

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127624- -00004-0000

Form: 10/0-07-27 10:48:32 Dep: 202 JEROME L. VASOR
 Pat: 11 PATENTILYU Eve: 578 PASSENGER
 815 441 RESERVE STATION Filings: 9

Re.: Expediente No. 06 127.624
Fase nacional Solicitud
de Patente PCT a nombre de
SYNTHES GmbH
Código 011-379-444

1. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de reemplazar el capítulo de reivindicaciones últimamente presentado.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito las reivindicaciones 1 a 73, modificadas.
3. La reivindicación original 51 incluía un error tipográfico que alteraba su dependencia. En las reivindicaciones modificadas que se acompañan, la 51 (ahora 47), fue modificada para depender correctamente de la reivindicación 46 independiente.
4. Por otra parte, las reivindicaciones 51 a 81 (ahora 47-73) fueron modificadas para referirse al “*sistema* de placa ósea”.
5. El capítulo de reivindicaciones que se acompaña incluye modificaciones que cambian el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud para convertirse en el capítulo reivindicatorio de la Solicitud de Patente US No. 10/851,849 en la cual se basa la presente solicitud. El capítulo de reivindicaciones de la solicitud estadounidense fue admitido el 8 de abril de 2010 por la USPTO.

2
73

6. Por lo tanto, mi representada considera que las nuevas reivindicaciones son admisibles sobre toda la técnica anterior, incluido el documento citado US 5,709,686.
7. Específicamente, el documento US 5,709,686 se dirige a una placa ósea que comprende ejes mayor y menor de diferente tamaño el uno del otro, para recibir allí los tornillos óseos. (Ver Documento, resumen; Figura 1). Éste Documento no divulga, en su totalidad, por ejemplo: "tres regiones separadas entre sí a lo largo de una longitud del primer agujero" y "un único, fijo primer eje de agujero" como se indica en la reivindicación 1.
8. Con base en la descripción, consideramos que la nueva reivindicación independiente revela todas las características técnicas esenciales que componen la invención y que permiten que la misma resuelva el problema técnico planteado en la solicitud.
9. Por otra parte, las reivindicaciones dependientes agregan características a la invención que definen las diferentes realizaciones de la misma y pueden ser consideradas como accesorias.
10. Consideramos que con las correcciones efectuadas, el capítulo de reivindicaciones que se acompaña resuelve las objeciones a la falta de claridad de las mismas, planteadas por el señor Examinador.

Le solicito se sirva agregar este escrito y su anexo al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU

REIVINDICACIONES

1. Una placa ósea que comprende:

un cuerpo monolítico de placa que tiene una superficie superior; y una superficie inferior, el cuerpo monolítico de placa incluye un primer agujero que se extiende al través desde la superficie superior a la superficie inferior, el agujero incluye tres regiones separadas entre sí a lo largo de una longitud del primer agujero, la primera y la tercera regiones del primer agujero no son roscadas, y una segunda región media del agujero entre la primera y tercera regiones que incluyendo roscado formado en una porción del cuerpo monolítico de placa formando una pared de la segunda región del agujero; la segunda región roscada está configurada y dimensionada para asegurar allí un sujetador de acople a lo largo de un único, fijo eje de primer agujero en donde la segunda región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, cónicamente ahusada hacia adentro, en donde la primera región tiene, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, un ahusamiento hacia adentro presente alrededor del eje del agujero.

2. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la primera región y la segunda región están en comunicación la una con la otra.

3. La placa ósea según la reivindicación 2, en donde un punto de la primera región más cercano a la superficie inferior empalma un punto de la segunda región más cercano a la superficie superior.

4. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la primera región es sustancialmente lisa.

5. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde el ahusamiento hacia adentro es curvo.

6. La placa ósea según la reivindicación 5, en donde el ahusamiento curvado hacia adentro es esférico.

7. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde el primer agujero tiene una sección sustancialmente transversal circular con un diámetro.

8. La placa ósea según la reivindicación 7, en donde el diámetro de la sección

75

9. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la segunda región se ahúsa cónicamente en un ángulo cónico de entre 5° y 15°
10. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde un diámetro máximo de la primera región es mayor que un diámetro máximo de la segunda región.
11. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde un diámetro mínimo de la primera región es sustancialmente igual a un diámetro máximo de la segunda región.
12. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la tercera región se comunica con la segunda región.
13. La placa ósea según la reivindicación 12, en donde un punto de la segunda región más cercana a la superficie inferior empalma un punto de la tercera región más cercana a la superficie superior.
14. La placa ósea según la reivindicación 13, en donde la tercera región no es roscada.
15. La placa ósea según la reivindicación 14, en donde la tercera región es sustancialmente lisa.
16. La placa ósea según la reivindicación 14, en donde la tercera región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, ahusada hacia fuera.
17. La placa ósea según la reivindicación 16, en donde el ahusamiento hacia fuera de la tercera región es cónico.
18. La placa ósea según la reivindicación 16, en donde la tercera región esta cónicamente ahusada en un ángulo cónico de entre 40° y 50° .
19. La placa ósea según la reivindicación 16, en donde un diámetro máximo de la tercera región es mayor que un diámetro máximo de la segunda región.
20. La placa ósea según la reivindicación 16, en donde un diámetro mínimo de la tercera región es sustancialmente igual a un diámetro mínimo de la segunda región.
21. La placa ósea según la reivindicación 16, en donde un diámetro máximo de la tercera región es sustancialmente igual a un diámetro máximo de la primera región.

