al otro agujero.

[0053] La ranura de superficie 40 suministra un indicador táctil que hace más fácil para un cirujano identificar la superficie superior 22 de la placa 20 por

tacto. Esto ayuda a asegurar que la placa 20 se une apropiadamente al hueso de tal forma que los agujeros de sujeción con forma de tornillo avellanado 30 están enfrentados hacia arriba para recibir los tornillos de hueso 50 o tachuelas 160. Aunque la ranura de superficie superior 40 es particularmente útil con implantes tales como la placa 20 descrita anteriormente en donde los agujeros sujetadores no son simétricos en la superficie superior e inferior del implante, se apreciará que la ranura de superficie superior 40 no se limita a tales aplicaciones y se puede utilizar con cualquier implante en donde este se desee para identificar la superficie superior del implante.

[0054] En una modalidad preferida, la ranura de superficie superior 40 puede estar en forma de U en la sección transversal (mejor vista en la Figura 3B) que tiene una superficie inferior sustancialmente plana 42 y paredes laterales 41. Preferiblemente, la profundidad GB y el ancho GW de la ranura de superficie superior 40 es suficiente para permitir a un cirujano u otro individuo identificar fácilmente la superficie superior 22 de la placa mediante toque táctil durante un procedimiento, preferiblemente, mientras el cirujano u otro individuo puede estar usando guantes de látex. También preferiblemente, la superficie inferior 24 de la placa 20 puede tener un perfil relativamente suave para facilitar diferenciar la superficie superior opuesta con ranuras 22 de la placa 20 de la inferior.

[0055] Aunque la ranura de la superficie superior 40 puede ser preferiblemente con forma de canal, se apreciará que la ranura de superficie superior 40 puede tener varias otras configuraciones de sección transversal adecuadas, tal como pero no limitada a ranuras con forma de V 37 (ver Figura 3E), ranuras con forma cóncava 38 (ver Figura 3F), etc. Así, otras formas de ranura se contemplan. Adicionalmente, se apreciará que la profundidad GD y el ancho GW

de la ranura de superficie superior 40 se puede variar como un asunto de elección de diseño. De acuerdo con esto, la invención no se limita con respecto a la forma o tamaño de la ranura de superficie superior 40. También preferiblemente, la ranura de superficie superior alargada 40 está dispuesta a lo largo de la línea central de la placa 20 que coincide con el eje longitudinal LA, con que se muestra en la figura 3A. Sin embargo, la ubicación de la ranura 40 no se limita a este respecto y se contemplan otras ubicaciones.

[0056] Con referencia a la Figura 3B, al menos una porción de los lados 26 y/o extremos 21 de la placa 20 pueden tener una cámara de borde 28 para suministrar un indicador táctil adicional para identificar la superficie superior 22 de la placa. El borde chaflanado también permite al implante ser menos palpable después de la implantación. Preferiblemente, el chaflán 28 se extiende completamente alrededor de la placa 20. También preferiblemente, el chaflán tiene un ángulo 23 de aproximadamente 40-50 grados, más preferiblemente aproximadamente 45 grados, para la superficie superior 22 de la placa 20.

[0057] En una modalidad de una placa alargada recta, la porción alargada de la placa (ver, por ejemplo, Figuras 3A 5, y 6A) pueden ser típicamente aproximadamente 0.8mm de espesor T por 6mm de ancho W y tener una ranura de superficie superior 40 que mide típicamente aproximadamente 2.0mm de ancho GW por 0.3mm de profundo GD (dimensiones +/- permisos para tolerancias de fabricación). En otra modalidad de una placa alargada recta, la porción alargada de la placa para recibir 2.0 mm de diámetro nominal de sujetadores de hueso puede típicamente ser aproximadamente 1.2mm de espesor por 7mm de ancho con aproximadamente 2.0mm de ancho por 0.3mm de profundo de ranura de superficie superior 40. La longitud L de las placas para hueso se puede variar

como un asunto de elección de diseño y las porciones de esqueleto anatómico específico propuestas para las placas.

[0058] La Figura 5 describe otra modalidad de la presente invención que comprende una placa para hueso similar a la placa 20 como se muestra en las Figuras 3A-D, pero con cuatro agujeros sujetadores 30 en cambio de dos. La placa 60 puede ser más larga que la placa 20 y los agujeros sujetadores adicionales suministran flexibilidad de montaje y/o seguridad en la unión al hueso. Preferiblemente, la ranura de superficie superior 40 se extiende al menos entre los dos agujeros de sujeción más internos 30. Más preferiblemente, la ranura de superficie superior 40 conecta todos los cuatro agujeros sujetadores 30.

[0059] Con referencia ahora a las figuras 6A-C, se muestra otra modalidad de una placa para hueso de acuerdo con la presente invención que incorpora aberturas transversales que pueden ser de forma de rendijas o ranuras, como se discutió anteriormente. El número, tamaño, y ubicación de las ranuras transversales o rendijas permite al diseñador controlar las características de curvado de la placa. Una placa para hueso alargada larga 70 que incorpora rendijas o ranuras transversales puede comprender una pluralidad de agujeros sujetadores 30 (ver Figura 3C), y preferiblemente una ranura de superficie superior que se extiende longitudinalmente 40 que se extiende entre los agujeros sujetadores. De forma general las ranuras transversales alargadas 70 se extienden preferiblemente transversales al eje longitudinal LA de la placa 70 y preferiblemente entre los agujeros sujetadores 30. Preferiblemente, la ranura transversal 72 intercepta la ranura de superficie superior 40 y se extiende preferiblemente desde la superficie superior 22 a la superficie de contacto con el hueso inferior 24 de la placa 70. Sin embargo, la ranura 72 se puede extender

alternativamente solo parcialmente entre la superficie superior 22 a la superficie de contacto con el hueso inferior 24 de la placa 70. También preferiblemente, una pluralidad de ranuras transversales alargadas 40 se suministra y uniformemente espaciada entre al menos alguno de los agujeros sujetadores 30.

[0060] Aunque las Figuras 6A-C describen una disposición de agujero sujetador 30 relativamente cercanos con otra ranura transversal 72 dispuesta entre cada par de agujeros 30, la invención no se limita a este respecto. De acuerdo con esto, cualquier número y espacios de agujeros de sujeción 30 se pueden utilizar con cualquier número y espacios de ranuras transversales 72, todos son un asunto de elección de diseño. Por ejemplo, la placa alargada 20 mostrada en la Figura 3A puede incluir ranuras transversales 72. Adicionalmente, las rendijas o ranuras 72 transversales se pueden suministrar para implantes alargados que no tienen un indicador de superficie superior tal como la ranura de superficie superior alargada 40. Más aún, más de una ranura transversal 70, que puede ser de diferente configuración y orientación se puede suministrar entre los agujeros de sujeción 30.

[0061] Como se discutió anteriormente, las ranuras transversales 40 promueven placas alargadas tales como la placa 60 para curvarse entre, y no en los agujeros de sujeción 30 que típicamente son los puntos más débiles en la placa y experimentan la tensión de curvado mayor. Adicionalmente, las ranuras transversales 40 permiten al diseñador controlar las características de curvado de la placa y la rigidez flexural de la placa. También como se anotó anteriormente, se entenderá que alterar las dimensiones, forma, y número de la ranura 72 da al diseñador un medio para alterar las características de curvado de la placa.

[0062] Con referencia a las Figuras 6A y 6B, las ranuras transversales 40 en una modalidad pueden medir típicamente aproximadamente 0.8mm de ancho SW por aproximadamente 2.5mm de longitud SL.

[0063] Los implantes de la presente invención se pueden hacer de cualquier material biocompatible, que incluye, pero no está limitado a metales, resorbibles, compuestos (es decir, combinaciones de varios materiales ya sea en una construcción integrada o laminada), etc. Como se discutió anteriormente, los implantes de la presente invención se pueden hacer preferiblemente de cualquier material resorbible adecuado (es decir, biodegradable y bioabsorbible). Estos materiales eventualmente se disuelven durante el tiempo luego de la implantación y se absorben por el cuerpo del paciente. Más preferiblemente, los implantes se pueden hacer de resorbibles basados en polímeros que incluyen, pero no están limitados a, un tipo de polímero, combinaciones de dos o más diferentes polímeros para crear varios copolímeros, terpolímeros, etc, aleaciones de polímeros, compuestos que tienen múltiples capas de polímeros resorbibles, polímeros que contienen fibras de refuerzo resorbible, etc. La selección de material y polímeros individuales o combinaciones de varios polímeros, métodos utilizados para fabricar los polímeros e implantes, y otros factores afectan las propiedades funcionales de los implantes resorbibles, tal como cuánta estabilidad dimensional y fuerza estructural se retiene *in vivo* después de la implantación y el tiempo requerido para completar la absorción del implante por el cuerpo del paciente.

[0064] Los materiales poliméricos resorbibles generalmente son algo rígidos a temperatura corporal humana y ambiente. Tales polímero típicamente llegan a ser más flexibles y curvables cuando su temperatura se eleva a una temperatura por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) y por debajo del punto de

fusión del material. De acuerdo con esto, los implantes resorbibles se pueden curvar para encajar con el perfil tridimensional de la superficie del hueso a la que ellos se adherirán al calentar el implante a una temperatura por encima de la temperatura de transición vítrea (T_g) y por debajo del punto de fusión del material por medios tales como baño de agua, pistola de aire caliente, hierro de curvado/corte in situ, u otros medios adecuados conocidos en la técnica. Una vez el implante resorbible se ha perfilado y asegurado en el lugar sobre el hueso, la rigidez retorna tan pronto su temperatura cae por debajo de la temperatura de transición vítrea (T_g).

[0065] Preferiblemente, un implante formado de acuerdo con los principios de la presente invención se puede hacer a partir de polímeros tales como lacturo y glicoluro, y copolímeros de los mismos. Más preferiblemente, el implante se hace de composiciones 70/30 poli (L, D/L- lacturo) copolímero o 85/15 poli (L-lacturo-co-glicoluro) copolímero. Estas composiciones tienen propiedades de resorción y propiedades mecánicas deseables, tal como suficiente retención de fuerza in vivo después de implantación para permitir suficiente tiempo para que ocurra la reparación del hueso.

[0066] Se apreciará que el procesamiento del material polimérico bruto y los métodos de fabricación pueden efectuar las propiedades de los polímero e implantes.

[0067] Preferiblemente, un implante hecho de composición (L, D/L- lacturo) copolímero puede ser completamente resorbido dentro de aproximadamente tres años +/- después de ser implantado. Un implante hecho de composición 85/15 poli (L-lacturo-co-glicoluro) copolímero puede preferiblemente ser completamente

resorbido dentro de aproximadamente +/- 1 año después de ser implantado. Se apreciará que el espesor del implante, su configuración geométrica, y la química corporal del paciente individual puede afectar los tiempos de resorción.

