

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-129426- -00000-0000
Fee: 2008-12-27 14:29:14 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Evo: 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 36

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SYNTHES GmbH

Dirección: Elmstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Cual _____
Número _____

3

REPRESENTANTE
APODERADO

Nombre: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail: info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ OTRO ☐

Cual _____

Número 79.397.879 de TP 68.995 del
Bogotá C.S.J.

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Bryan GRIFFITHS - Ross J. HAMEL

Dirección: 83 Arden Lane - 1521 Tanglewood Drive

Nacionalidad o Domicilio: Costeaville, PA. - West Chester, PA. (E.U.A.)

5

PCT (88)

Solicitud Internacional No. PCT/US2005/019595Fecha: 03/08/2005Publicación Internacional No. WO 2005/117760 A2Fecha: 15/12/2005

6

Título (54) ESPACIADOR DE TEJIDO BLANDO

7

Clasificación Internacional (51) A61F 2/28

8

Prioridad

Si

☒

No

☐(33) País de origen
E.U.A.

(32) Fecha

04.08.2004

(31) Número de Solicitud

10/880,885

9

Comprobante de pago N°:

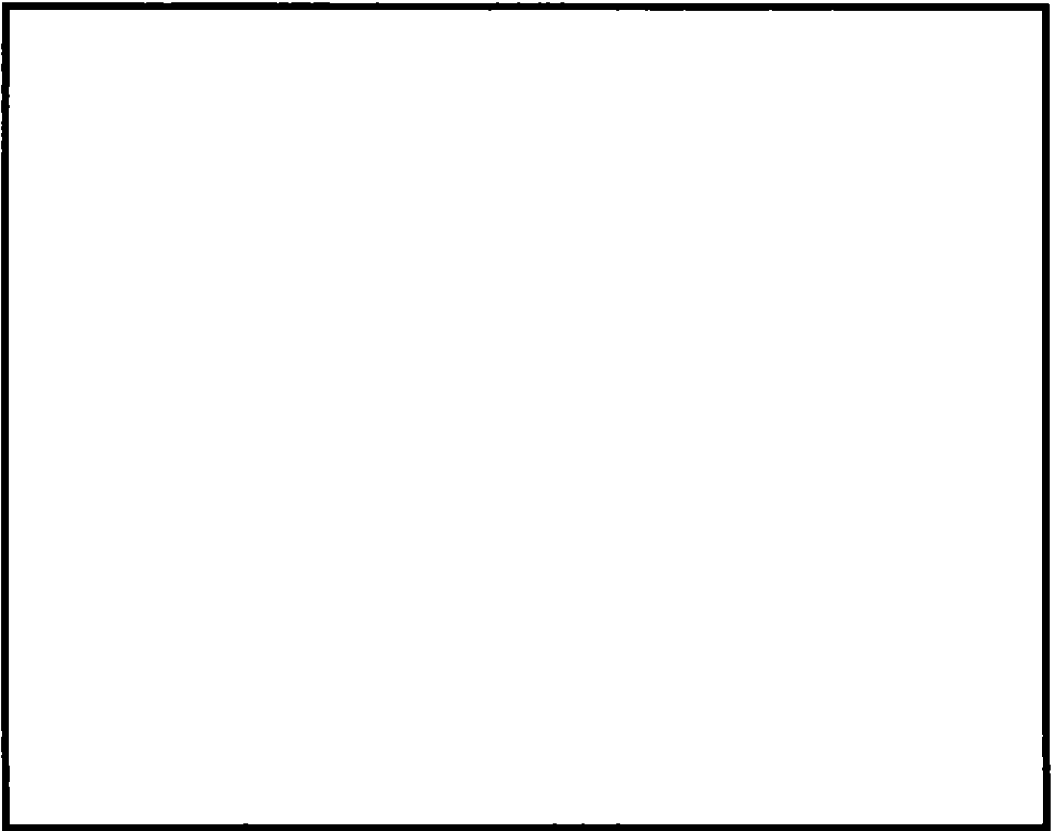
0698.849

Fecha:

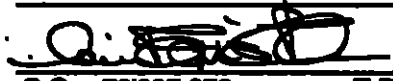
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ 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 de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ 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

11 FIGURA CARACTERISTICA



12 Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
FIRMA: 
C.C. 79'397.879 T.P. 68.995
de Bogotá del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Como Notario Veintiseis del Circuito de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

21 DIC 2006

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

Country : United States Of America

2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

4. bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2008

7. by **Pedro A. Cortés**, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania

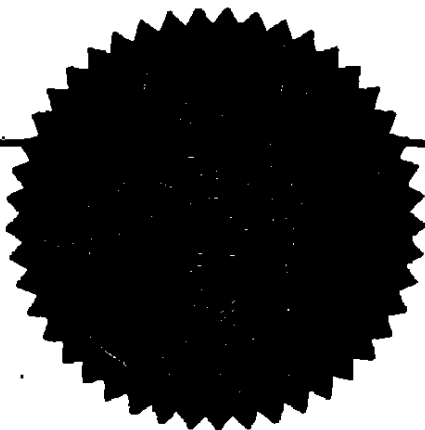
8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Canillo Grau & AssociatesLAW OFFICES
P.O. BOX 281473
BOGOTÁ, COLOMBIA**FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN****COLOMBIA****PODER GENERAL****GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

2 Applicant's Address

3 Leave blank

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature must be attested by a Notary Public through the NOTARIAL CERTIFICATE: in the "Individual", when the signer is a natural person; and in the "Corporations", when is a legal one. The Notary's signature must then be legalized by a Colombian Consular Officer.

La firma del solicitante debe ser atestada por un Notario Público por medio de la DECLARACION NOTARIAL: en la "Individual", cuando el firmante es una persona natural; y en la de "Corporaciones", cuando es una persona jurídica. La firma del Notario deberá ser legalizada por el Consulado Colombiano.

(1) SYNTHES GmbH

domiciliado en (2) Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suizanombra al Dr. (3) Germán Canillo Grau y a
Adriana Canillo Gilson y a Luis Felipe Canillo
Gilson

Con el fin de en la
Carrera 12 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia
como sus representantes con poder especial
amplio y suficiente, para recibir de las oficinas
y autoridades Colombianas, administrativas,
judiciales y de policía, en primera o segunda
instancia, la obtención de Patentes de
Inventos, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales
y Esquemas, lo mismo que traslados, extensiones,
renovaciones, cambios de nombre,
registro de licencias de explotación y registro
de licencias de uso referentes a tales actuaciones,
a cuyo efecto las facultades para dar ante
dichas autoridades todas las pases necesarias
al objeto indicado, otorgar solicitudes, formular
descripciones, amendos, protestas,
declaraciones, oposiciones y reclamos, solicitar
la aplicación de medidas cautelares, aceptar
en nuestro nombre y representación la Caducación
de derechos de inventos y de patentes
de invención que se nos haga por cualquier
persona, abonar todos los impuestos, costas
y pagos determinados por la ley, recibir todos
los documentos y valores dando fe de cargo,
respectivo, tomar cualquier otra medida
necesaria, dar fe de la recepción de los documentos
que se nos hagan, en fin todas las medidas
que creyeren conducentes al resguardo de
nuestros intereses y en caso de presentarse
oposiciones para que intervengan como demandantes
o como demandados, con todas
las demás facultades legales necesarias. Este
poder comprende además las facultades de
recibir, desahuciar, transigir, comprometer, sustituir,
revocar sustituciones, recibir notificaciones
y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5) *Robert M. Rauker*
Robert Rauker - Authorized Agent
Corporation Seal to be affixed