23. La placa ósea según la reivindicación 22, en donde el segundo agujero es alargado en una dirección sustancialmente paralela a un plano que contiene la superficie superior de la placa y se extiende a través de las superficies superior e inferior.

24. La placa ósea según la reivindicación 23, en donde el segundo agujero no es roscado y tiene un perímetro externo, al menos una porción del perímetro externo se ahúsa adentro desde la superficie superior a la superficie inferior de la placa para formar al menos una superficie de rampa para enganche con una cabeza de un sujetador de acople insertado al través.

25. La placa ósea según la reivindicación 23, en donde el segundo agujero tiene un punto de centro y en donde el segundo agujero incluye una porción roscada y una porción no roscada, y la porción roscada se extiende a través de un ángulo de entre 190° y 280° con respecto al punto de centro.

26. La placa ósea según la reivindicación 23, en donde el cuerpo de placa define un eje longitudinal, y el segundo agujero es alargado en una dirección que está sustancialmente alineada con el eje longitudinal.

27. La placa ósea según la reivindicación 26, en donde la placa comprende al menos dos primeros agujeros y al menos dos segundos agujeros.

28. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la placa ósea es alargada, sustancialmente recta, y tiene un eje longitudinal.

29. La placa ósea según la reivindicación 28, en donde la placa ósea tiene una porción recta que se extiende a lo largo del eje longitudinal y una primera porción curva en un primer extremo de la misma.

30. La placa ósea según la reivindicación 29, en donde la placa incluye un primer extremo y un segundo extremo sustancialmente opuesto al primer extremo, la placa incluye una segunda porción curva en el segundo extremo con la porción recta localizada entre la primera y la segunda porciones curvas.

31. La placa ósea según la reivindicación 30, en donde la primera porción curva tiene un radio de curvatura de entre 40 mm y 60 mm.

32. La placa ósea según la reivindicación 30, en donde dos segundos agujeros están localizados adyacentes al eje longitudinal en la porción recta.

\$
79

33. La placa ósea según la reivindicación 32, en donde un primero de los primeros agujeros está localizado en la primera porción curva, y un segundo de los primeros agujeros está localizado en la segunda porción curva próxima al segundo extremo de la placa.

34. La placa ósea según la reivindicación 33, en donde el primero de los primeros agujeros está localizado adyacente a un primero de los segundos agujeros.

35. La placa ósea según la reivindicación 34, en donde el primero de los primeros agujeros y el primero de los segundos agujeros están separados por una distancia de entre 12° y 18° en la porción curva.

36. La placa ósea según la reivindicación 34, en donde el primero de los primeros agujeros está localizado adyacente a un segundo de los primeros agujeros.

37. La placa ósea según la reivindicación 36, en donde el primero de los primeros agujeros y el segundo de los primeros agujeros están separados por una distancia de entre 12° y 18° en la porción curva.

38. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde el eje del primer agujero del primer agujero no es paralelo a un eje perpendicular del primer agujero que se extiende a través de la placa sustancialmente perpendicular a la superficie superior.

39. La placa ósea según la reivindicación 38, en donde el primer eje de agujero y el eje perpendicular intersectan en un ángulo de entre 4° y 10° .

40. La placa ósea según la reivindicación 38, en donde el primer eje de agujero y el eje perpendicular se intersectan en un ángulo de entre 13° y 17° .

41. La placa ósea según la reivindicación 1, en donde la placa incluye una pluralidad de primeros agujeros, el primer eje de agujero de un primero de los primeros agujeros no es paralelo al eje perpendicular del primer agujero, y se extiende a un primer ángulo con respecto al mismo; el primer eje de agujero de un segundo de los primeros agujeros no es paralelo al eje perpendicular del segundo agujero y se extiende en un segundo ángulo con respecto al eje perpendicular del segundo agujero diferente del primer ángulo.

42. La placa ósea según la reivindicación 41, en donde el primer ángulo es entre 4° y 10° y el segundo ángulo es entre 13° y 17° .

44. La placa ósea según la reivindicación 43, en donde la placa es sustancialmente recta.

45. La placa ósea según la reivindicación 43, en donde la placa es curva, y tiene un radio de curvatura de entre 80 mm y 140 mm.

46. Un sistema de placa ósea que comprende:

una placa ósea formada como un cuerpo monolítico de placa con una superficie superior y una superficie inferior que incluye un primer agujero que se extiende al través desde la superficie superior a la superficie inferior, el primer agujero incluye tres regiones separadas entre sí a lo largo de una longitud del primer agujero, la primera y tercera regiones del primer agujero no son roscadas, y una segunda región media del agujero entre la primera y tercera regiones que incluye roscado formado en una porción del cuerpo de placa monolítica formando una pared de la segunda región del primer agujero, la segunda región roscada configurada y dimensionada para asegurar allí un sujetador de acople a lo largo de un único, fijo primer eje de agujero, en donde la segunda región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, ahusada cónicamente hacia adentro y la tercera región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, ahusada hacia fuera, en donde la primera región tiene, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, un ahusamiento curvo hacia adentro presente alrededor del eje del primer agujero; y

un sujetador para sujetar la placa ósea a un hueso.

47. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde el primer agujero tiene sección sustancialmente transversal circular con un diámetro..

48. El sistema de placa ósea según la reivindicación 47, en donde el diámetro de la sección transversal circular varía a lo largo del primer eje de agujero.

49. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde la segunda región se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono de entre 5° y 15°

50. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde un punto de la segunda región más cercana a la superficie inferior empalma con un punto de la tercera región más cercano a la superficie superior.

51. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde la tercera

52. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde la tercera región se ahúsa cónicamente en un ángulo de cono de entre 40° y 50°

53. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, que además comprende al menos un segundo agujero, diferente del primer agujero, formado en el cuerpo de placa monolítica.

54. El sistema de placa ósea según la reivindicación 53, en donde el segundo agujero es alargado en una dirección sustancialmente paralela a un plano que contiene la superficie superior de la placa y se extiende a través de las superficies superior e inferior.

55. El sistema de placa ósea según la reivindicación 54, en donde el segundo agujero no es roscado y tiene un perímetro externo, al menos una porción del perímetro externo se ahúsa hacia adentro desde la superficie superior a la superficie inferior de la placa para formar al menos una superficie de rampa para enganche con una cabeza del al menos un sujetador.

56. El sistema de placa ósea según la reivindicación 54, el segundo agujero tiene un punto de centro y en donde el segundo agujero incluye una porción roscada y una porción no roscada, y la porción roscada se extiende a través de un ángulo de entre 190° y 280° con respecto al punto de centro.

57. El sistema de placa ósea según la reivindicación 54, en donde el cuerpo de la placa define un eje longitudinal y el segundo agujero es alargado en una dirección que está sustancialmente alineada con el eje longitudinal de la placa.

58. El sistema de placa ósea según la reivindicación 57, en donde la placa comprende al menos dos primeros agujeros y al menos dos segundos agujeros.

59. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde la placa ósea es alargada, sustancialmente recta, y tiene un eje longitudinal.

60. El sistema de placa ósea según la reivindicación 59, en donde la placa ósea tiene una porción recta que se extiende a lo largo del eje longitudinal y una primera porción curva en un primer extremo de la misma.

61. El sistema de placa ósea según la reivindicación 60, en donde la placa incluye un primer extremo y un segundo extremo sustancialmente opuesto al primer extremo, la placa incluye una segunda porción curva en el segundo extremo con la porción

7
80

62. El sistema de placa ósea según la reivindicación 61, en donde la primera porción curva tiene un radio de curvatura de cerca de 50 mm.

63. El sistema de placa ósea según la reivindicación 62, en donde dos segundos agujeros están localizados adyacentes el uno al otro en la porción recta.

64. El sistema de placa ósea según la reivindicación 61, en donde un primero de los primeros agujeros está localizado en la primera porción curva y un segundo de los primeros agujeros está localizado en la segunda porción curva próxima al segundo extremo de la placa.

65. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde el eje del primer agujero no es paralelo a un eje perpendicular que se extiende a través de la placa sustancialmente perpendicular a la superficie superior.

66. El sistema de placa ósea según la reivindicación 65, en donde el eje del primer agujero y el eje perpendicular es entre 4° y 10°

67. El sistema de placa ósea según la reivindicación 65, en donde el eje del primer agujero y el eje perpendicular es entre 13° y 17°

68. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde la placa incluye una pluralidad de primeros agujeros, el eje del primer agujero de un primero de los primeros agujeros no es paralelo al eje perpendicular del primer agujero, y se extiende en un primer ángulo con respecto al mismo, el eje del primer agujero de un segundo de los primeros agujeros no es paralelo al eje perpendicular del segundo primer agujero y se extiende a un segundo ángulo con respecto al segundo agujero, el eje perpendicular es diferente del primer ángulo.

69. El sistema de placa ósea según la reivindicación 68, en donde el primer ángulo es entre 4° y 10° y el segundo ángulo es entre 13° y 17°

70. El sistema de placa ósea según la reivindicación 46, en donde una pluralidad de primeros agujeros está localizada a lo largo del eje longitudinal de la placa.

71. El sistema de placa ósea según la reivindicación 70, en donde la placa es sustancialmente recta. 44

72. El sistema de placa ósea según la reivindicación 70, en donde la placa es curva.



US006342055B1

(12) **United States Patent**
Eisermann et al.

(10) **Patent No.:** **US 6,342,055 B1**
(45) **Date of Patent:** **Jan. 29, 2002**

(54) **BONE FIXATION SYSTEM**

(75) Inventors: **Lukas G. Eisermann, Akron; Randall R. Theken, Barberton, both of OH (US)**

(73) Assignee: **Theken Surgical LLC, Barberton, OH (US)**

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **09/322,545**

(22) Filed: **May 28, 1999**

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. 60/131,483, filed on Apr. 29, 1999.

(51) Int. Cl.⁷ **A61B 17/80**

(52) U.S. Cl. **606/69; 606/60**

(58) Field of Search **606/53, 60, 61, 606/69, 70, 73, 76**

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,512,038 A * 4/1985 Alexander et al. 623/23.75

5,634,926 A * 6/1997 Jobe 606/69
5,824,088 A * 10/1998 Kirsch 623/16
5,876,402 A * 3/1999 Errico et al. 606/61
6,017,345 A * 1/2000 Richelsoph 606/70
6,139,550 A * 10/2000 Michelson 606/69
6,193,721 B1 * 2/2001 Michelson 606/70