[0068] Los implantes formados de acuerdo con los principios de la presente invención se pueden hacer de polímeros que son cristalinos o amorfos en estructura (es decir, no cristalino), que depende del material polimérico específico bruto seleccionado para fabricar el implante, el procesamiento de la materia prima polimérica, y método utilizado para fabricar el implante terminado, todos los cuales son asunto de elección de diseño. Así, la cristalinidad de la materia prima de polímero y el implante terminado se puede variar como un asunto de selección de diseño. En una modalidad, la materia prima del polímero de la composición de copolímero poli (L,D/L-lacturo) (es decir, antes que se forma el implante) tiene una cristalinidad de materia prima preferiblemente de aproximadamente 10-12%. En otra modalidad, la materia prima del polímero de la composición de copolímero de 85/15 poli (L, lacturo-co- glicoluro) (es decir, antes que se forma el implante) preferiblemente tiene una cristalinidad de aproximadamente 15/35%.

[0069] Los materiales de implantes de acuerdo con los principios de la invención también pueden contener o ser impregnados con varios aditivos, rellenos, agentes químicos y/o biológicamente activos (es decir, antibióticos, farmacéuticos, proteínas, etc), tratamientos de superficie, etc. Para alterar y/o facilitar el procesamiento, fabricación, propiedades, y/o desempeño de los materiales e implantes. El implante puede adicionalmente ser cubierto con materiales que contienen o son agentes biológicamente activos, antibióticos, medicinas, factores de crecimiento, etc.

[0070] Los implantes poliméricos resorbibles hechos de acuerdo con los principios de la presente invención se moldean preferiblemente por compresión en una modalidad. Preferiblemente, los sujetadores utilizados para asegurar los implantes de la presente invención al hueso también se hacen de materiales resorbibles, preferiblemente el mismo material resorbible polimérico del cual se hacen los implantes. Los sujetadores, sin embargo, también se pueden hacer de diferentes materiales resorbibles que los implantes. Preferiblemente, los sujetadores se pueden moldear por inyección.

[0071] Los implantes hechos de las composiciones de copolímero 70/30 poli (L, L/D-lacturo) y 85/15 (L-lacturo-glicoluro) preferiblemente tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que está sobre la temperatura corporal humana y temperatura ambiente. En una modalidad, la temperatura de transición vítrea T_g es al menos aproximadamente de 50 grados C. Como se anotó anteriormente, los polímeros resorbibles son generalmente algo rígidos e inflexibles por debajo de la temperatura de transición vítrea T_g . Cuando se calienta a temperaturas por encima de la temperatura de transición vítrea T_g y por debajo del punto de fusión del material, los polímeros resorbibles llegan a ser más flexibles y pueden fácilmente ser curvados por el cirujano para dar la forma anatómica del hueso propuesta destinada para recibir el implante.

[0072] Los implantes de la presente invención se hacen preferiblemente, sin limitación, al cortar los implantes de una hoja plana moldeada por compresión de material resorbible. En una modalidad, la lámina plana puede medir típicamente 150mm cuadrado. Una lámina sencilla puede producir más de un implante o placa, y parte superior de la lámina puede llegar a ser la parte superior de los implantes terminados o placas. Todas las características de las placas se cortan o se hacen

en máquina preferiblemente de forma similar en los implantes en la fábrica, que incluyen ranuras de superficie superior, agujeros de sujeción, bordes chaflanados, ranuras transversales, etc.

[0073] Los implantes de la presente invención no se limitan en la forma a placas para hueso rectas generalmente alargadas mencionadas anteriormente, que se utilizan únicamente por conveniencia para describir algunas posibles modalidades preferidas y no limitantes de la invención. Así, otras numerosas configuraciones de implantes son posibles que se pueden formar de acuerdo con los principios de la presente invención. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 7-16, otras posibles formas sin limitación son placas de doble ancho, placas con aros orbitales curvados, placas L, placas Y, placas Y dobles, placas X, cubiertas de agujeros, placas de caja y mallas. Algunos de estos implantes pueden comprender porciones o secciones de dos o más placas rectas alargadas generalmente individuales descritas aquí anteriormente que se combinan para crear varias otras configuraciones.

[0074] Otras posibles modalidades de implantes formados de acuerdo con los principios de la presente invención se describirán brevemente.

[0075] La figura 7 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de placa de doble ancho. Generalmente la placa alargada 80 es similar a la placa 70 mostrada en la Figura 6A; sin embargo, la placa 80 tiene una doble fila de agujeros 30 y ranuras de superficie superior 40. La placa 80 preferiblemente incluye agujeros con forma de tornillo avellanado 30, ranuras de superficie superior alargada 40 que se extienden entre al menos algunos de los agujeros, ranuras transversales 72, y bordes achaflanados laterales 28.

[0076] La Figura 8 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa de aro orbital curvado. Generalmente la placa alargada 90 es similar a la placa 70 mostrada en la Figura 6A; sin embargo, la placa 90 tiene una forma similar a arco ligeramente curvado con un radio 92 para encajar con la forma promedio del aro orbital para uso en cirugía reconstructiva del hueso que involucra la cavidad del ojo. En una modalidad, el radio 92 es preferiblemente de cerca de 32mm, pero puede variar infinitamente para casar con la anatomía del paciente. La placa 90 también incluye preferiblemente agujeros con forma de tornillo avellanado 30, ranura de superficie superior alargada 40 que se extiende entre al menos alguno de los agujeros, ranuras transversales 72, y borde achaflanados 28.

[0077] La Figura 9 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa L. La placa 100 comprende generalmente dos secciones de placa alargadas cada una similar a la placa 70 mostrada en la Figura 6A; sin embargo, una placa está dispuesta en ángulo a la otra placa. La placa 100 tiene un porción de cuerpo alargado 102 y una porción de cabeza alargada 104 dispuesta en un ángulo 106 para la porción de cuerpo. Preferiblemente, el ángulo 106 es al menos de 90 grados pero puede ser cualquier ángulo mayor o menor de 90 grados. Más preferiblemente, el ángulo 106 es un ángulo oblicuo mayor de 90 grados. En otra modalidad preferida, el ángulo 106 es de aproximadamente 100-110 grados. En las modalidades mostradas, la porción de cuerpo 102 es preferiblemente mayor que la porción de cabeza 104. Ambas porciones de cuerpo 102 y de cabeza 104 también incluyen cada una preferiblemente agujeros con forma de tornillo avellanado 30, ranuras de superficie superior alargadas 40 que se extienden entre al menos algunos de los agujeros, ranuras transversales 72, y

bordes chaflanados 28. Se debe notar que la placa 100 de la Figura 9A puede convenientemente ser referida como una placa de L izquierda oblicua.

[0078] La Figura 10 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa de L a la derecha oblicua. La placa 110 es similar a la placa L a la izquierda oblicua 100, pero es generalmente una imagen de espejo de la placa 100. De acuerdo con esto, la placa con L a la derecha oblicua 110 tiene una porción de cuerpo alargado 112 y una porción de cabeza alargada 114 dispuesta en un ángulo 116 a la porción de cuerpo. Las otras características de la placa L 110 (es decir, agujeros de sujeción 30, ranuras de superficies superior alargadas 40, ranuras transversales 72, bordes achaflanados 28) son esencialmente el mismo como en la placa L 100.

[0079] La Figura 11 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa de Y. La placa 120 comprende generalmente comprende tres secciones de placa alargadas cada una similar a la placa 70 y combinada en la forma mostrada en la figura 11. La placa 120 tiene una porción de cuerpo alargado 122 y una primera porción de cabeza alargada 124 y una segunda porción de cabeza alargada 126. El ángulo 128 se forma entre la primera y segunda porción de cabeza 124, 126 respectivamente. Preferiblemente, el ángulo 128 es menor que o igual a aproximadamente 180 grados. Más preferiblemente, el ángulo 128 es de aproximadamente 70 y aún más preferiblemente aproximadamente 90 grados. En la modalidad mostrada, la porción de cuerpo 122 es preferiblemente mayor que la primer porción de cabeza 124 o la segunda porción de cabeza 126, pero no se limita en su longitud con respecto a su primera y segunda porción de cabeza 124, 126. También preferiblemente, la primer porción de cabeza 124 es de aproximadamente la misma longitud como la segunda porción de cabeza 126. Sin

embargo, la longitud de la primer cabeza 124 puede ser diferente que la segunda porción de cabeza 126. Ambas porciones de cuerpo 122 y primera y segunda porción de cabeza 124, 126 cada una incluyen preferiblemente agujeros con forma de tornillo avellanado 30, ranura de superficie superior alargada 40 que se extiende al menos en alguno de los agujeros, ranuras transversales 72, y bordes chaffanados 28.

[0080] La Figura 10 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa de Y doble. La placa 130 generalmente comprende cuatro secciones de placa parcialmente alargadas cada una similar a la placa 70 combinada como se muestra en la Figura 12. La placa 130 tiene una porción de cuerpo central 132 que puede tener una superficie ininterrumpida sustancialmente plana como se muestra. Alternativamente, la porción de cuerpo 132 puede contener agujeros sujetadores 30, una ranura de superficie superior 40, y ranuras transversales 72 (no mostradas). Una primera porción de cabeza adyacente 134 y una segunda porción de cabeza 136, combinada en una forma similar a la primera y segunda porciones de cabeza 124, 126 en la placa 120 (ver figura 11), se suministra en los extremos de la porción de cuerpo 132. Se forma el ángulo 138 entre la primera y segunda porciones de cabeza 134, 136, respectivamente. Preferiblemente, el ángulo 138 es menor que o igual a aproximadamente 180 grados. Más preferiblemente, el ángulo 138 es de aproximadamente 70-110 grados, y aún más preferiblemente aproximadamente 90 grados. En la modalidad mostrada, preferiblemente la primer porción de cabeza 134 es de aproximadamente la misma longitud como la segunda porción de cabeza 136. Sin embargo, la longitud de la primer cabeza 134 puede ser diferente de la segunda porción de cabeza 136. La primera y segunda porciones de cabeza 134, 136 también cada una incluye preferiblemente agujeros en forma de tornillo avellanado

30, ranura de superficie superior alargada 40 que se extiende entre al menos algunos de los agujeros, ranuras transversales 72, y bordes chaflanados 28.

[0081] La Figura 13 muestra otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa X. La placa 140 comprende generalmente una porción de cuerpo central 142 que define un concentrador común y cuatro porciones de brazo alargadas 144 que se extienden radialmente hacia fuera de esta. La placa 140 puede ser vista según se forma al combinar dos secciones de placa alargadas que se interceptan cada una de forma similar a la placa 20 y dispuestas generalmente perpendiculares la una a la otra. Cada porción de brazo 144 está dispuesto preferiblemente sin limitación en un ángulo 148 de aproximadamente 90 grados a una porción de brazo adyacente 144. Cada porción de brazo 144 también incluye preferiblemente agujeros sujetadores con forma de tornillo avellanado 30, ranuras de superficie alargada 40 que se extienden entre al menos alguno de los agujeros, ranuras transversales 72, y bordes chaflanados 28. La porción de brazo 144 puede tener preferiblemente un área ligeramente agrandada 146 alrededor del agujero con forma de tornillo avellanado 30 en contraste con es parte de la porción de brazo 144 conectada con la porción de cuerpo central 142, como se muestra. el área 146 alargada suministra resistencia adicional a la porción de brazo 144 en las áreas que rodean el agujero sujetador 30 que son típicamente la parte más débil de una placa para hueso.. Como se muestra, la porción de cuerpo 142 puede no contener cualquier agujero de sujeción o ranuras transversales, o puede incluir ranuras de superficie superior alargadas 40 como se muestra para suministrar indicación de la superficie superior de la placa. Alternativamente, la porción de cuerpo 142 puede incluir ranuras transversales y/o agujeros de sujeción (no mostrados).