(1) SYNTHES GmbH

domiciliado en (2) Elmastrasse 3,
4436 Oberdorf, Switzerlandhereby appoint Dr. (3) Germán Canillo Grau
and/or Adriana Canillo Gilson and/or Luis Felipe
Canillo Gilson

With
office at Carrera 12 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá,
Colombia as our representatives with special,
ample and sufficient power to obtain from the
offices and Colombian authorities, administrative,
judicial and police, in first or in second
instance, Privileged Patents of Invention, Registration
of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings,
of Commercial Names and
signs, as well as assignments, extensions,
renewals, changes of name, registration of
licences of exploitation and of licences of use
relating to said actions, who are empowered
to take before said authorities all of the necessary
steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions, corrections,
protests, declarations, appeals and
claims, apply for precautionary measures, to accept
on our behalf and representation the assignment
of rights of invention and titles of
invention that may be done to us by any person,
to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the documents
and proceeds giving the respective acquittance
or receipt; to fulfil any other requisites
to docket and take in fact any other measures
that may be deemed conducive to the safeguard
of our interests, and in case oppositions
are presented to intervene as complainant
and defendant, with all necessary legal
faculties. This power of attorney includes the
faculties to receive, desist, compromise, transact
substitute it in all or in part, to revoke
substitutions, to receive notifications and to
appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA

Come Notario-Ventidista del Circuito de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

21 DIC 2006

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTIDISTA

La declaración Notarial a la vista.

Notarial acknowledgment on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes de Febrero 2006
compareció... personalmente ante mí, Notario Público

a quien(s) doy fe de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mí que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February 2006
appeared before me, a Notary Public

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

Como Notario Venticésimo del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. - Colombia.

21 DIC 2006

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTICESIMO

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice
Robert Rauker

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de
Agente Autorizado

de
SYNTHES GmbH

que tiene facultad para otorgar esta poder; y que dicha compañía está domiciliada en
Eimstrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

y actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de
Suiza

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en
West Chester, PA

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies; that the preceding signature reading
Robert Rauker

is authentic; that the signer at present fills the post of
Authorized Agent

of
SYNTHES GmbH

and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in
Eimstrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

and actually exists and is organized in accordance with the laws of
Switzerland

All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary attests.

Granted and signed in
West Chester, PA

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public
legitimate Shippert Boro, Chester County
My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se relaciona con el campo de tratar un área removida de tejido o hueso con un implante, métodos de tratar un área removida de hueso o tejido enfermo, dañado o defectuoso con un implante, sistemas de combinar un implante con una placa de osteosíntesis, kits que incluyen implantes, y los implantes mismos. De modo más específico, se proporciona un espaciador de tejido blando en la forma de un implante flexible que permanecerá temporalmente una cavidad de resección durante el tratamiento del área de resección. La invención puede revestir especial utilidad en procedimientos que implican remoción de por lo menos una porción de un hueso y tejido y el consiguiente tratamiento de los mismos, pero la invención también se puede usar en otras áreas del cuerpo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] El uso de implantes para una extensa gama de procedimientos protésicos es ampliamente aceptado en varios campos. En algunos casos, la presencia de hueso o tejido enfermo, dañado o defectuoso, como es el caso de los tumores malignos, puede exigir la remoción del tejido y el hueso afectados. Cuando la cavidad de resección es grande, se puede insertar un implante para que ocupe el espacio dejado por el tejido o hueso resecados. En algunos casos se necesita la introducción de un implante permanente que se quede en la cavidad de resección indefinidamente. En general es deseable que dicho implante tenga suficientes resistencia y biocompatibilidad para que pueda coexistir e integrarse con el tejido y el hueso circundantes remanentes. Los implantes que se usan para reemplazar hueso suelen ser autoinjertos, aloinjertos, o cerámicas como fosfato de calcio o sulfato de calcio, o metales como acero inoxidable o titanio.

[0003] Las ventajas deseadas de los implantes permanentes también pueden conducir a inconvenientes. Por ejemplo, aunque muchos implantes permanentes están hechos de materiales capaces de soportar peso, los implantes hechos de dichos materiales pueden no reaccionar bien a los procedimientos como la radioterapia. Los implantes metálicos pueden actuar

7

como un "lente" durante la radioterapia, que tiene el efecto de reenfocar e intensificar las ondas de la radioterapia sobre una pequeña localización en el cuerpo del paciente o del cirujano. Los autoinjertos exigen procedimientos prolongados (p.ej., cosechar, dar forma e implantar) y por eso las limitaciones de tiempo pueden oponerse a su uso.

[0004] Los autoinjertos y aloinjertos permanentes pueden reaccionar mal a la quimioterapia. El objetivo de la quimioterapia es matar las células cancerosas, ya que éstas suelen ser más débiles que las células sanas que las circundan. No obstante, por lo general las células de los autoinjertos y aloinjertos se encuentran en un estado de cierto debilitamiento cuando se insertan en una cavidad de resección. Por ello, la quimioterapia puede tener el efecto adverso de destruir las células mismas del autoinjerto o el aloinjerto, con lo cual debilita al implante permanente y le resta efectividad. Además, si el paciente tiene un riego sanguíneo deficiente en el área afectada, los aloinjertos y autoinjertos pueden no ser eficaces.

[0005] Así las cosas, se puede usar un implante temporal para ocupar una cavidad de resección dejada por la remoción del área afectada de tejido y hueso. Eventualmente se podría usar un implante permanente (es decir, un aloinjerto o autoinjerto), pero podría ser deseable concluir los tratamientos como radioterapia o quimioterapia antes de instalarlos. Los implantes temporales usados de esta forma pueden ser de ayuda para los cirujanos porque mantienen el tamaño de la cavidad de resección desde el momento de la remoción inicial de hueso o tejido hasta el momento de la introducción y colocación del implante permanente. Si la cavidad se dejara sin llenar durante el periodo de quimioterapia o radioterapia, los tejidos blandos que rodean el sitio podrían introducirse en la cavidad dejada por la remoción primaria de hueso o tejido, con lo cual entorpecería la posterior instalación de un implante permanente. Por ello, un implante temporal ofrecería la ventaja de resistirse a la intrusión de dichos tejidos blandos, a la vez que proporcionaría un cuerpo de reemplazo cosmético de corto plazo para aproximarse a la anatomía original del paciente durante el periodo de quimioterapia o radioterapia.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] Se proporciona un espaciador tisular ortopédico compuesto por

una porción de cuerpo que tiene primero y segundo extremos, una superficie externa y un eje longitudinal, por lo menos uno de los cuales extremos está configurado para enganchar un primer segmento óseo, en donde por lo menos una porción de la porción del cuerpo es flexible y la superficie externa está configurada para resistirse a que se le adhiera tejido.

[0007] La flexibilidad de la porción de cuerpo se puede conseguir proporcionando por lo menos una muesca a través de por lo menos una porción del cuerpo. Por lo menos una muesca puede tener una profundidad menor que una dimensión transversal del espaciador. Por lo menos una muesca además puede tener una longitud, en donde la profundidad de la muesca es variable a lo largo de la longitud de la muesca. La porción de cuerpo puede tener una pluralidad de muescas, en donde por lo menos dos muescas tienen diferentes dimensiones. La porción de cuerpo también puede tener una pluralidad de muescas, en donde las muescas se encuentran espaciadas más o menos equitativamente a lo largo del eje longitudinal del espaciador.