* cited by examiner

Primary Examiner—Gene Mancene

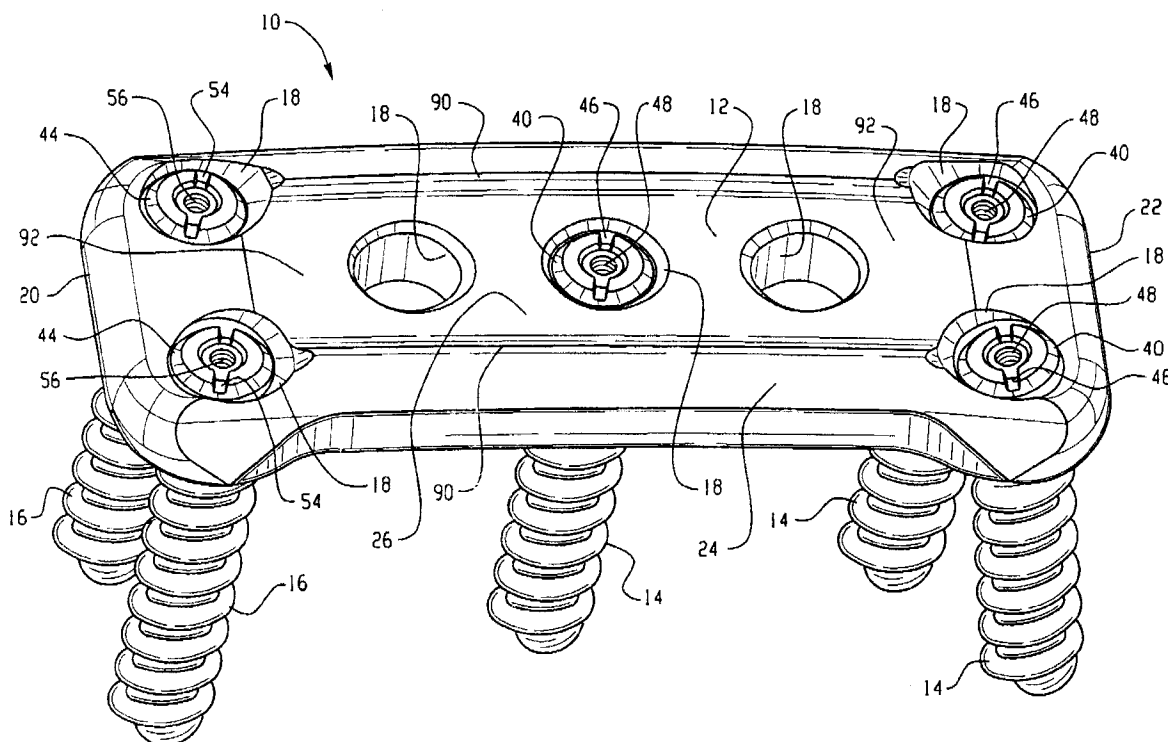
Assistant Examiner—Michael B. Priddy

(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Frost Brown Todd LLC; Robert H. Eichenberger; Charles Lee Thomason

(57) **ABSTRACT**

A novel apparatus for securing the head of a screw in a bone plate is disclosed in which bone fasteners or screws snap-fit into an undercut of fastener receiving openings of the bone plate. The bone fasteners or screws are designed such that they may be removed or repositioned from the snap-fit undercuts with the aid of a driver instrument. An embodiment is also disclosed in which a fusion cage is utilized in connection with bone plate and fasteners.