[0082] Las Figuras 14 A y 14 B muestran otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa de cubierta de agujeros. Estas placas se utilizan típicamente en conjunto con craneotomías en donde varios agujeros redondeados espaciados se perforan a través del cráneo que se conectan posteriormente mediante osteomías entre estos para crear una aleta de hueso.-

Generalmente la placa 150 mostrada en la figura 14A comprende una función de cuerpo generalmente central 152 que define un concentrador común y una pluralidad de brazo 154 que se extienden radialmente y angularmente hacia fuera de esta, preferiblemente en un patrón en espiral. Preferiblemente, la porción de cuerpo central 152 es de forma circular. En una modalidad como se muestra, la placa 150 puede preferiblemente tener ocho brazos 154. Sin embargo, se apreciará que cualquier número de brazos se puede suministrar. Los brazos se pueden extender radialmente hacia fuera directamente en línea con el radio de la placa o los brazos se pueden extender hacia fuera de la línea con el radio de la placa, creando un ángulo 157B como se muestra en la Figura 14A. Se apreciará que los brazos que se extiende hacia fuera de la línea con el radio que crea más espacio entre los brazos respectivos para el uso de herramienta permite por lo tanto una placa con más brazos. En una modalidad, el ángulo 157B preferiblemente puede ser aproximadamente de 10 a aproximadamente 20 grados, preferiblemente aproximadamente de 15 grados, aunque se contemplan otros ángulos. Cada brazo 154 incluye un agujero sujetador, que se puede disponer preferiblemente en un extremo de cada brazo y puede ser un agujero de sujeción con forma de tornillo avellanado 30. Los agujeros de sujeción 30 pueden estar uniformemente distribuidos y espaciados radialmente alrededor de la circunferencia de la porción de cuerpo 152. Preferiblemente, cada agujero sujetador 30 de una modalidad con ocho brazos 154 se espacia en ángulo 157a

de aproximadamente 45 grados. Se apreciará que el ángulo 157a entre los brazos 154 dependerá en parte del número de brazos suministrados. Como se muestra, cada brazo 154 se conecta preferiblemente a la porción central 152 en una región 159 que está descentrada circunferencialmente de la línea central radial 158 del agujero sujetador 30 que origina en el centro de la placa de cubierta de agujero 150. La placa 150 también incluye preferiblemente un borde achaflanado 28.

[0083] La porción de cuerpo 152 de la placa de cubierta de agujero 150 puede tener adicionalmente una concavidad de superficie 151 que tiene concavidades por debajo de la superficie superior 153 de la porción de cuerpo 152, y sirve como un indicador de superficie superior para la placa 150. Preferiblemente, la cavidad de la superficie 151 se extiende solo parcialmente entre la superficie superior 153 y la superficie inferior 155 de la porción de cuerpo 152 (mejor vista en la figura 14b). En la modalidad mostrada, la cavidad de superficie 151 es preferiblemente de forma circular; sin embargo, se debe notar que la cavidad de superficie 151 puede tener cualquier forma adecuada y no se limite a solo formas circulares. En cambio de una cavidad de superficie superior sencilla 141, la placa 150 puede tener alternativamente dos o mas cavidades de superficie superior en cualquier número de formas y dispuesta en una variedad de patrones en la porción de cuerpo central 152 (no mostrada).

[0084] Aunque la placa de cubierta de agujero 150 se describe en la figura 14a por tener ocho brazos 154, cualquier número adecuado de brazos se puede suministrar. De acuerdo con esto, las placas 150 con pocos o más brazos se puede suministrar y se contempla dentro del alcance de la invención. Preferiblemente, los brazos 154 están dispuestos en un patrón en espiral similar a aquel descrito en las figuras 14 a para facilitar la fabricación de la placa al

suministrar acceso mejorado para la herramienta necesaria para formar los brazos.

[0085] las figuras 15 a y 15b muestran otra modalidad de la presente invención en la forma de una placa, malla sustancialmente plana. Generalmente, la placa malla 160 comprende una superficie superior 162 y una superficie inferior 164. Opcionalmente, la placa malla 160 puede incluir adicionalmente un borde chaflanado 28 como se muestra. Una pluralidad de agujeros de sujeción 30 que se extienden a través de la placa malla 160 desde la superficie superior 162 a la superficie inferior 164. Al menos una ranura de superficie superior alargada 40 se extiende entre al menos alguno de los agujeros 30. Preferiblemente, dos o más de las ranuras de superficie superior 40 se suministran y se disponen en un patrón adecuado para permitir al cirujano detectar rápidamente la superficie superior 16 de la placa de malla 160. Aunque la ranura de superficie superior 40 se muestran como orientadas preferiblemente en forma diagonal (con respecto a los lados de la placa de malla 160) y dispuestas en un patrón claramente uniforme en la modalidad ilustrada en la Figura 15a, se apreciará que cualquier número adecuado, orientación, o patrón se puede formar con las ranuras de superficie superior 40 como un asunto de selección de diseño. La invención por lo tanto no se limita a la configuración de ranura de superficie superior o patrón mostrado aquí, y otras configuraciones y patrones se contemplan.

[0086] La Figura 17 muestra varios componente diferentes que pueden, en cualquier número de combinaciones, con poner un kit de fijación de hueso que incluye modalidades que comprenden al menos un primer implante de hueso, tal como por ejemplo una placa de hueso, que comprende una superficie superior y una superficie de contacto con el hueso inferior, al menos dos agujeros de

sujeción que se extienden desde la superficie superior a la superficie inferior, y la superficie superior tiene una región con cavidades que suministra un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante. En una modalidad, el kit incluye adicionalmente una pluralidad de sujetadores (ver, por ejemplo, figuras 17 N-Q) para unir el implante a un hueso. En una modalidad,, la región de cavidades de superficie superior es de forma alargada. En otra modalidad, el implante incluye al menos una sección de placa alargad. El implante puede tener una forma que incluye forma de L, forma de Y, forma de Y doble una forma de X, o cualquier otro estilo de implante requerido para un procedimiento específico en otra modalidad. Los estilos de implante de ejemplo se muestran en las figuras 17a-M. El implante también puede comprender adicionalmente una longitud y un ancho, y en al menos una ranura transversal ubicada entre al menos dos agujeros de sujeción y que se extiende a través de al menos parte del ancho del implante. Preferiblemente, el implante se hace de un material resorbible. En una modalidad, los sujetadores pueden ser tornillo o tachuelas. Tornillos y tachuelas de ejemplo se muestran en las figuras 17N-Q. Las modalidades mencionadas anteriormente son solo de ejemplo y, así, esta invención no se debe limitar a los estilos o cantidades mostradas. Un kit puede ser de la preferencia habitual de un cirujano o para un procedimiento particular.

[0087] El kit puede incluir adicionalmente al menos un segundo implante, que puede ser el mismo como el primer implante, o diferente tal como, por ejemplo, de forma, diseño, material, y/o dimensiones que incluyen tamaño general (es decir, dimensiones externas). El kit también puede incluir al menos un tercer implante el mismo que o diferente del primero y segundo implantes. Se apreciará que un kit de acuerdo con los principios de la presente invención puede tener cualquier número y tipo de implantes y/o sujetadores. De acuerdo con esto,

numerosas variaciones en componentes del kit son posibles. El kit también puede incluir varios instrumentos para ayudar a perfilar e implantar el implante. Por ejemplo, el kit puede incluir instrumentos tales como, pero no limitado a, brocas, fresas, destornilladores, tijeras, bisturís, y manipuladores de tachuelas.

[0088] Un método de perfilar e implantar implantes resorbibles formados con los principios de la presente invención se describirá ahora con referencia a la figura 3a y la placa 20 por conveniencia. El mismo método, sin embargo, aplica a otras modalidades formadas de acuerdo con los principios de la presente invención descritos aquí. La placa 20 alojada preferiblemente en empaque estéril y que tiene las características descritas anteriormente, se suministra al cirujano en su forma plana de dos dimensiones y rígida inicial. En el área quirúrgica, el cirujano determina primero el sitio de recepción del implante sobre el hueso y la forma tridimensional final de la placa 20 basado en la forma tridimensional del sitio de recepción.- El cirujano calienta luego la placa resorbible 20 sobre su punto de temperatura de transición vítrea (T_g) para hacer la placa maleable mediante cualquier medio adecuado comúnmente utilizado en la técnica tal como baño de agua caliente, pistola de aire caliente, bisturí de hierro/doblador, etc, como se discutió anteriormente. Preferiblemente, la temperatura de transición vítrea (T_g) está sobre la temperatura corporal humana y temperatura ambiente. Preferiblemente, la temperatura de transición vítrea (T_g) del material polimérico resorbible es mayor del promedio de temperatura corporal humana (oral) de aproximadamente 98.6 grados Fahrenheit (37 grados C) de tal forma que el implante esté en una condición relativamente rígida in vivo. En una modalidad, el material resorbible del que la placa 20 puede estar hecho tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) de aprox. 131 grados Fahrenheit (55 grados C) o superior. Luego el cirujano toca la superficie sustancialmente plana de la placa 20 para

encontrar la cavidad de la superficie superior 40, identificando por lo tanto positivamente la superficie superior 22 mediante medios táctiles. Utilizar la orientación apropiada con la superficie superior 22 que enfrenta lejos el hueso, la placa 20 puede luego ser aplicada directamente al sitio de recepción del hueso y perfilada a la forma tridimensional deseada por el cirujano. Alternativamente, la placa 20 puede ser perfilada a la forma tridimensional deseada antes de ser colocada al hueso. Una plantilla de curvado se puede formar y utilizar como medio alterno para formar la placa. En cualquier caso, la placa 20 regresa a su estado rígido inicial tan pronto como se enfría por debajo de su temperatura de transición vítrea (T_g).

[0089] Se debe notar que si el cirujano elige la etapa alterna anotada anteriormente de formar la placa calentada antes de aplicada al hueso, el proceso de calentar y formar la placa se puede repetir hasta que el cirujano este satisfecho de que la forma tridimensional de la placa caza adecuadamente con la forma anatómica del hueso.

[0090] Una vez el cirujano está satisfecho con la forma tridimensional de la placa 20, un miembro suficiente de agujeros se perfora dentro del hueso en varias ubicaciones para recibir preferiblemente los sujetadores resorbibles, tal como sin limitación a tornillos para hueso 50 o tachuelas 160 descritas aquí. Los agujeros se pueden perforar con o sin la placa 20 en lugar del hueso. Si se perfora sin la placa 20 sobre el hueso, la placa 20 se coloca después y se posiciona sobre el hueso para cubrir los agujeros sujetadores 30 con los agujeros que reciben el hueso perforados. En cualquier caso, los sujetadores se insertan a través de los agujeros de sujeción 30 y dentro de los agujeros que reciben el hueso pre-perforados para asegurar la placa 20 al hueso. En razón a que en este caso los

agujeros sujetadores 30 tienen forma de tornillo avellanado (ver figura 3C) el cirujano se asegura de que la cabeza de cualquier tornillo 50 y/o tachuela 160 se inserte a través de la superficie superior 22 de la placa y se asiente en forma apropiada en los agujeros 30 en razón a que la superficie superior 22 se ha identificado positivamente por medios táctiles. Así, el indicador de superficie superior disminuye la probabilidad que la placa se oriente inapropiadamente cuando se asegura el hueso. También se apreciará que el indicador de superficie superior también suministra una estructura adicional que se puede detectar visualmente, así como también suministrar medios de identificación táctil.