[0008] El material biocompatible del espaciador también puede ser bioinerte. El material biocompatible también puede ser polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o poli-éter-éter-cetona (PEEK). El material biocompatible también puede ser capaz de resistirse al crecimiento hacia dentro o adhesión del tejido.

[0009] La porción de cuerpo además puede comprender una superficie externa que en general es de corte elíptico, o dimensionada para que se aproxime a la sección transversa del hueso resecado.

[0010] Los extremos del espaciador pueden diferir entre sí en su forma. Cada uno puede tener una forma que se conforme sustancialmente con un segmento óseo con el que entra en contacto.

[0011] Por lo menos una porción del espaciador puede estar recubierta con por lo menos un agente terapéutico. El agente terapéutico puede ser un antibiótico o un antiséptico. El agente terapéutico se puede aplicar por medio de rociado, inmersión, remojo, impregnación, o depósito de vapores químicos, o una combinación de los anteriores. El agente terapéutico se puede seleccionar de un grupo compuesto por IGF (factores de crecimiento similares a la insulina), TGF (factores de crecimiento transformadores), FGF (factores de crecimiento de los fibroblastos), EGF (factores de crecimiento epidérmico), BMP (proteínas morfogénicas del hueso) y PDGF (factores de crecimiento

derivadas de las plaquetas).

[0012] El espaciador puede tener un ánima, la cual ánima tiene un eje longitudinal sustancialmente paralelo o no paralelo al de la porción de cuerpo. El ánima puede comprender cerca de 90% del área de sección transversa del espaciador. El grosor del ánima también puede ser sustancialmente más pequeño que el grosor correspondiente de los extremos. El espaciador también puede tener una pluralidad de perforaciones adecuadas para aceptar por lo menos una sutura.

[0013] El espaciador además puede comprender una superficie externa, y un ánima que tiene una superficie interna que se corresponde sustancialmente con la forma de la superficie externa.

[0014] El espaciador puede estar venir hecho en una forma previamente seleccionada. La forma previamente seleccionada puede estar configurada para imitar sustancialmente por lo menos una porción del hueso removido. El hueso removido puede ser una porción de una mandíbula humana.

[0015] Por lo menos una porción de la porción de cuerpo del espaciador puede tener un terminado mate o un terminado rugoso para reducir el destello en el campo quirúrgico. Por lo menos un extremo del espaciador también puede tener un terminado rugoso para mejorar el enganche del extremo con el segmento óseo asociado.

[0016] También se revela un método de tratar una cavidad de resección, que comprende las etapas de (a) extirpar una primera cantidad de tejido de un lugar del cuerpo, por lo menos una porción del cual tejido se encuentra enferma, dañada o defectuosa, lo cual deja una cavidad, (b) seleccionar un primer espaciador para introducirlo temporalmente en una cavidad, (c) disponer el primer espaciador dentro de la cavidad, y (d) realizar por lo menos un tratamiento en el lugar del cuerpo.

[0017] El método también puede comprender la remoción de hueso del lugar del cuerpo. También se puede extirpar una segunda cantidad de hueso o tejido. El espaciador también puede ser extraído de la cavidad después de un tratamiento. Se puede seleccionar e instalar un segundo espaciador y para introducción permanente dentro de la cavidad.

[0018] Una porción del espaciador se puede extraer antes del uso. El espaciador se puede flexionar antes del uso, con el fin de que se adapte mejor al lugar del cuerpo. El espaciador se puede flexionar para que al insertarlo, sus

extremos impartan fuerzas a por lo menos una porción de la cavidad.

[0019] Se puede fijar una placa de osteosíntesis adyacente al lugar del cuerpo antes de la inserción del espaciador. El espaciador se puede fijar a la placa de osteosíntesis.

[0020] El tratamiento del método puede constar de quimioterapia o radioterapia.

[0021] El espaciador se puede suturar al hueso o tejido adyacente después de la inserción.

[0022] También se revela un sistema para tratar una cavidad de resección, que comprende un espaciador que tiene una porción de cuerpo hecha de un material biocompatible que tiene primero y segundo lados, y un eje central longitudinal; en donde por lo menos uno de los lados es un lado de enganche de hueso, en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo puede ser flexionada por una fuerza externa; y por lo menos una placa fijada al espaciador.

[0023] La placa de osteosíntesis puede fijarse al espaciador con un adhesivo. La placa de osteosíntesis se puede fijar al espaciador con un elemento de sujeción. Según esto, el espaciador puede tener por lo menos un orificio para recibir un elemento de sujeción.

[0024] También se revela un kit, compuesto por una pluralidad de espaciadores, por lo menos una placa de osteosíntesis; en donde por lo menos un espaciador se selecciona para introducción temporal dentro de una cavidad de resección. El kit también puede contener por lo menos un elemento de sujeción, o por lo menos una herramienta. La herramienta puede ser un instrumento para alineación o un instrumento de corte.

[0025] Las dimensiones del espaciador pueden variar con base principalmente en el tamaño de la cavidad de resección que va a ocupar. En la mayoría de los casos, la forma del espaciador se elegirá para reproducir de la mejor manera posible el tamaño y la forma del tejido y el hueso extirpados durante el procedimiento de resección.

[0026] El espaciador se puede modificar o personalizar durante cirugía para adaptarlo precisamente a la cavidad de resección de cada paciente. También se puede fabricar un implante hecho a la medida para adaptarlo al paciente individual con base en información obtenida de estudios de TAC o RMN de por lo menos una porción del paciente antes de la cirugía.

11

[0027] Las muescas pueden tener diversas configuraciones y profundidades. en una versión, por lo menos una muesca tiene una profundidad menor que la distancia entre el lado frontal y el lado posterior. En otra versión, por lo menos una muesca tiene una profundidad igual a la distancia entre el lado frontal y el lado posterior. La profundidad y el volumen correspondiente de cada muesca es por lo menos en parte determinante de la flexibilidad del espaciador en la ubicación de cada muesca. Además, la profundidad de una misma muesca puede variar a lo largo del eje longitudinal de la muesca. Por ejemplo, esta opción se puede utilizar cuando se busca tener muescas más profundas cerca del centro del espaciador, pero cortes más superficiales alrededor de los extremos del espaciador.

[0028] Por lo menos cada una de dos muescas en un mismo espaciador pueden tener diferentes dimensiones. Además, todas las muescas en un mismo espaciador pueden tener tamaño y forma diferentes de los de cualquier otra muesca del mismo espaciador. Se contempla cualquier combinación o patrón de muescas que le permitan al cirujano utilizar los espaciadores que mejor se adapten a las características físicas de la cavidad de resección.

[0029] Las muescas del lado frontal pueden estar sustancialmente paralelas y espaciadas a intervalos aproximadamente iguales a lo largo del eje longitudinal del espaciador. Sin embargo profundidad, la anchura y la longitud de las muescas pueden variar dependiendo de numerosos factores, como las dimensiones del espaciador y la cantidad de flexibilidad deseada por el cirujano.

[0030] El primer procedimiento de resección puede comprender la remoción de tejido, hueso o ambos. A continuación se pueden necesitar otros procedimientos de resección para extirpar la cantidad deseada de tejido, hueso o ambos. Cualquier procedimiento de resección subsiguiente puede tener lugar en cualquier momento después del primer procedimiento de resección.

[0031] La selección del primer espaciador también puede producirse antes de la etapa del primer procedimiento de resección. Esta opción le permite al cirujano hacer un estimativo del tamaño y la forma finales de la cavidad, antes de comenzar el primer procedimiento de resección.