24 Claims, 11 Drawing Sheets



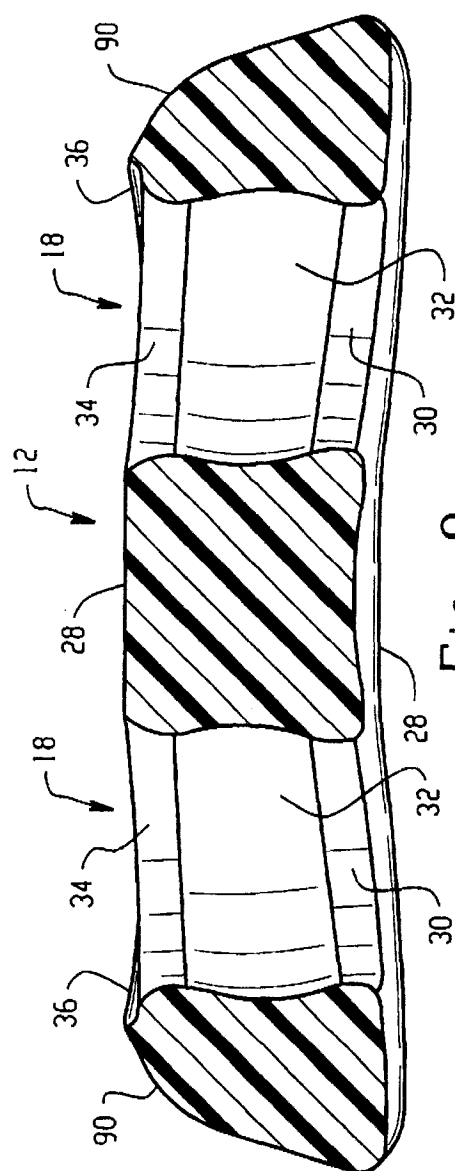


Fig. 8

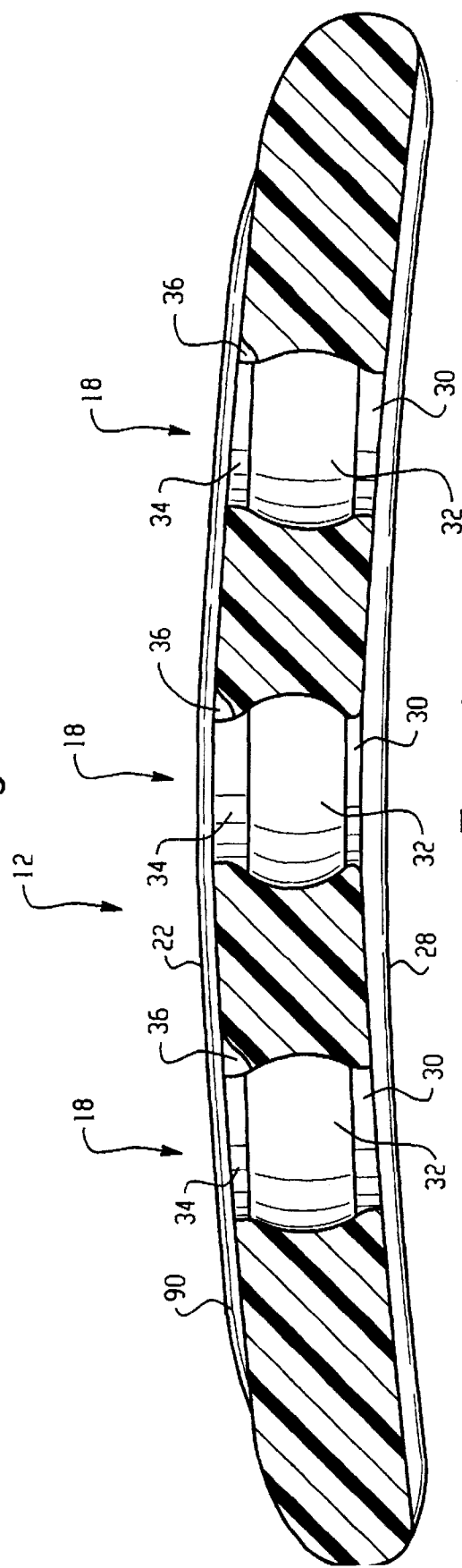


Fig. 9

US 6,342,055 B1

5

be held in a desired spatial relationship relative to each other by the bone plate 12.

Preferably, the bone plate 12 is made from radiolucent composite polymer material, but it is contemplated that one of skill in the art would readily appreciate that the bone plate 12 may be made from a radiopaque material. Radiolucent composite materials that can be utilized include carbon-fiber reinforced polymer composites from the polyaryletherketone family (i.e.—polyetheretherketone (PEEK), polyetherketoneetherketoneketone (PEKEKK), etc.). In a preferred embodiment, the composite polymer bone plate material is composed of approximately 70% polyetheretherketone and 30% chopped carbon fiber with the chopped carbon fiber oriented randomly in order to obtain minimal anisotropic behavior.

Typically, the polymer composite can be processed to form the bone plate 12 by injection molding the composite into raw material blocks which are then machined into finished parts, such as bone plates. If desired, finished parts may be further processed by bending the parts into other shapes. Since the composite base resin is thermoplastic, parts made from the base resin can be easily deformed when raised above the resin's transition temperature. It is further contemplated that parts may be molded to a near-finished shape in order to reduce and possibly eliminate the required machining.

The bone plate 12 preferably has a stock width, taken along line 8—8 of FIG. 4, of approximately 18.75 mm with a stock length that varies from 20.0 mm overall to 94.0 mm overall, in a variety of increments. The incremental stock lengths currently available are: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63, 67, 71, 75, 78, 82, 86, 90, and 94 mm, respectively. The lengths represent off-the-shelf stock lengths and do not limit the length of the bone plate 12 in any way. It is contemplated that longer or shorter plates can be readily used as patient need warrants.

The bone plate 12 has radii of curvature in the longitudinal direction for both the anterior and posterior sides of the bone plate 12 as well as having curvature in the transverse direction. The transverse direction radius of curvature is typically only in the posterior surface, but it can be optionally placed in the anterior surface if so desired. The stock radii of curvature in the longitudinal direction are approximately 147 mm, 197 mm, and 247 mm, respectively. The radius of curvature in the transverse direction is about 40.6 mm. The bone plate 12 may be optionally contoured through heating and bending to make nearly any form desired. Thus, it should be readily understood that a bone plate can be manufactured having more than one radius of curvature or other bend, etc. Finally, one of skill in the art would readily apprise that stock width, length and radius of curvature are based on average anatomic values with a wide range of dimensions and radii being combinable to fit a bone plate 12 for patient-specific anterior cervical vertebrae fixation, let alone fixation of other bone structures.

The fasteners 14, 16 can be produced from radiopaque material, such as commercially pure titanium or titanium alloy. It should be readily appreciated that other combinations of materials also may be used to produce the device, including radiolucent materials such as carbon fiber composites.

End portions 20, 22 of bone plate 10 include a pair of openings 18 which are dimensioned to receive a fastener namely, semi-rigid screw 14 or rigid screw 16. Each fastener receiving opening 18 can be generally circular and have a

6

34, and a lead-in chamfer 36. The lead-in chamfer 36 and larger hole section 34 are dimensioned to receive a head portion of either semi-rigid screw 14 or rigid screw 16 by means of snap-fitting therein. The undercut 32, which is preferably spherically concave in configuration, is dimensioned to accommodate and retain the head portion of semi-rigid screw 14 or rigid screw 16. It should be noted that the above described method is only one means of achieving the snap-fit connection. The undercut 32 may alternately be located on the head of the fastener. The undercut 32 can also have virtually any geometrical configuration, including, but not limited to, rectangular, octagonal, hexagonal, triangular, circular, cylindrical, elliptical or any other polygonal. Also, the fastener receiving openings 18 in the bone plate 12 could have mating protrusions, rather than undercuts. Multiple undercuts or protrusions may also be provided in either or both the fastener or the plate.