[0091] Mientras que la anterior descripción y dibujos representan las modalidades preferidas de la presente invención, se entenderá que varias adiciones, modificaciones y sustituciones se pueden hacer aquí sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones acompañantes. En particular, será claro para aquellos expertos en la técnica que la presente invención puede ser incorporada en otras formas específicas, estructuras, disposiciones, proporciones, y con otros elementos, materiales y componentes, sin apartarse del espíritu o características especiales de estos. Un experto en la técnica apreciará que la invención se puede utilizar con muchas modificaciones de estructura, disposición, proporciones, materiales y componentes y de otras formas, utilizadas en la práctica de la invención, que se adaptan particularmente a los ambientes específicos y requerimientos operativos sin apartarse de los principios de la presente invención. Por lo tanto las modalidades actualmente descritas se consideran en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, el alcance de la invención se indica por las reivindicaciones adjuntas y

REIVINDICACIONES

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. **Un implante para hueso con indicador de superficie, dicho implante comprende:**

una superficie superior y una superficie inferior que está en contacto con el hueso;

al menos dos agujeros de sujeción que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior; y

dicha superficie superior tiene una región con cavidades que suministra un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante.

2. **El implante de la reivindicación 1, en donde la región con cavidades de superficie superior es alargada en su forma.**

3. **El implante de la reivindicación 2, en donde dicho implante comprende al menos una sección de placa alargada.**

4. **El implante de la reivindicación 3, en donde dicho implante tiene una forma seleccionada del grupo que consiste de una forma L, una forma Y, una forma Y doble y una forma X.**

5. El implante de la reivindicación 3, en donde dicho implante se curva en forma de arco.
6. El implante de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente al menos dos regiones con cavidades de superficie superior.
7. El implante de la reivindicación 6, en donde dicho implante está en la forma de una placa malla substancialmente cuadrada que comprende cuatro lados y al menos dos filas de al menos dos agujeros sujetadores en cada uno de dichas filas, dicho al menos dos cavidades de superficie superior dispuestas substancialmente perpendiculares la una a la otra.
8. El implante de la reivindicación 7, en donde dicho al menos dos cavidades de superficie superior están dispuestas diagonalmente a dichos lados de dicho implante.
9. El implante de la reivindicación 1, en donde dichas cavidades de superficie superior es substancialmente de forma circular.
10. El implante de la reivindicación 9, que comprende adicionalmente:

dicho implante que tiene porción de cuerpo central; y

una pluralidad de brazos que se extienden radialmente y angularmente hacia afuera desde dicha porción de cuerpo central, dicho al menos dos agujeros sujetadores cada uno se posiciona en uno de dos

diferentes brazos, por lo cual dicho implante es capaz de ser utilizado como una cubierta de agujero.

11. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho al menos dos agujeros sujetadores son de forma de tornillo avellanado.
12. El implante de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente dichos agujeros con forma de tornillo avellanado que tienen una primer pared inclinada con un primer ángulo y una segunda pared inclinada adyacente con un segundo ángulo, dicho segundo ángulo es más largo que dicho primer ángulo.
13. El implante de la reivindicación 12, en donde dicho primer ángulo es de aproximadamente 20 grados y dicho segundo ángulo es de aproximadamente 140 grados.
14. El implante de la reivindicación 3, que comprende adicionalmente dicho implante que tiene una longitud y un ancho, y al menos una ranura transversal ubicada entre dicho al menos dos agujeros sujetadores y que se extiende de la menos parte de dicho ancho de dicho implante.
15. El implante de la reivindicación 14, en donde dicha ranura transversal se extiende desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior de dicho implante.

16. El implante de la reivindicación 2, en donde dicha porción con cavidades tiene forma de U.
17. El implante de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos una porción del implante que tiene un borde achaflanado.
18. El implante de la reivindicación 1, en donde dicho implante se hace de un material resorbible.
19. El implante de la reivindicación 18, en donde dicho material resorbible es un copolímero seleccionado del grupo que consiste de 70/30 poli (L, D/L-lacturo) y 85/15 poli (L-lacturo-co-glicoluro).
20. Un implante para hueso con indicador de superficie, dicho implante comprende:

al menos una sección generalmente alargada que tiene un eje longitudinal, una superficie superior, y una superficie inferior de contacto con el hueso;

al menos dos agujeros de sujeción en dicha al menos una sección alargada y que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior; y

al menos una ranura alargada en dicha superficie superior de dicho implante y que se extiende parcialmente entre dicha superficie superior e

inferior, dicha ranura alargada se extiende al menos parcialmente entre dicho al menos dos agujeros de sujeción.

por lo cual dicha ranura alargada suministra un indicador táctil para identificar dicha superficie superior de dicho implante.

21. El implante de la reivindicación 20, en donde dicha ranura alargada intercepta dicho al menos dos agujeros de sujeción.
22. El implante de la reivindicación 20, en donde dicha ranura alargada está en la forma de canal.
23. El implante de la reivindicación 20, que comprende adicionalmente al menos una ranura alargada dispuesta en dicho al menos una sección alargada, dicha ranura alargada dispuesta entre dicho al menos dos agujeros de sujeción y que se extiende transversal al eje longitudinal de dicho al menos una sección alargada, dicha ranura alargada se extiende adicionalmente desde dicha superficie superior a dicha inferior.
24. El implante de la reivindicación 20, en donde dicho implante es una placa substancialmente recta.
25. El implante de la reivindicación 20, en donde dicho implante tiene una forma curva.
26. El implante de la reivindicación 20, en donde dicho implante se hace a partir de un material resorbible.

27. Una placa para hueso con indicador de superficie, dicho placa comprende:

una superficie superior, y una superficie inferior de contacto con el hueso;

al menos dos agujeros de sujeción dispuestos en dicha placa y que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior;

al menos una ranura alargada en dicha superficie superior de dicha placa y que se extiende parcialmente entre dicha superficie superior e inferior, dicha ranura alargada se extiende al menos parcialmente entre dicho al menos dos agujeros de sujeción; y

al menos una ranura alargada dispuesta en dicha placa que se extiende desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior, dicha ranura alargada dispuesta entre dicho al menos dos agujeros de sujeción y que se extiende a través de la placa transversal a la ranura alargada, dicha ranura transversal alargada intercepta dicha ranura alargada;

por lo cual dicha ranura alargada suministra un indicador táctil para identificar dicha superficie superior de dicho implante; y

por lo cual dicha ranura transversal alargada induce dicha placa para curvarse entre los agujeros de sujeción.

28. La placa para hueso de la reivindicación 27, en donde dicha placa se hace de un material resorbible.
29. La placa para hueso de la reivindicación 27, que comprende adicionalmente dicha placa que tiene una porción de cuerpo alargada y al menos una primera porción de cabeza alargada, dicha primera porción de cabeza dispuesta en un ángulo a dicha porción de cuerpo.
30. El implante de la reivindicación 29 que comprende adicionalmente dicha placa que tiene una segunda porción de cabeza alargada dispuesta en un ángulo a dicha primera porción de cabeza.
31. El implante de la reivindicación 27, en donde dicha placa tiene una forma curva.
32. Una placa para hueso con control de curvado, dicho implante comprende:

una superficie superior, y una superficie inferior de contacto con el hueso;

al menos dos agujeros de sujeción dispuestos en dicha placa y que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior, dichos dos agujeros de sujeción definen un eje longitudinal entre estos; y

al menos una ranura alargada dispuesta en dicha placa que y se extiende desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior, dicha

ranura alargada dispuesta entre dicho al menos dos agujeros de sujeción y que se extiende transversal a dicho eje longitudinal;

por lo cual dicha ranura transversal alargada induce dicha placa para curvarse entre los agujeros de sujeción.

33. La placa para hueso de la reivindicación 32, en donde dicha placa se hace con un material resorbible.

34. Un método para perfilar y unir un implante resorbible con indicador de superficie para un hueso que comprende las etapas de:

suministrar un implante resorbible que tiene una temperatura de transición vítrea (T_g) que es mayor que la temperatura corporal humana promedio, dicho implante comprende:

- a) una superficie superior y una superficie inferior de contacto con el hueso;
- b) al menos dos agujeros de sujeción que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior;
- c) una porción de dicha superficie superior que tiene cavidades y que se extiende parcialmente entre dichas superficies superior e inferior, por lo cual dicha cavidad de superficie superior suministra un indicador táctil para identificar dicha superficie superior de dicho implante;

elevando la temperatura de dicho implante sobre la temperatura de transición vítrea (T_g);

tocar dichas superficies de dicha placa para encontrar dicha cavidad de superficie superior identificando por lo tanto dicha superficie superior;

deformar dicha placa para perfilar substancialmente la forma anatómica del hueso con dicha superficie superior que está lejos del hueso;

aplicar dicha placa al hueso; y

unir dicha placa al hueso.

35. El método de la reivindicación 34, que comprende adicionalmente las etapas de:

suministrar sujetadores;

insertar dichos sujetadores a través de la menos algunos de dichos agujeros de sujeción, en donde dichos sujetadores se utilizan para unir dicha placa al hueso.

36. El método de la reivindicación 35, en donde dichos sujetadores son tornillos o tachuelas.

37. Un kit de fijación al hueso comprende:

al menos un implante para hueso comprende:

- a) una superficie superior y una superficie inferior de contacto con el hueso;
- b) al menos dos agujeros de sujeción que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior; y
- c) dicha superficie superior tiene una región con cavidades que suministran un indicador táctil para identificar dicha superficie superior de dicho implante; y

una pluralidad de sujetadores para unir dicho implante al hueso.

- 38. El kit de la reivindicación 37, en donde la región con cavidades de superficie superior es de forma alargada.
- 39. El kit de la reivindicación 38, el implante comprende al menos una sección de placa alargada.
- 40. El kit de la reivindicación 39, en donde dicho implante tiene una forma seleccionada del grupo que consiste de una forma de L, una forma de Y, una forma de Y doble y una forma de X.
- 41. El kit de la reivindicación 37, que comprende adicionalmente dicho implante que tiene una longitud y un ancho, y al menos una ranura transversal ubicada entre dicho al menos dos agujeros sujetadores y que se extiende de la menos parte de dicho ancho de dicho implante.
- 42. El kit de la reivindicación 37, en donde dicho implante se hace de un material resorbible.

43. El kit de la reivindicación 37, en donde dichos sujetadores incluyen tornillos o tachuelas.
44. El kit de la reivindicación 37, que comprende adicionalmente al menos un segundo implante.
45. El kit de la reivindicación 44, en donde dicho segundo implante de hueso tiene un tamaño general diferente de dicho al menos primer implante para hueso.
46. El kit de la reivindicación 44, en donde dicho segundo implante para hueso tiene una forma diferente a dicho al menos primer implante para hueso.
47. El kit de la reivindicación 44, que comprende adicionalmente al menos un tercer implante para hueso.
48. El kit de la reivindicación 47 en donde dicho tercer dispositivo de fijación tiene una forma diferente a dicho al menos primero y segundo implantes para hueso.
49. El kit de la reivindicación 47, en donde dicho tercer dispositivo de fijación tiene un tamaño general diferente de dicho al menos primero y segundo implantes para hueso.