[0032] El primer espaciador también puede ser removido después de que ha tenido lugar el tratamiento. En este momento, el cirujano puede estar

preparado para adaptar la cavidad con un implante permanente. Como alternativa, el cirujano puede sentir que es necesario realizar otro procedimiento de resección.

[0033] Después de que el primer espaciador ha sido removido, también se puede seleccionar un segundo espaciador para introducirlo en la cavidad y disponerlo a continuación dentro de la cavidad. El segundo espaciador puede ser temporal o permanente.

[0034] Numerosas características de la presente invención se revelan en las ilustraciones que se acompañan, en donde caracteres similar de referencia denotan elementos similares a lo largo de varias vistas, y en donde:

[0035] La FIG. 1 es una vista superior de una primera versión ejemplar del espaciador conforme a la presente invención;

[0036] La FIG. 2 es una vista lateral del espaciador de la FIG. 1 ;

[0037] La FIG. 3 es una vista en perspectiva del espaciador de la FIG. 1 , que muestra por lo menos una porción del espaciador recubierta con un agente terapéutico y que además muestra un extremo que tiene una forma generalmente elíptica;

[0038] La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una segunda versión de un espaciador con un ánima que corre a lo largo del eje longitudinal del espaciador;

[0039] La FIG. 5A es una vista lateral de una tercera versión de un espaciador que tiene una curvatura preformada;

[0040] La FIG. 5B es una vista superior del espaciador de la FIG. 5A;

[0041] La FIG. 6A es una vista lateral de una cuarta versión de un espaciador que tiene una curvatura preformada, desplazada alrededor del eje B;

[0042] La FIG. 6B es una vista superior del espaciador de la FIG. 6A;

[0043] La FIG. 7A es una vista lateral de una quinta versión de un espaciador que tiene una forma curva preformada por lo menos un extremo de la cual se conforma con la de una parte de una mandíbula y un extremo opuesto angulado;

[0044] La FIG. 7B es una vista superior del espaciador de la FIG. 7A;

[0045] La FIG. 8 es una vista en perspectiva de una mandíbula con una cavidad de resección;

[0046] La FIG. 9 es una vista en perspectiva de la mandíbula de la FIG.

(3)

8, a la cual se ha asegurado el espaciador de la FIG. 1 en combinación con una placa de osteosíntesis.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS VERSIONES PREFERIDAS

[0047] En referencia a las FIGS. 1-2, se muestra un espaciador sólido no estructural a manera de ejemplo 10 para usar como espaciador temporal de tejido blando en un cuerpo humano. En particular, el espaciador 10 puede estar configurado para ser colocado entre, por ejemplo, extremos cortados de hueso obtenidos como resultado de la extirpación de una porción de hueso dañada o enferma. Como ya se anotó, se puede usar un espaciador temporal cuando se vayan a realizar tratamientos terapéuticos adicionales en el paciente en el área de resección (p.ej. quimioterapia, radioterapia), porque dichos tratamientos pueden entorpecer la reintegración de un espaciador permanente como un aloinjerto (es decir, hueso). El espaciador 10 puede tener características físicas (tamaño y forma) similares a las del hueso y el tejido reemplazados (y el implante permanente) para proporcionarle al paciente una apariencia lo más normal posible durante el siguiente periodo de tratamiento.

[0048] Así las cosas, el espaciador 10 puede tener una superficie externa 14 y primer y segundo extremos de enganche de hueso 16, 18 y un eje A: Las superficies y extremos del espaciador 10 pueden ser planos, curvos o pueden adoptar cualquier forma adecuada para dar una forma general deseada al espaciador. La superficie externa 14 y los extremos 16, 18 pueden tener un terminado rugoso para mejorar la retención del espaciador 10 dentro de la cavidad de resección 70.

[0049] Los cortes de relajación 12 del espaciador 10 pueden permitir que el espaciador se doble, expanda, o contraiga para adaptarse con precisión a la cavidad ocupada. El espaciador 10 se puede doblar, expandir o contraer a lo largo de por lo menos un eje. En la versión que se ilustra en la FIG. 1, los cortes de relajación 12 son sustancialmente paralelos entre sí y están espaciados a intervalos aproximadamente iguales a lo largo del eje longitudinal A del espaciador 10. Los cortes de relajación 12 también están orientados sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal A, lo cual permite la expansión o contracción del espaciador 10. La colocación de los cortes de relajación 12 se puede variar en anchura, longitud y orientación angular,

14

dependiendo por lo menos en parte del grado de flexibilidad que se desea del espaciador 10 y el tamaño y forma generales del espaciador 10. Los cortes de relajación 12 puede tener tres dimensiones: longitud L, anchura W, y profundidad D. Cada dimensión se puede variar dependiendo del grado o la dirección de la flexibilidad deseados y del tamaño y forma generales del espaciador 10. Por ejemplo, la longitud L puede variar de 0,1 mm a 30 mm. La anchura W puede ser de cerca de 0,1 mm o mayor. La profundidad D puede variar de 0,1 mm a 20 mm. Así pues, cada una de las dimensiones L, W y D puede ser de cerca de 0% a cerca de 90% de la dimensión correspondiente del espaciador. La distancia Z entre los cortes de relajación 12 también puede variar. Las dimensiones de los cortes de relajación 12 también puede variar entre cortes de relajación 12 separados de un mismo espaciador 10. Además, las dimensiones de un mismo corte de relajación 12 también pueden variar dentro del mismo corte de relajación 12. Por ejemplo, puede ser preferible variar la profundidad D de un corte de relajación 12 a lo largo de su longitud L para dar un corte de relajación 12 más profundo cerca del centro del espaciador 10 y un corte de relajación 12 consiguientemente más superficial cerca de los bordes del espaciador 10. Dicha configuración puede darle al espaciador 10 mayor flexibilidad a lo largo de su eje longitudinal A y menor flexibilidad a lo largo de sus bordes. Por ejemplo, cuando el espaciador 10 se va a usar para aproximarse a una porción curva de la mandíbula, el espaciador puede tener cortes de relajación 12 configurados para permitir que el espaciador 10 sea flexionado en una dirección que permitiría la aproximación de la curvatura de la mandíbula, pero con rigidez en una dirección perpendicular. De manera parecida, la anchura W de un corte de relajación particular se puede variar a lo largo de su longitud L para dar flexibilidad adicional en una dirección deseada. Como será aparente para la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente, el espaciador 10 inventivo puede incorporar cualquier combinación de cortes de relajación 12 que tienen cualquiera de entre una variedad de dimensiones deseadas para dar un espaciador 10 que tiene una flexibilidad deseada para que se adapte a una cavidad de resección anatómica en particular.

[0050] En una versión, el espaciador 10 puede tener dimensiones generales de corte transversal de cerca de (20 mm por 8 mm) a cerca de (30 mm por 12 mm). En las versiones que se ilustran en las Figs. 1, 2, los cortes de

relajación 12 se pueden extender hasta una profundidad D aproximadamente igual a la mitad de la altura X del espaciador 10. La profundidad D también se mantiene constante entre los cortes de relajación 12 de esta versión. Sin embargo, la profundidad D de los cortes de relajación 12 puede ser menor de la mitad de la distancia X. Además, la profundidad D de los cortes de relajación 12 puede ser una distancia mayor que la mitad de la distancia X. En otra versión, los cortes de relajación 12 se pueden extender completamente a través del cuerpo 60 del espaciador 10 como para crear un corte de relajación 12 que pasa de la superficie externa 14 en un punto, a través del cuerpo 60, y sale por la superficie externa 14 en otro punto. Como ya se anotó, puede ser deseable tener varias opciones de profundidad D del corte de relajación 12, porque la profundidad D del corte de relajación por lo menos en parte pueden contribuir al grado de flexibilidad del espaciador 10.