As can be best seen in FIGS. 5 and 8, smaller hole section 30 is dimensioned to have a diameter greater than semi-rigid screw shank 38 such that semi-rigid screw 14 rotates after a head portion 40 of semi-rigid screw 14 is received and retained by spherical concave undercut 32. Preferably, smaller hole section 30 is dimensioned to have diameter approximately equal to diameter of a rigid screw shank 42 such that rigid screw 16 cannot demonstrate appreciable movement when a head portion 44 of rigid screw 16 is received and retained by spherical concave undercut 32. Smaller hole section 30 is dimensioned such that head portion 40 or head portion 44 is prevented from passing through.

While the undercut 32 is preferably spherically concave, any number of configurations can be used, including, but not limited to, square, triangular, or irregular. The undercut 32 simply should have at least a rim portion having a diameter smaller than that of the head portion of the screw such that the head portion elastically deforms when initially engaging the undercut 32 and then snaps into place so that it is held captive within the undercut 32.

Producing the device from the above listed materials and in the aforementioned manner allows the tolerances of the components to be such that the head portion 40, 44 of a screw 14, 16 snaps into an undercut portion 32 of the fastener receiving openings 18 of the bone plate 12 with an amount of force appropriate for the surgical arena. In other words, the force required to engage the snap fit is large enough that the screw head is securely held, but not so large that there is danger of the bone screw stripping the thread in the bone.

Referring to FIGS. 3-7, 9 and 10, a semi-rigid screw 14 is generally comprised of a head portion 40, a shank 38, a slot 46, an internal thread 48, an external thread 50 and a lead-in minor root taper 52. Head portion 40 is generally spherical. Spherical diameter of head portion 40 is generally equal to spherical diameter of spherical concave undercut 32. Shank portion 38 has a diameter that is smaller than diameter of smaller hole section 30. External thread 50 has a diameter that is smaller than diameter of smaller hole section 30. If so desired, lead-in minor root taper 52 may be formed at end of external thread 50. Slot portion 46 is dimensioned to receive nubs of a driver housing. Internal thread portion 48 mates with an external thread portion of a draw rod.

Rigid screw 16 is comprised of a head portion 44, a shank 42, a slot 54, an internal thread 56, an external thread 58 and a washout minor root taper 60. Head portion 44 is generally



US006030389A

United States Patent [19]
Wagner et al.

[11] **Patent Number:** **6,030,389**
 [45] **Date of Patent:** **Feb. 29, 2000**

- [54] **SYSTEM AND METHOD FOR STABILIZING THE HUMAN SPINE WITH A BONE PLATE**
- [75] Inventors: Erik J. Wagner; Robert J Jones, both of Austin, Tex.
- [73] Assignee: Spinal Concepts, Inc., Austin, Tex.
- [21] Appl. No.: 09/095,290
- [22] Filed: Jun. 10, 1998

- 5,005,562 4/1991 Cotrel .
- 5,026,373 6/1991 Ray et al. .

(List continued on next page.)

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

- WO 88/03781 6/1988 European Pat. Off. A61B 17/18
- 0578320A1 1/1994 European Pat. Off. .
- 0778007A 6/1997 European Pat. Off. .
- 2732887A1 10/1996 France .
- 2736535A1 1/1997 France .

OTHER PUBLICATIONS

Danek Group, Inc. Medical Division Publication entitled, "TSRH Spinal System—Unmatched versatility," 1992, pp. 1-4.
 Danek Surgical Technique Manual entitled, "TSRH Spinal Implant System," Date Unknown, pp. 1-16.
 Danek Surgical Technique Manual entitled, "TSRH Crosslink," Date Unknown, pp. 1-8.
 Dickman Curtis A., et al., BNI Quarterly Publication entitled, "Techniques of Screw Fixation of the Cervical Spine," vol. 9, No. 4, Fall 1993, pp. 27-39.

Primary Examiner—Gary Jackson
Assistant Examiner—David O. Reip
Attorney, Agent, or Firm—Conley, Rose & Tayon, PC

Related U.S. Application Data

- [63] Continuation-in-part of application No. 09/089,027, Jun. 2, 1998, which is a continuation-in-part of application No. 08/905,823, Aug. 4, 1997.
- [51] Int. Cl.⁷ **A61B 17/70**
- [52] U.S. Cl. **606/71; 606/61; 606/73**
- [58] Field of Search 606/60, 61, 69, 606/70, 71, 72, 73, 104