RESUMEN

La presente invención se relaciona de forma general con implantes para fijación de huesos mejorados que permite detectar al tacto la parte superior del implante durante la cirugía. Un implante caracterizado por una superficie superior y una superficie inferior que está en contacto con el hueso y una región con cavidades dispuesta en la superficie superior que suministra un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante. Otro implante caracterizado porque la región con cavidades de superficie superior es alargada en su forma dispuesta debajo de la superficie superior del implante. El implante puede incluir dos agujeros sujetadores. Un implante preferido hecho de un material metálico resorbible. Un implante caracterizado por preferiblemente por un ranura dispuesta entre por lo menos algunos de los agujeros sujetadores.

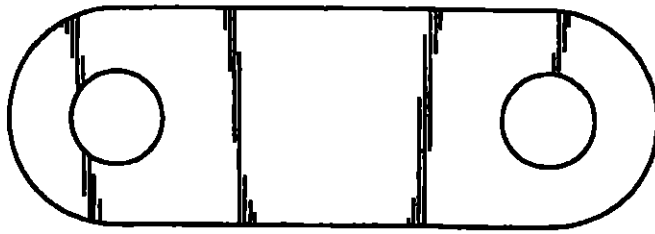


Fig. 1
(Prior Art)

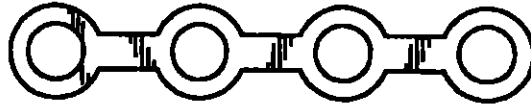


Fig. 2
(Prior Art)

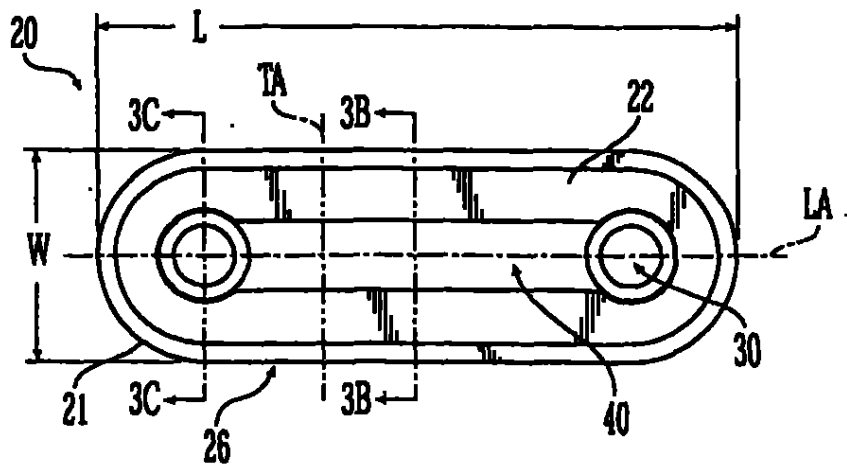


Fig. 3A

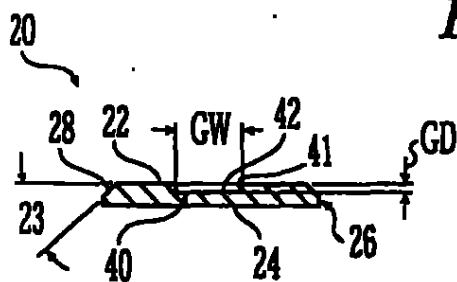


Fig. 3B

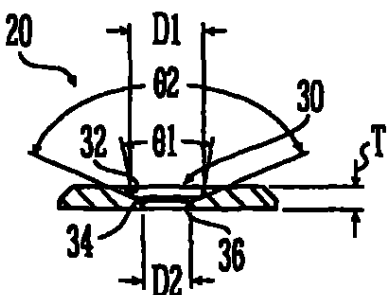


Fig. 3C

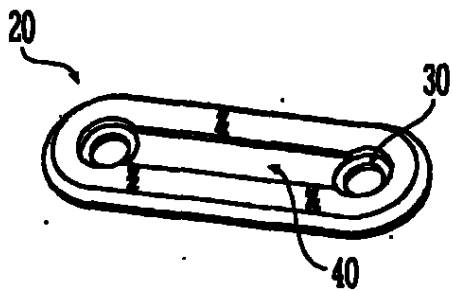


Fig. 3D

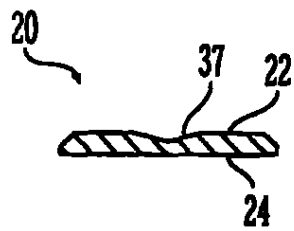


Fig. 3E

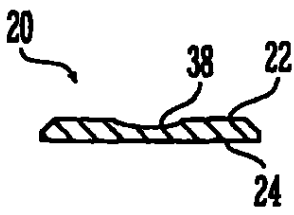
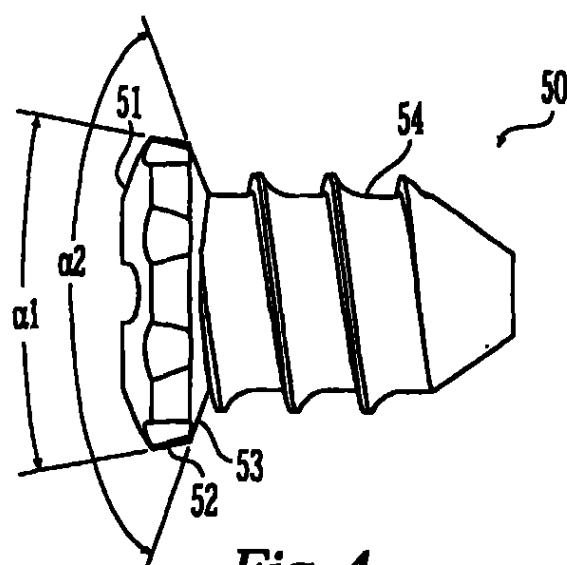
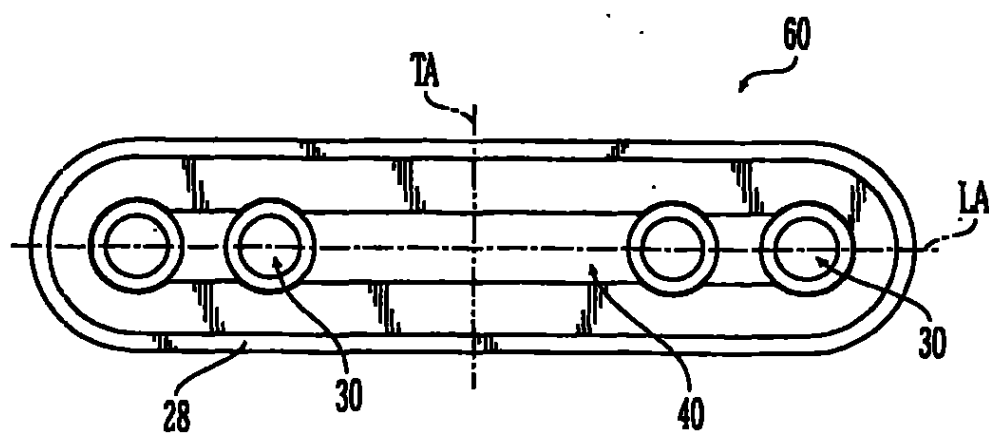