[0051] Como se ilustra en la FIG. 3, el espaciador puede tener por lo menos dos extremos 16,18, cada uno de los cuales puede tener una forma generalmente elíptica. Sin embargo, los extremos 16,18 pueden tener cualquier forma o dimensión que se deseen para crear la forma deseada del espaciador 10 como un todo. Además, los extremos 16,18 pueden tener formas diferentes entre sí. Según esto, la forma y dimensiones del corte transversal del espaciador 10 pueden variar en el eje longitudinal A, por lo menos en parte en función de diferencias dimensionales en los extremos 16,18. Proporcionar un espaciador con forma variable en su corte transversal puede ser deseable para dar un ajuste más preciso entre el espaciador 10 y una cavidad de resección 70 de forma irregular.

[0052] En referencia a la FIG. 4, un espaciador 10 puede tener un ánima 30 con un eje C (que no se muestra) sustancialmente colineal con el eje longitudinal A del espaciador 10. El ánima 30 puede darle al espaciador 10 mayor flexibilidad comparado con las versiones descritas anteriormente. El ánima 30 también puede hacer que el espaciador 10 sea más liviano. Estas características pueden ser especialmente provechosas cuando el espaciador 10 está hecho de metal, el cual puede ser inherentemente más rígido y pesado que un material no metálico.

[0053] En una versión, el tamaño y la forma de el ánima 30 se pueden aproximar a la forma del borde externo 32 del espaciador 10, con el fin de mantener un grosor T generalmente constante del espaciador 10. Así las

cosas, se puede proporcionar un espaciador 10 que tiene a grosor T en el intervalo de cerca de 1,5 mm a cerca de 5 mm. Es de anotar que un grosor T constante no es esencial, y por ello también se puede proporcionar un espaciador que tiene un grosor T que varía a lo largo de su longitud. Así pues, el ánima 30 puede tener cualquier forma de tamaño adecuado para dar un espaciador 10 de la flexibilidad deseada. Por ejemplo, la forma del borde externo 32 puede ser elíptica, en tanto que la forma del borde interno 34 puede ser circular, cuadrada, etc. la forma y el tamaño del corte transversal del ánima 30 también puede variar a lo largo de la longitud del eje longitudinal A. El ánima 30 puede comprender por lo menos un canal para pasar un objeto, como una sutura, alambre u otro soporte, a través de por lo menos una porción del cuerpo 60 del espaciador 10. Además, se puede proporcionar más de un orificio 30 en un mismo espaciador 10.

[0054] Las FIGS. 5A-7B muestran varias vistas de un espaciador 10 que tiene una variedad formas preformadas. El espaciador 10 de la FIG. 5A tiene un diseño generalmente cóncavo, el cual puede ser útil en una cavidad de resección 70 irregular, en donde la cavidad resulta de "tallar" hueso enfermo o dañado en forma de artesa. Las dimensiones de los cortes de relajación 12 individuales puede variar dependiendo por lo menos en parte de la ubicación de un corte de relajación 12 en relación con un eje de desplazamiento. La FIG. 5B es una vista superior del espaciador 10 de la FIG. 5A.

[0055] El espaciador 10 de la FIG. 6A tiene un diseño generalmente convexo mostrado desde una vista lateral. Este diseño en particular puede ser útil para reemplazar de forma temporal la sección frontal de una mandíbula humana 50. En esta versión, el espaciador 10 está desplazado alrededor del eje B. La FIG. 6B es una vista superior del espaciador 10 de la FIG. 6A.

[0056] El espaciador 10 de la FIG. 7A tiene un diseño irregular mostrado desde la vista lateral. Esta versión se puede usar para reemplazar de forma transitoria una porción de la sección media de una mandíbula humana 50 (como se ve en la FIG. 8), en el cual los límites laterales de la cavidad de resección 70 son paredes de hueso de forma irregular 54. En esta versión, el primer lado 16 tiene una forma diseñada para conformarse generalmente a la forma irregular del corte transversal de una mandíbula, en tanto que el segundo lado es angulado. La FIG. 7B es una vista superior del espaciador 10 de la FIG. 7A. En general, el espaciador 10 puede tener una forma preformada para que se

17

corresponda generalmente con el uso o colocación pretendidas del espaciador 10. La superficie externa 14, y los extremos 16,18 también pueden estar preformados individualmente para que se adapten mejor a los extremos de la cavidad ósea 70 deseada.

[0057] Para que la conformidad del espaciador 10 con la cavidad de resección sea aún mayor, el cirujano puede alterar la forma o el diseño de un espaciador 10 para que se adapte a la anatomía individual del paciente. Así las cosas, el cirujano puede remover por lo menos una porción del espaciador 10 antes de usarlo. Esto puede tener lugar, por ejemplo, cuando un cirujano corta por lo menos una porción de uno o ambos extremos 16,18 del espaciador 10, o remueve una porción o porciones del cuerpo del espaciador. El cirujano también puede practicar cortes de relajación 12 a su acomodo en un espaciador, o alterar los cortes de relajación 12 ya existentes para hacerlos más profundos o más largos. La forma del espaciador se puede alterar usando cualquiera de entre una variedad de instrumentos quirúrgicos usuales como fresas, sierras alternantes, taladros, etc., que están a disposición del cirujano en el quirófano. El cirujano puede alterar la forma de un espaciador 10 sin importar si el espaciador 10 está preformado o no.

[0058] En referencia a la FIG. 8, se muestra un ejemplo de la mandíbula de un paciente 50 que tiene dientes 52 y una cavidad de resección 70. La cavidad de resección 70 que se ilustra puede ser el resultado de un procedimiento que involucra la extirpación de tejido o hueso enfermo o defectuoso; sin embargo, también se contemplan otros procedimientos (p.ej., remodelación cosmética), como cuando un paciente sufre de una malformación congénita o un déficit de hueso. Las paredes 54 pueden definir por lo menos una porción del área de la cavidad de resección 70. La forma y el área total de las paredes 54 puede depender por lo menos en parte del tamaño y la forma del tejido o hueso extirpados durante un procedimiento de resección. El contorno de la superficie de las paredes 54 también puede variar. Porciones sólidas de hueso 56A, 56B pueden permanecer intactas a cualquiera de los lados de la cavidad de resección 70.

[0059] En referencia a la FIG. 9, se ilustra un espaciador 10 como si estuviese fijado dentro de una cavidad de resección 70 en una mandíbula 50 con el uso de una placa de osteosíntesis 40 que tiene orificios de fijación 44. En esta versión, el espaciador 10 está dispuesto dentro de la cavidad de

resección 70 y la placa de osteosíntesis 40 se encuentra fijamente adosada (p.ej., con tornillos de hueso pasados por los orificios de fijación 44) tanto al espaciador 10 como a la mandíbula 50. La placa de osteosíntesis 40 puede ser útil para mantener el espaciador 10 dentro de la cavidad de resección 70 porque no se pretende que el espaciador 10 mismo sea un elemento portador de carga. Así pues, el espaciador puede no ser capaz de resistir efectivamente las fuerzas *in situ* de la musculatura y los tejidos blandos sin un dispositivo adicional de retención como una placa de osteosíntesis. La placa de osteosíntesis 40 puede por tanto ayudar a impedir el movimiento o desplazamiento del espaciador 10 por fuerza externas (p.ej., las fuerzas de masticación u otras fuerzas de los tejidos blandos) sobre una porción expuesta del espaciador 10 durante el uso. Tal desplazamiento sería indeseable porque permitiría que los tejidos blandos y el hueso crecieran hacia el interior de la cavidad de resección. Además, el movimiento del espaciador 10 puede causar infección dentro y alrededor de la cavidad de resección 70.