References Cited

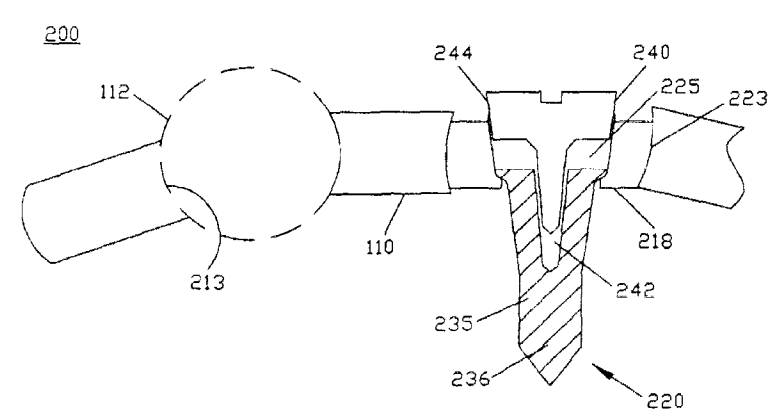
U.S. PATENT DOCUMENTS

- 4,388,921 6/1983 Sutter et al. 606/71
- 4,401,112 8/1983 Rezaian .
- 4,433,677 2/1984 Ulrich et al. .
- 4,492,226 1/1985 Belykh et al. .
- 4,501,269 2/1985 Bagby .
- 4,503,848 3/1985 Caspar et al. .
- 4,570,618 2/1986 Wu .
- 4,604,995 8/1986 Stephens et al. .
- 4,641,636 2/1987 Cotrel .
- 4,643,178 2/1987 Nastari et al. .
- 4,743,256 5/1988 Brantigan .
- 4,763,644 8/1988 Webb .
- 4,805,602 2/1989 Puno et al. .
- 4,834,757 5/1989 Brantigan .
- 4,878,915 11/1989 Brantigan .
- 4,887,596 12/1989 Sherman .
- 4,946,458 8/1990 Herma et al. .
- 4,950,269 8/1990 Gaines, Jr. .
- 4,961,740 10/1990 Ray et al. .
- 4,966,600 10/1990 Songer et al. .
- 4,987,892 1/1991 Krag et al. .

[57] **ABSTRACT**

A spinal plate system and method for fixation of the human spine is provided. In an embodiment, the spinal fixation system includes a plate, a coupling member and a locking system for substantially locking the coupling member in a desired position. The plate preferably has a borehole that allows the coupling member to couple the plate with a bone. Preferably, at least a portion of the coupling member may swivel in the hole so that a bottom end of the member extends at a plurality of angles substantially oblique to the plate. The locking system preferably locks the coupling member in desired positions relative to the plate. An assembly tool is preferably used to inhibit rotation of the coupling member during the installation of the spinal fixation system.

30 Claims, 11 Drawing Sheets



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

2020
Bogotá, D.C.

Doctor(a)
GERMÁN CASTILLO GRAU
Apoderado.

ASUNTO	Radicación	06-127624
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	E 1 2 8 3 8
	Folios	09

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional		PCT/US2005/017987	
Fecha de Presentación Internal.		2005-05-19	

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios: 7 - 20
Reivindicaciones:	Inicialmente folios: 21 – 27, modificadas folios 74-80
Dibujos:	Folios: 28 - 38
Prioridad:	Se aceptó la prioridad de Estados Unidos con registro número 10/851849 de fecha 2004-05-21, según el folio 47.

El peticionario presentó una solicitud de examen de patentabilidad de acuerdo con lo estipulado por el artículo 44 de la Decisión 486. (Folios 61-62)

2. Objeto de la invención

La presente solicitud fue titulada originalmente: "Placa de osteosíntesis", folio 1.

De acuerdo con el texto de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud es proporcionar una "placa de osteosíntesis y un sistema de estabilización o compresión de fracturas óseas en la cual se pueda emplear tanto tornillos de "no entrebe" y "de entrebe". (Folio 7-8).

proporcionar: reivindicaciones 1- 73, folios 74-80.

IPC: A61B17/56.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad es el 2004-05-21, se encontraron los siguientes documentos relevantes:

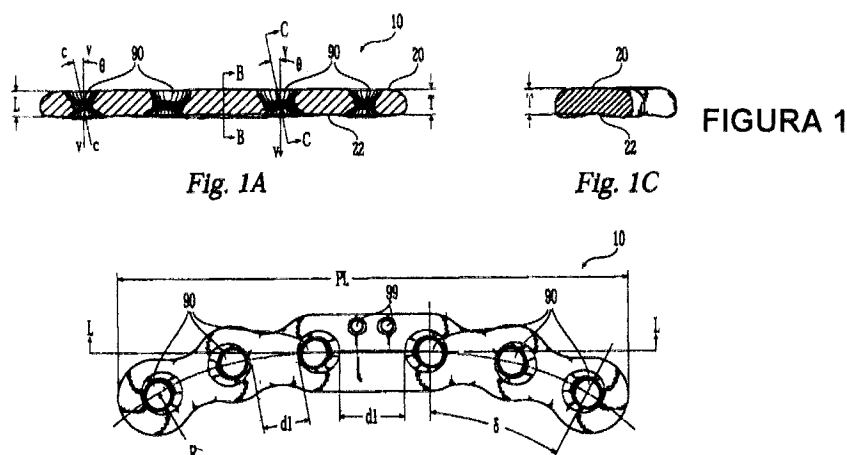
Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US6342055 Inventor: Lukas G. Elsermann Solicitante: Theken Surgical LLC.	Bone fixation system (Sistema de fijación a hueso)	2002-01-29
D3	US6030389 Inventor: Erik J. Wagner Solicitante: Spinal Concept Inc	System and method for stabilizing the human spine with a bone plate (Sistema y método para estabilizar la espina humana con una placa de hueso)	2000-02-29

Se anexa las páginas correspondientes a los documentos, ver folios 81-83.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 81 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio se evaluarán las reivindicaciones independientes 1, y 46 que se encuentran en los folios 74-80, y las cuales se soportan por medio de la siguiente figura:



Respecto al estado de la técnica el documento D2 sugiere un dispositivo para asegurar la cabeza de un tornillo en una placa de hueso, el cual es descrito como tornillos sujetadores de hueso-de fijación rápida dentro de un corte de sujetador que recibe las aberturas de la placa ósea. Los sujetadores de hueso o tornillos están diseñados de manera que puedan ser removidos o reposicionados desde las retenciones complementarias de encaje con la ayuda de un instrumento conductor.