Fig. 3F

3/20

*Fig. 4**Fig. 5*

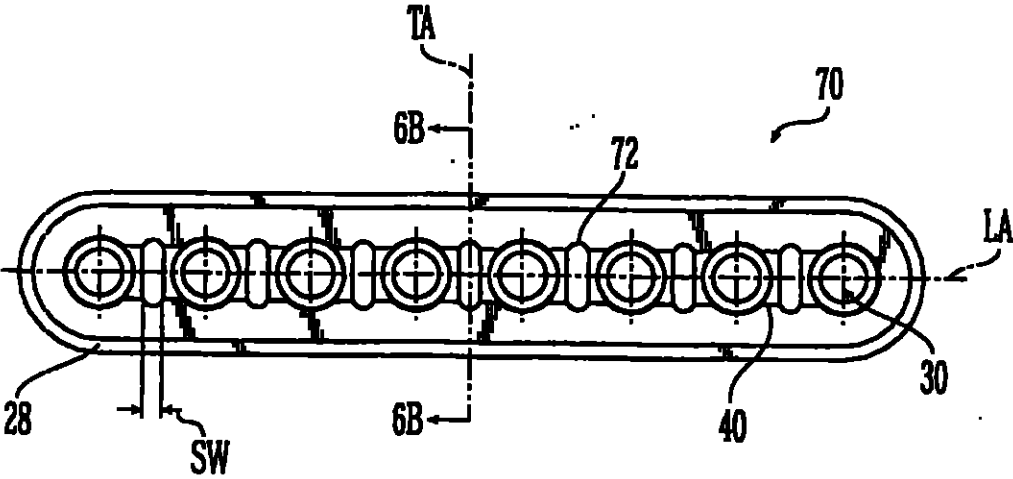


Fig. 6A

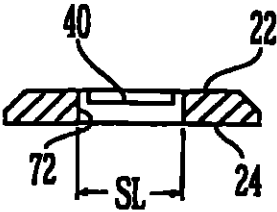


Fig. 6B

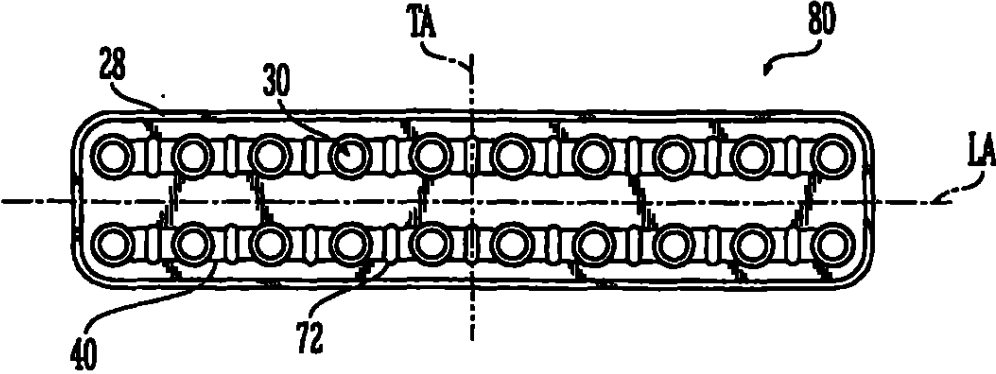


Fig. 7

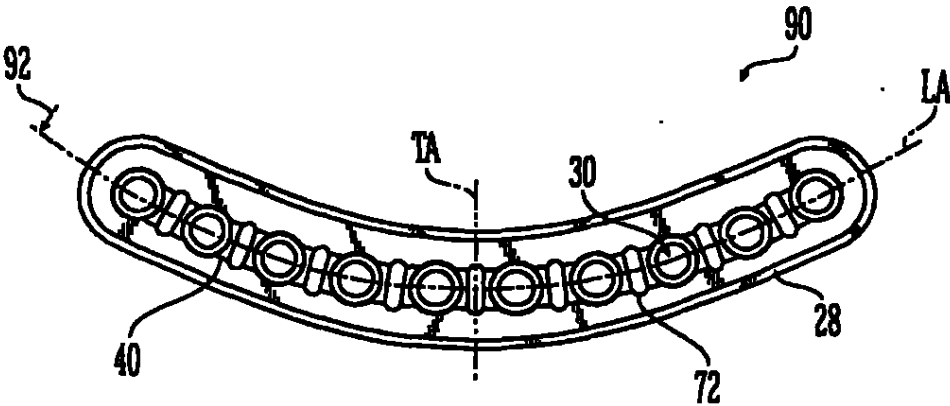


Fig. 8

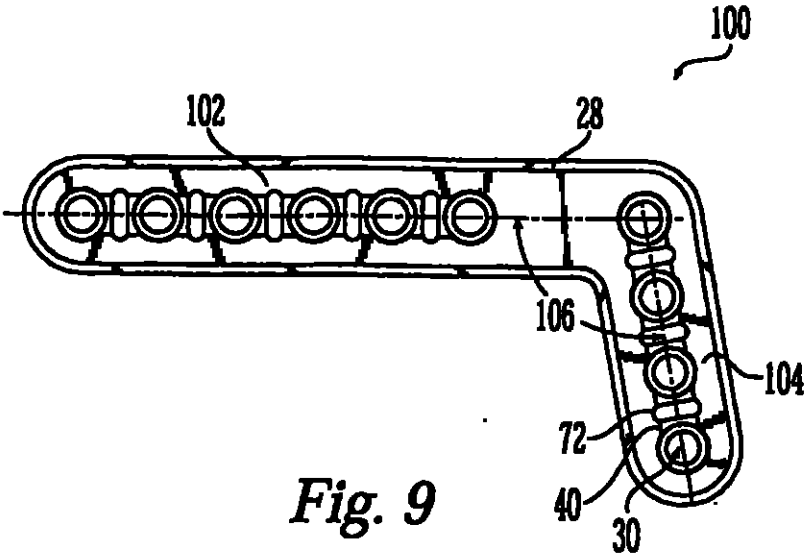


Fig. 9

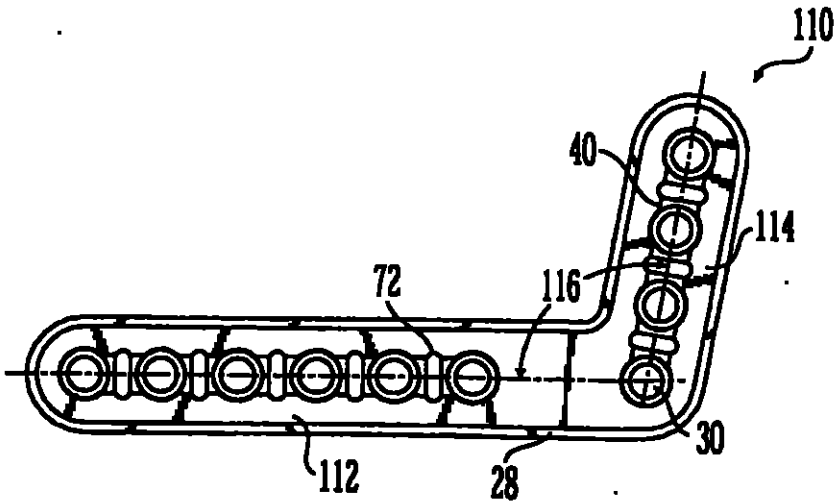


Fig. 10

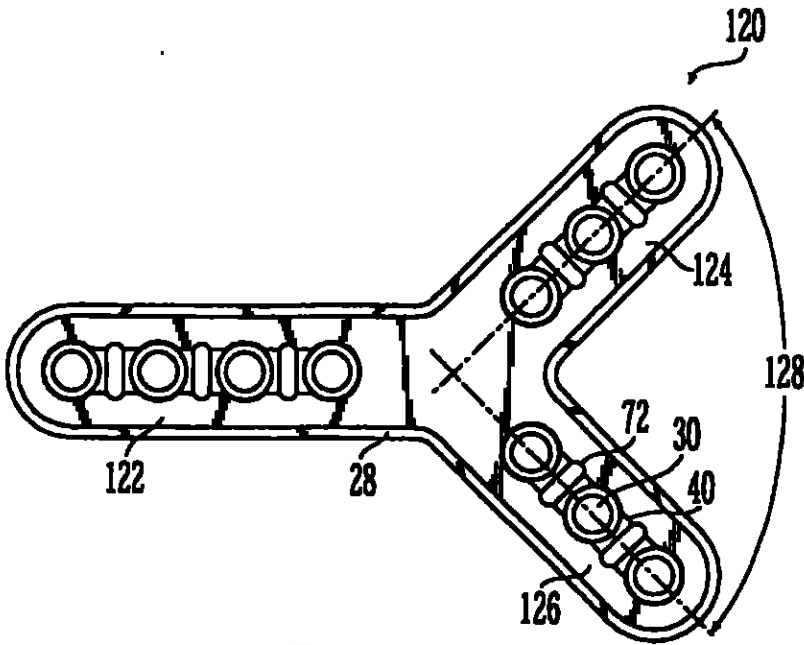


Fig. 11

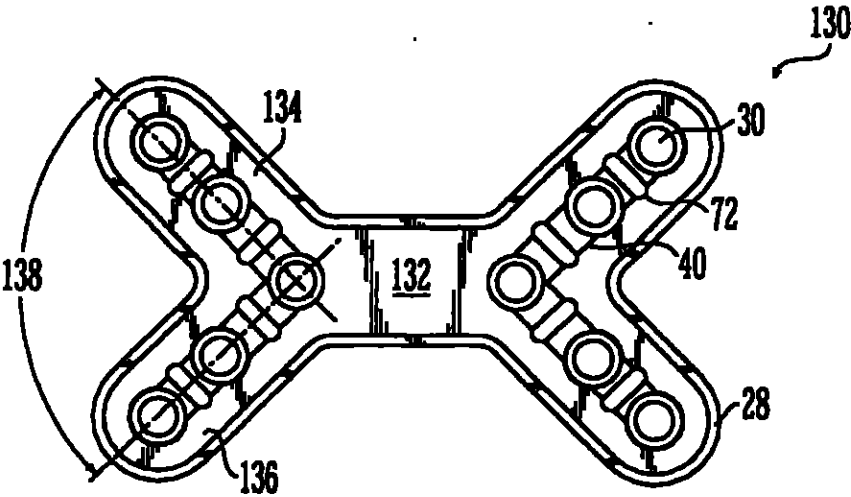
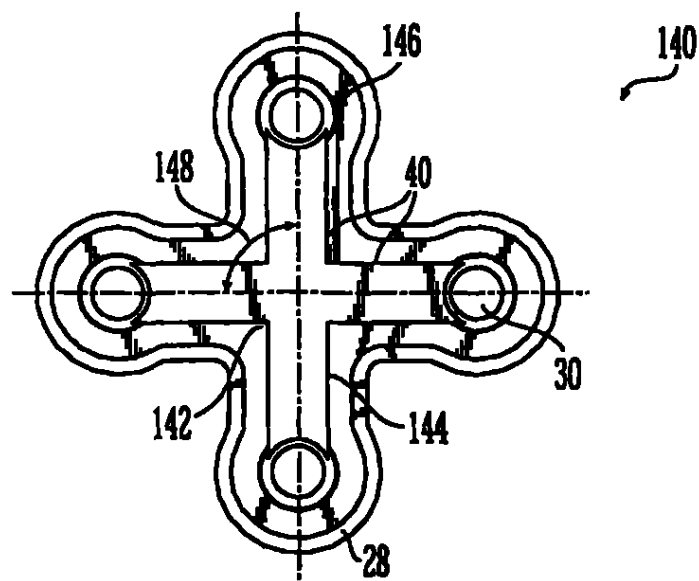


Fig. 12

8/20

110

*Fig. 13*

111

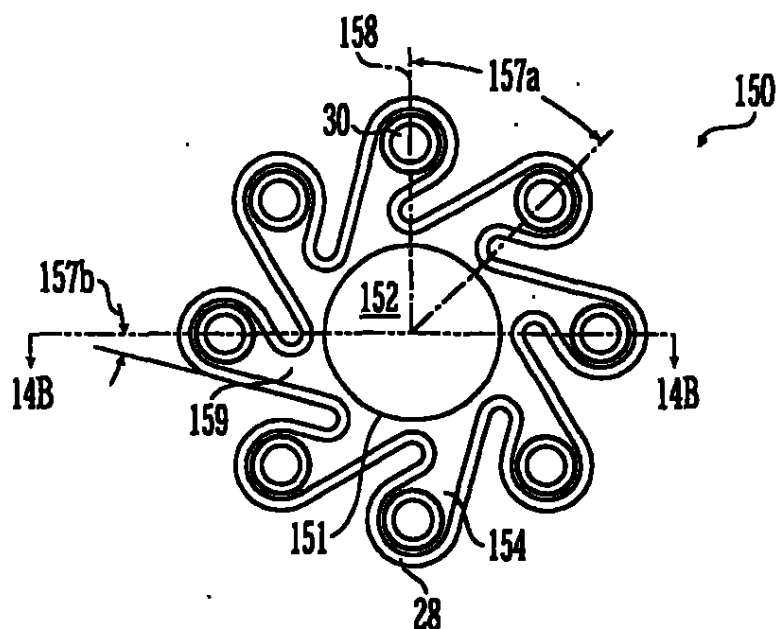


Fig. 14A

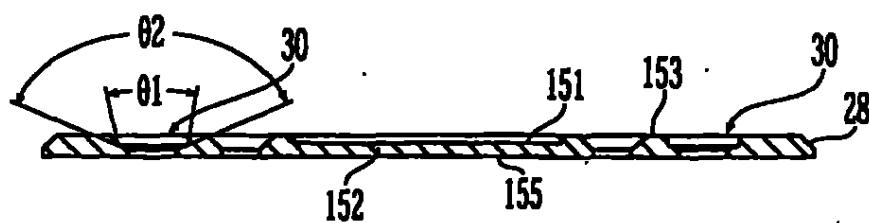
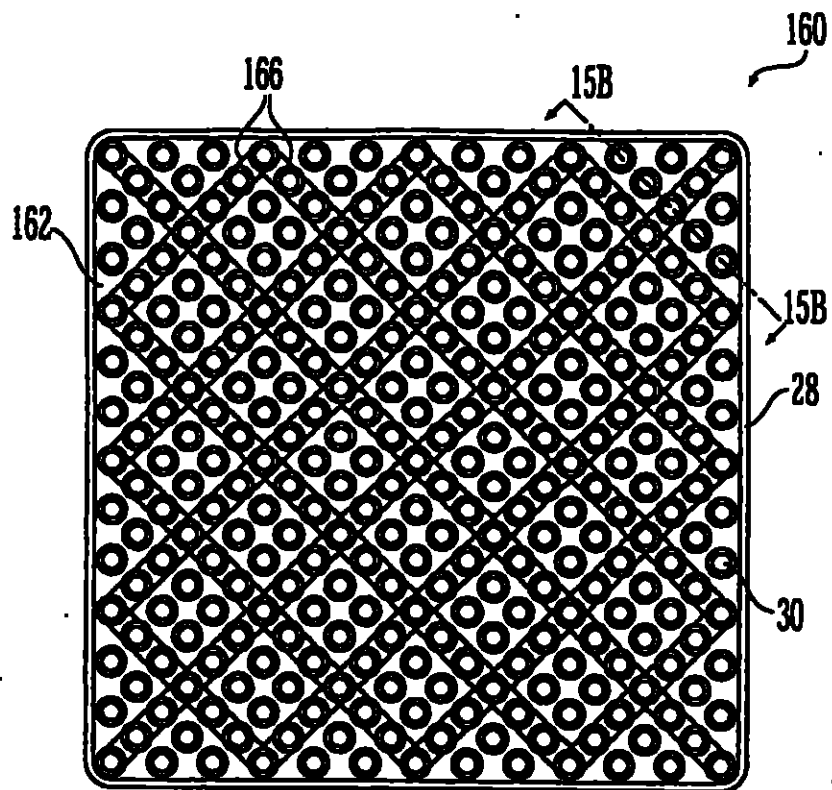
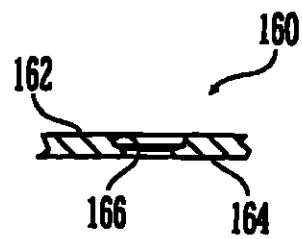