[0060] La placa de osteosíntesis 40 puede estar adosada al espaciador 10 y las paredes 56A, 56B de varias formas. La FIG. 9 muestra la placa de osteosíntesis 40 fijamente adosada al espaciador mediante elementos de sujeción 42 que son recibidos por orificios en el espaciador 10. El número, tamaño y disposición de los elementos de sujeción 42 puede variar dependiendo por lo menos en parte del tamaño de la placa de osteosíntesis 40 y la fuerza necesaria para proporcionar la inmovilización adecuada del espaciador 10. No obstante, la placa de osteosíntesis 40 puede estar adosada al espaciador 10 por cualquier medio adecuado, incluidos, pero sin limitaciones tornillos, clavos, ganchos, pines, suturas, adhesivos o cualquier combinación de los mismos. La placa de osteosíntesis 40 puede tener cualquier número y configuración adecuados de orificios para elementos de sujeción, y puede ser flexible o deformable para permitir que el cirujano le dé forma a los extremos de la placa para que se adapte a la anatomía del paciente. La placa 40 puede estar hecha de cualquier material adecuado conocido en la técnica, incluidos metales como titanio o acero inoxidable, o polímeros, polímeros reabsorbibles, etc.

[0061] Además, aunque el espaciador 10 está descrito aquí como si estuviese adaptado para fijarlo a los segmentos óseos adyacentes usando una placa de osteosíntesis 40, también se pueden usar otras formas de fijación. Por

19

ejemplo, se pueden pasar tornillos de hueso en los segmento óseos adyacentes directamente a través del espaciador. Para tales aplicaciones, el espaciador puede tener orificios preformados para tornillo de hueso. Como alternativa, el espaciador puede estar provisto de una o más aletas integradas o preformadas configuradas para enganchar una superficie externa de los extremos óseos. Dichas aletas pueden estar provistas de orificios preformados para tornillo de hueso para atornillar el espaciador al hueso adyacente. Además, el espaciador 10 puede estar provisto de uno o más orificios adecuados para recibir suturas que le permitan al cirujano suturar el espaciador 10 al hueso y tejido circundantes. Dichos orificios pueden tener cualquier forma y configuración adecuadas, y pueden estar angulados con respecto al eje longitudinal del espaciador 10 para facilitar el paso del material de sutura a través del espaciador.

[0062] Por lo menos una porción del espaciador 10 puede estar recubierta con un agente terapéutico 20, el cual puede ayudar a prevenir infección en el sitio después de que el espaciador 10 ha sido insertado dentro de la cavidad de resección 70. El agente terapéutico 20 puede ser cualquier compuesto adecuado para prevenir la infección dentro de la cavidad de resección 70, incluidos antibióticos y antisépticos. Una lista no limitante de agente terapéuticos útiles en procedimientos que involucren espaciadores incluye, pero sin limitaciones, catalizadores de inducción del crecimiento del hueso como proteínas morfogenéticas del hueso, factores de crecimiento, péptidos, y similares, antivirales, antibióticos, fármacos de quimioterapia, factores de crecimiento, factores de crecimiento endotelial, factores de crecimiento similares a la insulina, o similares, o una combinación de los mismos. Además, el espaciador 10 puede estar recubierto con más de un agente terapéutico 20. El agente terapéutico 20 se puede aplicar al espaciador 10 por cualquier medio apropiado, incluidos, pero sin limitaciones, rociado, impregnación, remojo, inmersión, o depósito de vapores químicos (CVD). En una versión, el agente terapéutico 20 se puede aplicar al espaciador 10 mediante inmersión o remojo del espaciador en un material reabsorbible disuelto como polilactato, el cual contiene una concentración deseada del agente terapéutico 20. Se puede encontrar una discusión de una forma de aplicación de dichos agente terapéuticos a los implantes en la solicitud no provisional de patente estadounidense Serie No. 09/801.752, de Schmidmaier

20

et al, presentada el 9 de marzo de 2001, bajo el título "Biologically Active Implants", el contenido completo de la cual se incorpora a la presente mediante referencia.

[0063] También se proporciona un ejemplo del método de uso del espaciador 10 de la invención, haciendo referencia al sistema ilustrado en la FIG. 9. Después de identificar una porción enferma o dañada de la anatomía (en este caso, la mandíbula 50), el cirujano puede extirpar el tejido afectado, junto con una pequeña porción de tejido sano por todos los lados, dejando así una cavidad de resección 70. El cirujano puede entonces seleccionar un espaciador 10 para colocarlo en la cavidad de resección 70. En una versión, el espaciador 10 puede estar recubierto con por lo menos un agente terapéutico 20. La aplicación del agente terapéutico 20 puede tener lugar antes de la selección o colocación del espaciador 10. Antes de insertar el espaciador 10 dentro de la cavidad de resección 70, el cirujano puede comprimir, expandir, o de cualquier otra forma cambiar la forma (p.ej., retirando por lo menos una porción) del espaciador 10 para que se adapte bien a la cavidad de resección 70. Entonces se puede insertar el espaciador 10 dentro de la cavidad de resección 70. Se puede seleccionar un espaciador 10 que tenga una longitud ligeramente mayor que la longitud de la cavidad de resección 70, de modo que cuando el espaciador 10 se inserta dentro de la cavidad se aplica una ligera fuerza a los extremos 16,18 a través de las paredes 54, lo cual hace que el espaciador 10 se retenga provisionalmente dentro de la cavidad de resección 70. Por ello, los extremos 16,18 del espaciador 10 se pueden disponer por lo menos en parte contra las paredes 54 de la cavidad de resección 70 a lo largo de la longitud de la mandíbula 50. Los extremos 16,18 pueden enganchar hueso o tejido. Durante la colocación, los cortes de relajación 12 del espaciador 10 pueden ofrecer flexibilidad que permita que el espaciador 10 se expanda o comprima para ocupar la cavidad de resección 70. Una vez que el espaciador está metido en la cavidad de resección 70, por lo menos una placa de osteosíntesis 40 se puede adosar fijamente al espaciador 10 y el hueso o tejido circundante. Como alternativa, la placa de osteosíntesis 40 se puede aplicar al espaciador 10 antes de disponer el espaciador 10 en la cavidad de resección 70. El cirujano también puede hacer pruebas de adaptación del espaciador 10 dentro de la cavidad de resección 70 insertándolo y quitándolo repetidas veces en la cavidad de resección 70, dando forma (cortando) cada vez espaciador 10

21

según se necesite hasta obtener el caso deseado. Una vez que se ha obtenido la forma deseada del espaciador, el espaciador 10 y la placa de osteosíntesis 40 se pueden asegurar a los extremos del hueso 56A, 56B. Vale la pena anotar que aunque se revela el espaciador 10 en combinación con una placa de osteosíntesis 40, el espaciador 10 se puede asegurar a los extremos del hueso 56A, 56B usando cualquier método apropiado, como se describió antes. De manera parecida, el espaciador 10 se puede usar sin medios adicionales de fijación.