El documento D3 es un sistema de placa y el método para la fijación de una espina humana el cual incluye una placa, un miembro de acople y un sistema de bloqueo para bloquear sustancialmente el miembro de acople en una posición deseada. La placa tiene preferiblemente orificios que permite que el miembro de acople se enganche a la placa con el hueso

Análisis de las diferencias con respecto al estado de la técnica:

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

REIVINDICACION 1	D2	D3
Una placa ósea que comprende: 1) Un cuerpo monolítico de placa que tiene una superficie superior; y una superficie inferior; el cuerpo monolítico de placa incluye un primer agujero que se extiende al través desde la superficie superior a la superficie inferior,	SI El elemento 12 es un cuerpo monolítico que posee superficie superior e inferior 28 donde se tiene mínimo un agujero 18 ver figura 8 y 9 folio 82	SI Este documento cita una placa de corrección ósea el cual está dispuesto monolíticamente donde tiene agujeros para el soporte de tornillos y que posee de igual forma una superficie superior y otra inferior. Ver abstract folio 84
2) El agujero incluye tres regiones separadas entre sí a lo largo de una longitud del primer agujero,	SI El agujero 18 posee tres regiones a lo largo del eje longitudinal del agujero 30, 32 y 34 figura 8 y 9 folio 82	NO
3) Primera y la tercera regiones del primer agujero no son roscadas,	SI Las regiones 30 y 34 son regiones no roscadas figura 8 y 9 folio 82	NO
4) Y una segunda región media del agujero entre la primera y tercera regiones que incluyendo roscado formado en una porción del cuerpo monolítico de placa formando una pared de la segunda región del agujero;	NO La segunda región es una concavidad no roscada.	SI Se sugiere el empleo de rosca cónica (119) hacia adentro desde la superficie superior a la inferior de un agujero para una placa (8) donde se aloja un sujetador o tornillo (125). Ver figuras 9, 10A y
5) La segunda región roscada está configurada y dimensionada para asegurar allí un sujetador de acople a lo largo de un único, fijo eje de primer agujero,	NO Puede realizar la sujeción de un tornillo mas NO de forma roscada ya que tiene forma cóncava	

6) En donde la segunda región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, cónicamente ahusada hacia adentro,	NO	11B, folio 84.
7) En donde la primera región tiene, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, un ahusamiento hacia adentro presente alrededor del eje del agujero	SI La región (34) presenta un ahusamiento desde la superficie superior a la superficie inferior, figura 8 folio 82	NO

El estado de la técnica más cercano es D2 pero tiene la diferencia de no poseer una segunda región intermedia roscada dimensionada para alojar un sujetador de acople a lo largo de un único eje fijo; en donde la segunda región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, cónicamente ahusada hacia adentro. Lo anterior hace que se cumpla el requisito de novedad contemplado en el artículo 16 de la decisión 486 de la comunidad Andina de Naciones.

La solicitud se diferencia con D2 en que este no consta de una segunda región media del agujero entre la primera y tercera regiones que incluye roscado formado en una porción del cuerpo monolítico formando una pared de la segunda región del primer agujero; además donde la segunda región roscada está configurada y dimensionada para asegurar allí un sujetador de acople a lo largo de un único, fijo primer eje del agujero y en donde la segunda región está, en una dirección desde la superficie superior a la superficie inferior, ahusada cónicamente hacia adentro. Sin embargo el documento D3 sugiere la implementación de un agujero roscado de forma cónica o ahusada (119) conformada desde la superficie superior a la superficie inferior en el cual se puede ubicar un sujetador o tornillo (125) y fijar así un aplaca (8), ver figuras 9, 10A y 11B folio 83. Dado a que el documento D2 tiene una región intermedia la cual puede cambiar su forma geométrica columna 5 renglones 10-14 y 31-39, folio 83; dicha región puede, de igual manera, ser modificada para ser una zona roscada como la citada por el documento D3 para lograr así el objetivo propuesto por la presente solicitud.

Así pues, con el empleo de los dos documentos: D2 y D3, que hacen parte del estado de la técnica, proporcionan herramientas de conocimiento a una persona del oficio normalmente conocedora de la materia técnica correspondiente, para emplearlos y derivar de ellos el resultado obtenido y que se desea proteger con la presente solicitud, por tal razón la presente solicitud, en las reivindicaciones 1-73, NO tiene nivel inventivo.

El estudio anterior permitiría afirmar que la solicitud NO cumpliría con lo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones dado que la reivindicación 46 depende inherentemente del dispositivo citado en la 1 por ser parte del sistema reivindicado.

Se sugiere cambiar la presentación de la solicitud de patente de invención a Modelo de Utilidad.

5. Conclusión:

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D2	US6342055	1-73	NIVEL INVENTIVO
D3	US6030389	1-73	NIVEL INVENTIVO

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

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



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 21 JUL 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 3133	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202083
---------------------------	---