Fig. 14B

10/20

112

*Fig. 15A**Fig. 15B*

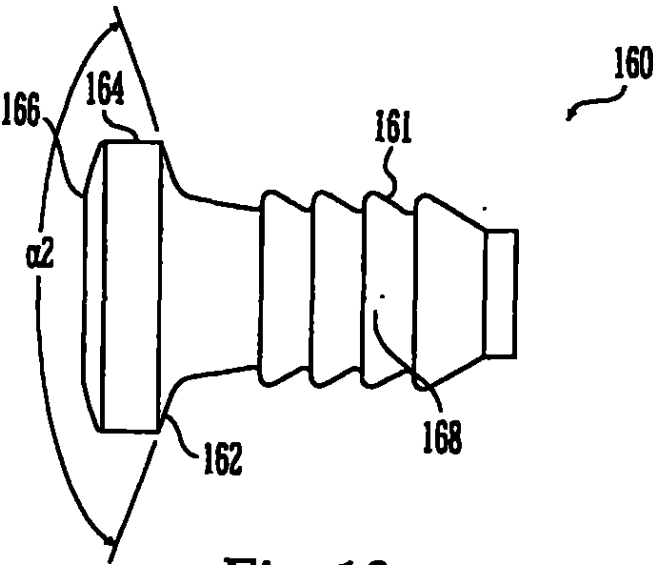


Fig. 16

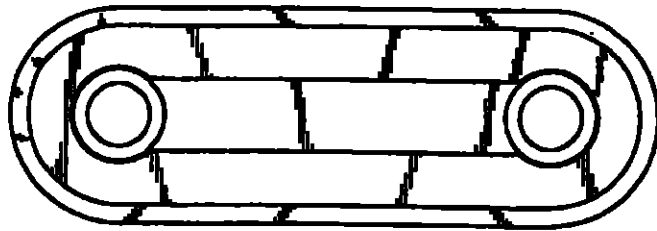


Fig. 17A

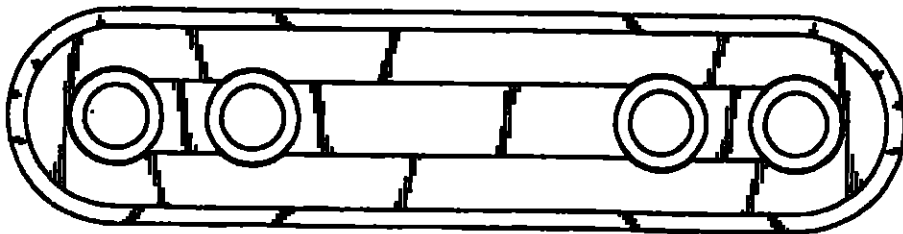


Fig. 17B

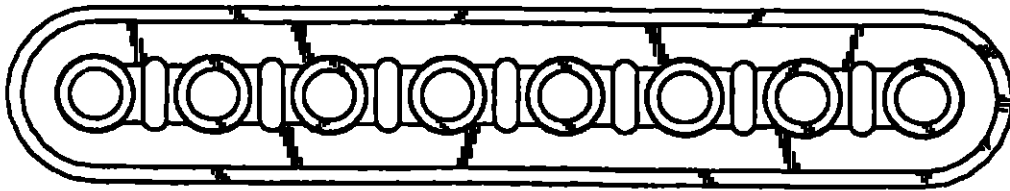


Fig. 17C

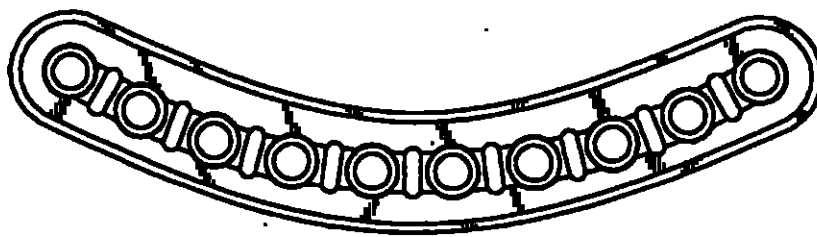


Fig. 17D

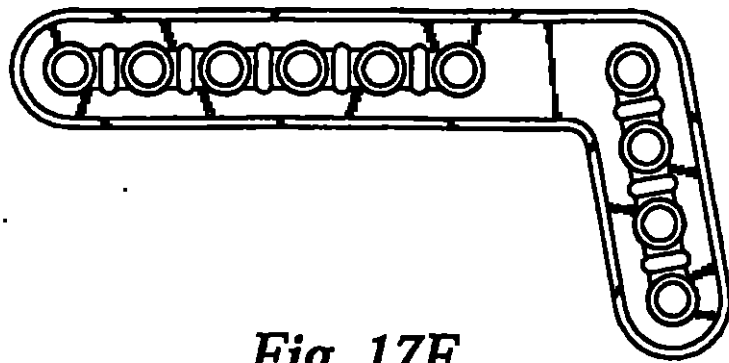


Fig. 17E

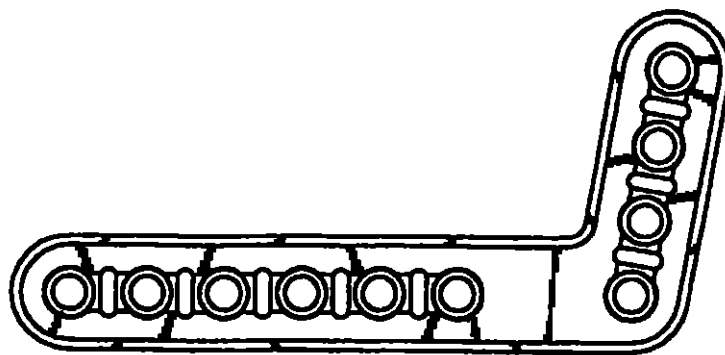


Fig. 17F

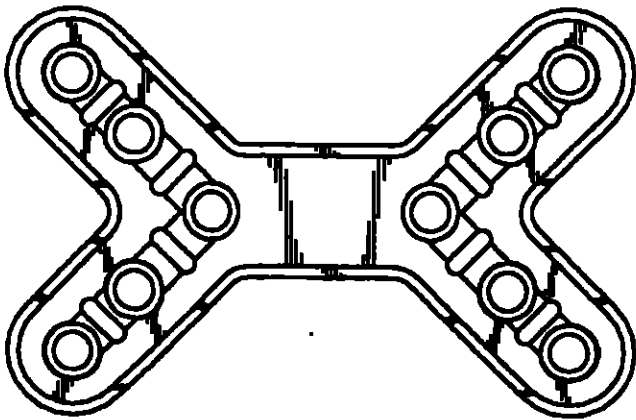


Fig. 17G

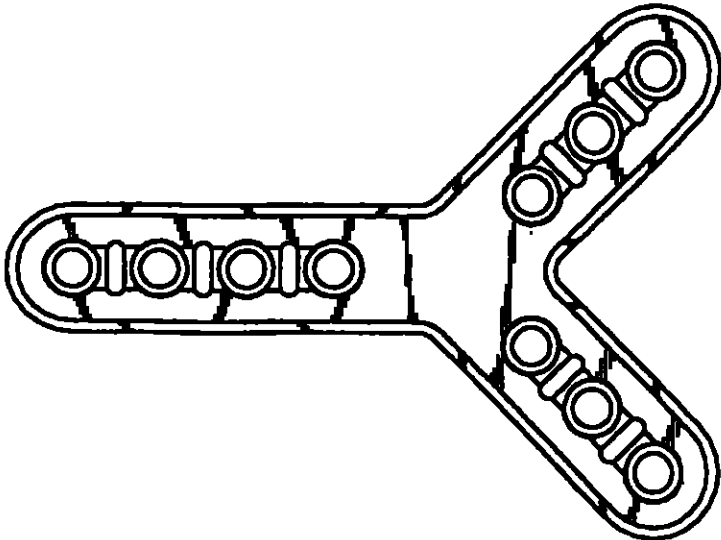
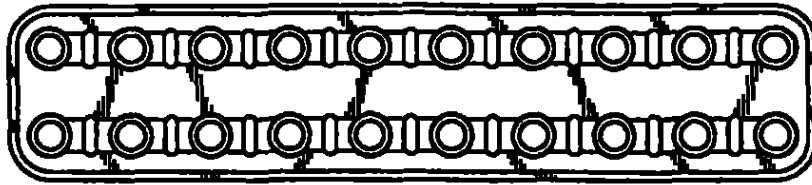
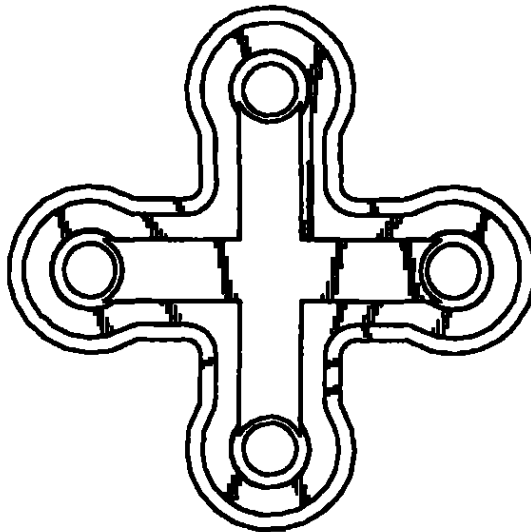