[0064] En esta etapa le puede aplicarse una cantidad adicional de agente terapéutico 20 al espaciador 10, la placa de osteosíntesis 40, o la cavidad de resección 70, justo antes de cerrar la herida quirúrgica. Esto puede ser preferible debido a la pérdida de alguna cantidad de agente terapéutico 20 durante la preparación y colocación del espaciador 10 en la cavidad de resección o el adosamiento del espaciador 10 y la placa de osteosíntesis 40.

[0065] Entonces el cirujano puede comenzar el tratamiento del campo quirúrgico. Algunos ejemplos de dicho tratamiento incluyen, pero sin limitaciones, radioterapia, quimioterapia, tratamientos isobáricos, o similares.

[0066] El espaciador también se puede usar sencillamente para permitir que ceda la inflamación en el postoperatorio y que la herida sane normalmente.

[0067] Después de terminar el tratamiento, el cirujano puede volver a entrar al campo operatorio y retirar el espaciador 10 y la placa de osteosíntesis 40. Entonces se puede insertar un implante permanente, como uno hecho de un autoinjerto, aloinjerto, metal, cerámica, polímero, u otro material adecuado dentro de la cavidad de resección 70.

[0068] Además de la aplicación revelada del espaciador 10 para usarlo en la mandíbula, el espaciador 10 también se puede usar en otras partes del cuerpo. Uno de dichos usos es la cadera. En particular, el espaciador 10 puede ser útil como implante para una cavidad de resección 70 creada al tomar un injerto de la cresta iliaca. Dichos injertos se usan a menudo en la fusión de vértebras o en otros procedimientos con injertos óseos. Otras áreas donde se puede usar el espaciador 10 de la invención son los huesos de la región craneofacial, incluido el maxilar.

[0069] El espaciador 10 puede estar hecho de un material biocompatible, como por ejemplo polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW PE). Sin embargo, el espaciador 10 puede estar hecho de cualquier material

biocompatible adecuado. Además del UHMW PE, otros materiales biocompatibles aceptables para usar con la presente invención incluyen, pero sin limitaciones, aleaciones de titanio, acero inoxidable, aleación de cromo cobalto y PEEK. El material biocompatible elegido debe proporcionar un espaciador 10 capaz de adaptarse o de ser adaptado a los extremos de hueso de una cavidad de resección 70 (véase, p.ej., la FIG. 8) y capaz de mantener la cavidad relativamente libre de la intrusión de los tejidos blandos durante un periodo prolongado, durante el cual se lleva a cabo un procedimiento como radioterapia o quimioterapia. Para ser más específicos, el material biocompatible debe resistirse al crecimiento hacia dentro o la adhesión de tejido y hueso mientras permanece puesto en la cavidad de resección 70. Así las cosas, el espaciador 10 debe estar configurado para poder ser extraído fácilmente de la cavidad de resección 70 de manera que sea fácil instalar un implante permanente una vez que se terminen los procedimientos de radioterapia o quimioterapia.

[0070] La superficie externa 14 y los extremos 16,18 del espaciador 10 también pueden tener un terminado mate, que puede ser útil para evitar el destello o el reflejo de la fuente de luz de un endoscopio empleado durante el procedimiento.

[0071] Aunque aquí se ha mostrado la invención en referencia a versiones particulares, debe entenderse que a las versiones descritas se les pueden hacer diversas adiciones, sustituciones o modificaciones de forma, estructura, disposición, proporciones, materiales y componentes y otros, de las que se usan en la práctica y que están especialmente adaptadas a ambientes y requisitos operativos específicos, sin que ello implique apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención. Según esto, debe entenderse que las versiones aquí reveladas son apenas ilustrativas de los principios de la invención. La persona versada en la materia técnica correspondiente podrá perfeccionar otras modificaciones que encarnen los principios de la invención y encuentren cabida dentro del espíritu y el alcance de la misma.

23

1. Un espaciador tisular ortopédico que comprende:
una porción de cuerpo que tiene primero y segundo extremos, una superficie externa y un eje longitudinal, por lo menos uno de los cuales extremos está configurado para enganchar un primer segmento óseo;
en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo es flexible y la superficie externa está configurada para resistirse a la adhesión del tejido.
2. El espaciador de la reivindicación 1, en donde la flexibilidad de la porción de cuerpo se logra proporcionando por lo menos una muesca a través de por lo menos una porción del cuerpo.
3. El espaciador de la reivindicación 2, en donde la por lo menos una muesca tiene una profundidad menor que una dimensión transversal del espaciador.
4. El espaciador de la reivindicación 2, en donde la por lo menos una muesca además tiene una longitud, en donde la profundidad de la muesca es variable a lo largo de la longitud de la muesca.
5. El espaciador de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo posee una pluralidad de muescas y en donde por lo menos dos muescas tienen diferentes dimensiones.
6. El espaciador de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo posee una pluralidad de muescas y en donde las muescas son sustancialmente paralelas.
7. El espaciador de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo posee una pluralidad de muescas y en donde las muescas están espaciadas a intervalos aproximadamente iguales a lo largo del eje longitudinal del espaciador.
8. El espaciador de la reivindicación 1, en donde el material biocompatible también es un material bioinerte.
9. El espaciador de la reivindicación 8, en donde el material biocompatible es polietileno de peso molecular ultra alto.
10. El espaciador de la reivindicación 1, en donde el material biocompatible es capaz de resistirse al crecimiento hacia dentro o la adhesión del tejido.
11. El espaciador de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo además comprende una superficie externa de corte transversal generalmente elíptico.
12. El espaciador de la reivindicación 1, en donde los extremos tienen

diferentes formas entre sí.

13. El espaciador de la reivindicación 1, en donde cada extremo posee una forma que se adapta sustancialmente a un segmento óseo con el cual se pone en contacto.
14. El espaciador de la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción del espaciador está recubierta con por lo menos un agente terapéutico.
15. El espaciador de la reivindicación 14, en donde el agente terapéutico es un antibiótico.
16. El espaciador de la reivindicación 14, en donde el agente terapéutico es un antiséptico.
17. El espaciador de la reivindicación 14, en donde por lo menos un agente terapéutico se aplica por medio de rociado, inmersión, remojo, impregnación, o depósito de vapores químicos, o a combinación de los mismos.
18. El espaciador de la reivindicación 14, en donde el agente terapéutico se selecciona por lo menos en parte de entre el grupo de IGF (factores de crecimiento similares a la insulina), TGF (factores de crecimiento transformadores), FGF (factores de crecimiento de los fibroblastos), EGF (factores de crecimiento epidérmico), BMP (proteínas morfogénicas del hueso) y PDGF (factores de crecimiento derivadas de las plaquetas).
19. El espaciador de la reivindicación 1, en donde el espaciador posee por lo menos un ánima, el cual ánima que tiene un eje longitudinal sustancialmente paralelo al de la porción de cuerpo.
20. El espaciador de la reivindicación 19, en donde el ánima del espaciador comprende cerca de 90% del área del corte transversal del espaciador.
21. El espaciador de la reivindicación 19, en donde cada extremo del espaciador tiene un grosor, en donde el ánima tiene un diámetro a lo largo de la longitud del eje longitudinal del espaciador, y en donde el diámetro es sustancialmente menor que el grosor de cada extremo.
22. El espaciador de la reivindicación 21, en donde existe una pluralidad de orificios adecuados para aceptar por lo menos una sutura.
23. El espaciador de la reivindicación 1, en donde el espaciador posee por lo menos un ánima, el cual ánima tiene un eje longitudinal sustancialmente no paralelo al de la porción de cuerpo, en donde existe una pluralidad de orificios adecuados para aceptar por lo menos una sutura.