Fig. 17H

*Fig. 17I**Fig. 17J*

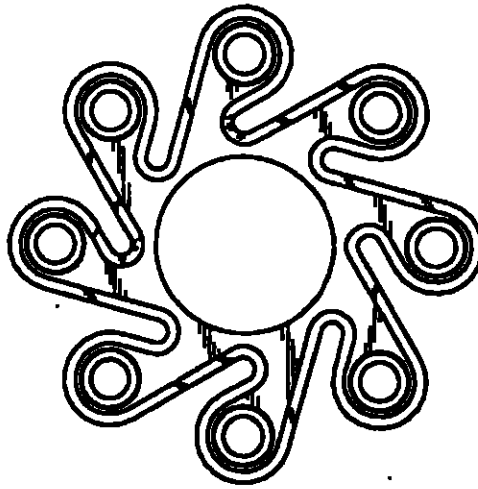
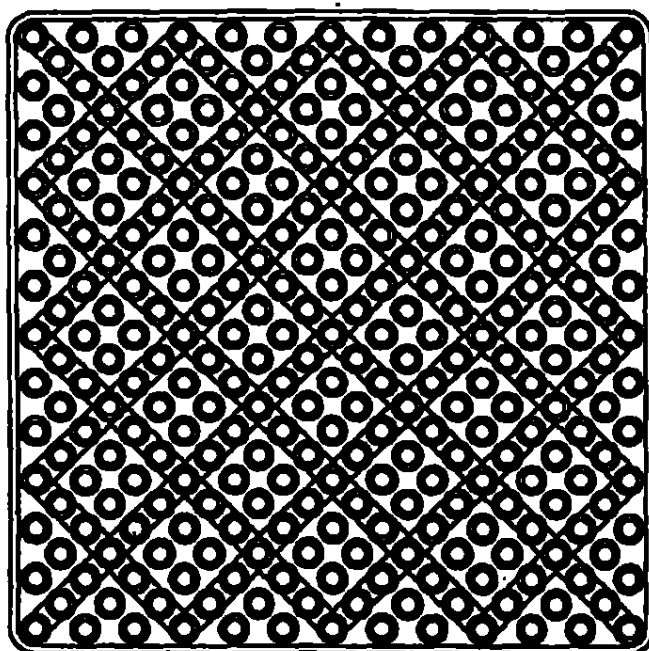
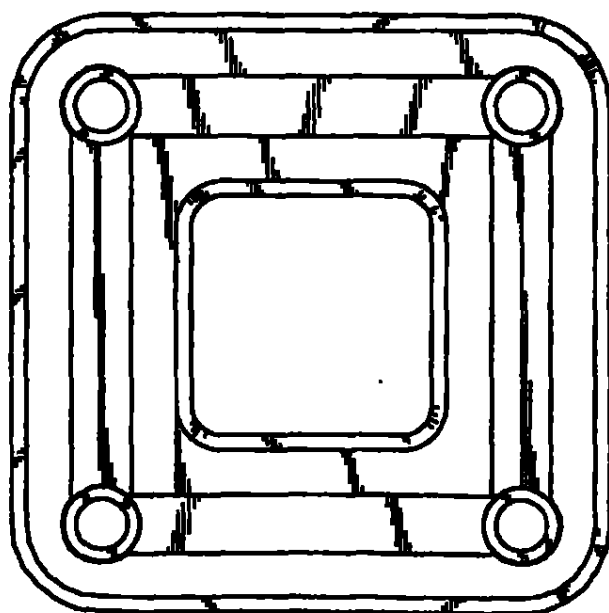


Fig. 17K

18/20

*Fig. 17L**Fig. 17M*

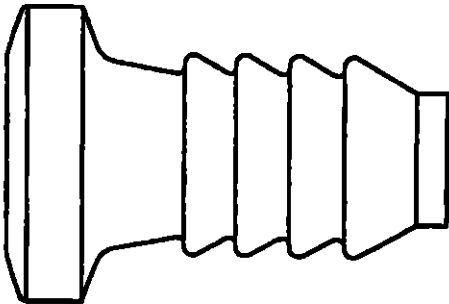


Fig. 17N

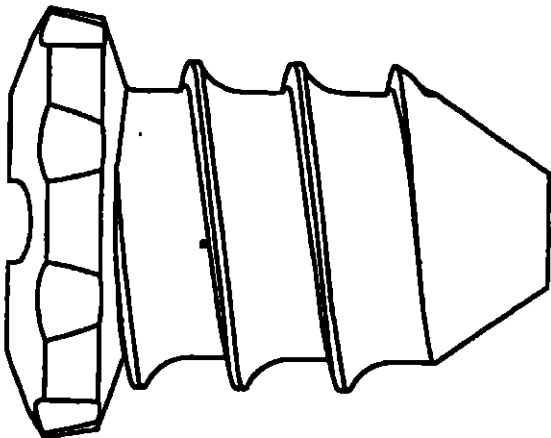


Fig. 17O

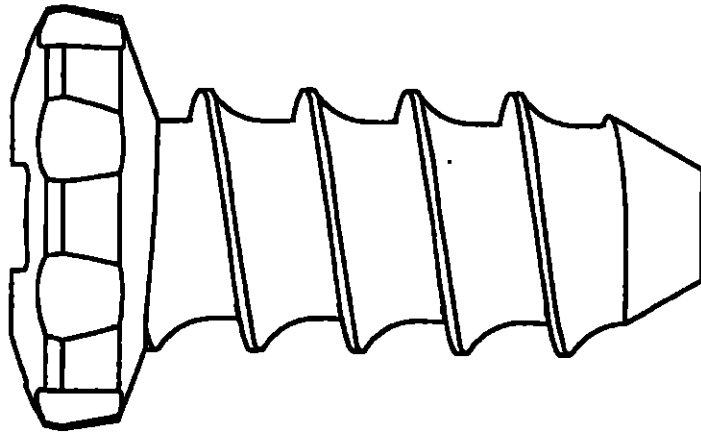


Fig. 17P

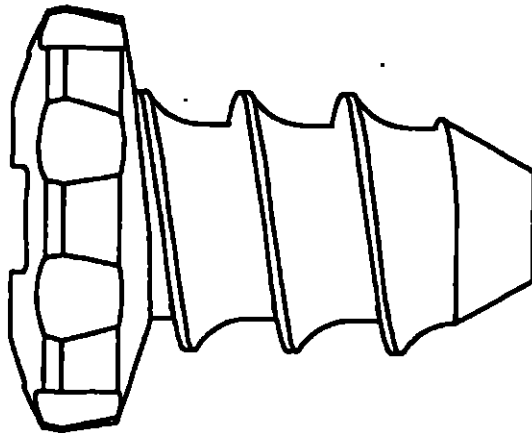


Fig. 17Q

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/08793

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC: A61B 17/58(2006.01)USPC: 606/69
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 606/61,69-71

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 6,342,055 A (EISERMANN et al) 29 January 2002 (19.01.2002), Figures 1 and 4-9.	1-3, 11-13, 16, 17, 20-22, and 24
X	US 6,093,301 A (COOPER et al) 25 July 2000 (25.07.2000), Figures 1 and 2, Column 6, Line 50 through Column 7, Line 57.	18, 19, and 26 1, 9, and 10
X	US 2002/0165545 A (HAPPONEN et al) 07 November 2002, Figures 1-7b, Page 2, Paragraph 0019.	1-3, 11-13, and 16-18
X	US 5,569,250 A (SARVER et al) 29 October 1996, Entire Disclosure.	1-8, 11-16, and 18-49

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

06 April 2006 (06.04.2006)

Date of mailing of the international search report

12 MAY 2006

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

For
Richard R. Shaffer

Telephone No. 571-272-3100

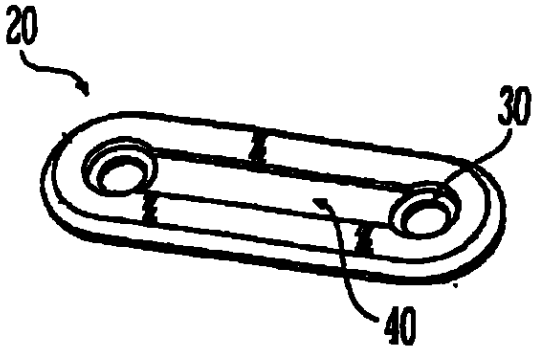
Virginia Libby

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCTd3	
(21) N° de solicitud:		(51) Int Cl: A61B 017/058	
22) Fecha de solicitud:		(71) Solicitante(s) RALPH FRITZ ZWIRNMANN DOUGLAS HOWARD VAUGHEN Y MICHAEL CHEN	
(30) Prioridad	(31) No. Prioridad 10/809,768	(32) Fecha 24/03/04	(33) País US
		(72) Inventor(es) RALPH FRITZ ZWIRNMANN Y OTROS	
		(74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha límite inicio fase nacional: 24/10/2008	(87) Publicación Internacional		
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT	Fecha: 27/10/2005		
Fecha de presentación de la solicitud: 18/03/2005	N° publicación: WO 2005/099804 A3		
No. de solicitud PCT/US2005/008793			
(54) Título: IMPLANTE PARA FIJACION DE HUESOS			

REVINDICACIONES

1. Un Implante para hueso con indicador de superficie, dicho Implante comprende:
- una superficie superior y una superficie inferior que está en contacto con el hueso;
- al menos dos agujeros de sujeción que se extienden desde dicha superficie superior a dicha superficie inferior; y
- dicha superficie superior tiene una región con cavidades que suministra un indicador táctil para identificar la superficie superior del implante.
2. El Implante de la reivindicación 1, en donde la región con cavidades de superficie superior es alargada en su forma.
3. El Implante de la reivindicación 2, en donde dicho implante comprende al menos una sección de placa alargada.
4. El implante de la reivindicación 3, en donde dicho implante tiene una forma seleccionada del grupo que consiste de una forma L, una forma Y, una forma Y doble y una forma X.

5. El implante de la reivindicación 3, en donde dicho implante se curva en forma de arco.
6. El implante de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente al menos dos regiones con cavidades de superficie superior.
7. El implante de la reivindicación 6, en donde dicho implante está en la forma de una placa malla substancialmente cuadrada que comprende cuatro lados y al menos dos filas de al menos dos agujeros sujetadores en cada un de dichas filas, dicho al menos dos cavidades de superficie superior dispuestas substancialmente perpendiculares la una a la otra.





FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Desarrollo de Software y Servicios

125

Expediente No		06094 210.	No de Folio
Item		No de unidades	
1	CD		✓
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA		
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA	✓ 7	✓
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones:

contiene arte final

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 67,629
FECHA : SEPTIEMBRE 4 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	Nº. PASO	FECHA PASO	Vr. PASO
CHVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48872367	04/09/2006	44,412,500.00

***** C O N C E P T O *****

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

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

66 15531-841-001-8

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente [x]
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [x]
- ◆ Descripción de la invención [x]
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes [x]
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas [x]

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

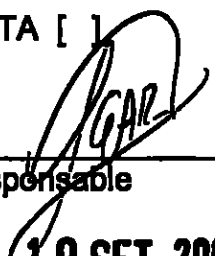
INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

Fecha **19 SET. 2006**

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

128

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO

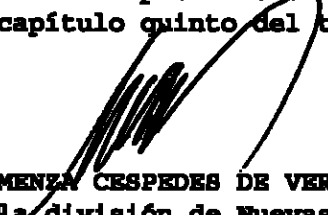
REFERENCIA	Radicación No.	6 94210
	Solicitud internacional	PCT/US2005/008793
	Fecha inicio fase nacional	24/10/2006
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	
	Oficio No.	0014269

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 el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

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

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


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 11 Dic. 2006
adpall