B

24. El espaciador de la reivindicación 19, en donde el espaciador además comprende una superficie externa, y el ánima tiene una superficie interna que se adapta sustancialmente a la forma de la superficie externa.
25. El espaciador de la reivindicación 1, en donde el espaciador ha sido preformado en una forma previamente seleccionada.
26. El espaciador de la reivindicación 25, en donde la forma previamente seleccionada está configurada para imitar sustancialmente por lo menos una porción del hueso removido.
27. El espaciador de la reivindicación 26, en donde el hueso removido es una porción de una mandíbula humana.
28. El espaciador de la reivindicación 27, en donde el hueso removido es una porción de un mentón humano.
29. El espaciador de la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo posee un terminado mate para reducir el destello en el campo operatorio.
30. El espaciador de la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo posee un terminado rugoso para reducir el destello en el campo operatorio.
31. El espaciador de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno de los extremos tiene un terminado rugoso para mejorar el enganche del extremo con el segmento óseo asociado.
32. Un método de tratar un área de tejido que comprende:
 - (a) extirpar una primera cantidad de tejido de un lugar del cuerpo, por lo menos una porción del cual tejido se encuentra enferma, dañada o defectuosa, lo cual deja una cavidad;
 - (b) seleccionar un primer espaciador para introducción temporal dentro de la cavidad; y
 - (c) disponer el primer espaciador dentro de la cavidad.
33. El método de la reivindicación 32, que además comprende la etapa de realizar por lo menos un tratamiento en el lugar del cuerpo.
34. El método de la reivindicación 32, en donde las etapas (a) y (b) se invierten.
35. El método de la reivindicación 32, en donde la etapa (a) además comprende extirpar hueso del lugar del cuerpo.
36. El método de la reivindicación 32, que además comprende la etapa de

extirpar una segunda cantidad de tejido del lugar del cuerpo.

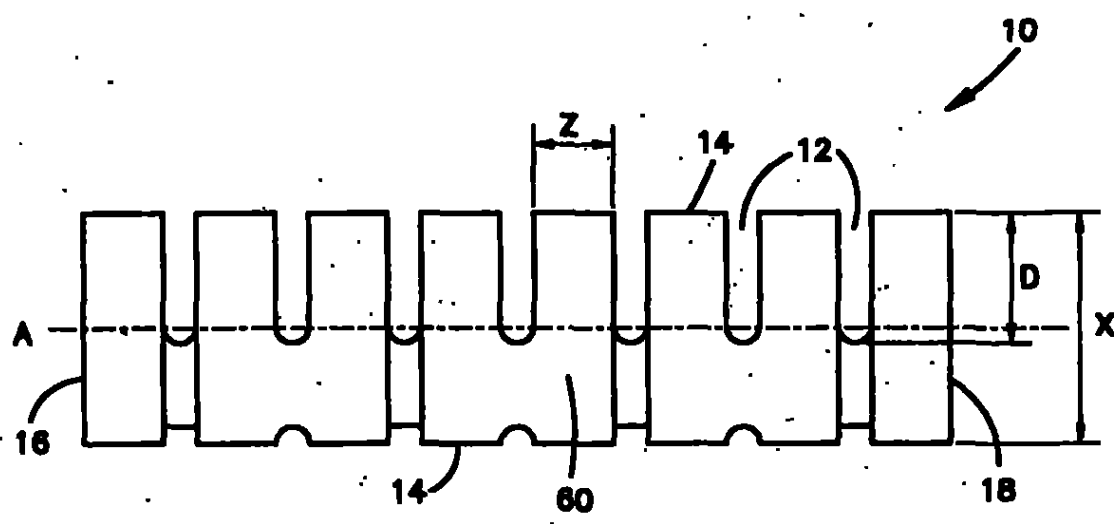
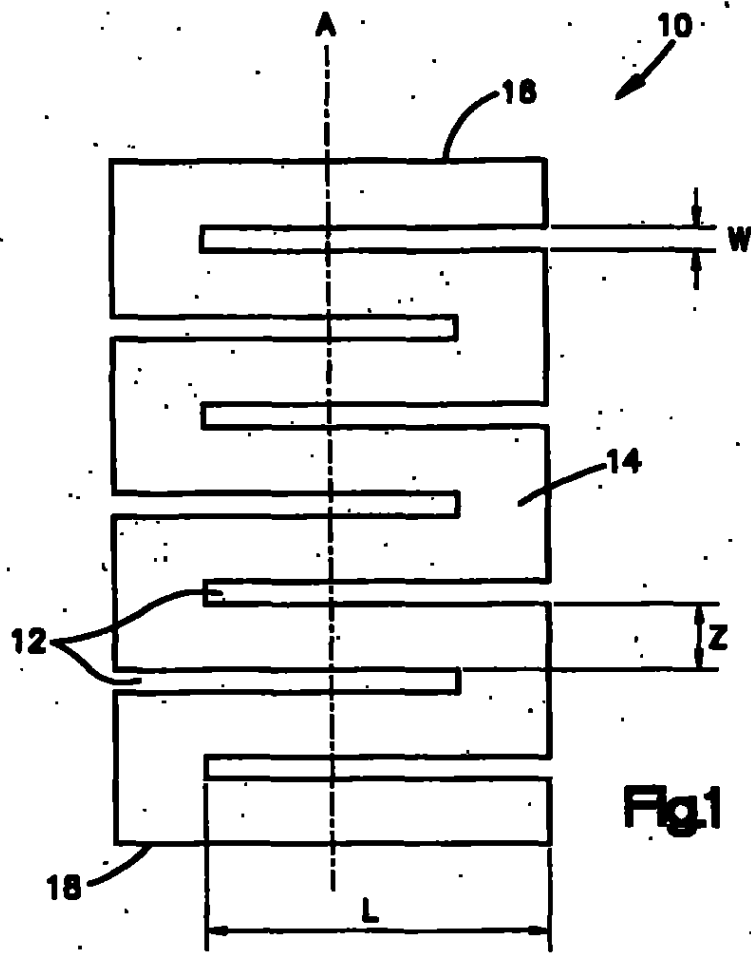
37. El método de la reivindicación 32, que además comprende, después de la etapa (c), la etapa de retirar el espaciador de la cavidad.
38. El método de la reivindicación 37, que además comprende las etapas de seleccionar un segundo espaciador para introducción permanente dentro de la cavidad, y colocar el segundo espaciador dentro de la cavidad.
39. El método de la reivindicación 32, que además comprende la etapa, entre etapas (b) y (c), de remover una porción del espaciador.
40. El método de la reivindicación 32, que además comprende la etapa, entre las etapas (b) y (c), de doblar el espaciador para adaptarlo al lugar del cuerpo.
41. El método de la reivindicación 32, en donde etapa (b) además comprende seleccionar un espaciador que tiene muescas y una dimensión mayor que la dimensión correspondiente de la cavidad, y la etapa (c) además comprende doblar el espaciador al insertarlo para que los extremos impartan fuerzas sobre por lo menos una porción de la cavidad.
42. El método de la reivindicación 32, que además comprende las etapas, insertadas antes de la etapa (c), de:
preparar la cavidad para recibir el espaciador;
adosar fijamente una placa de osteosíntesis al tejido adyacente al lugar del cuerpo.
43. El método de la reivindicación 42, que además comprende las etapas de adosar fijamente el primer espaciador a una placa de osteosíntesis.
44. El método de la reivindicación 32, en donde por lo menos un tratamiento es quimioterapia.
45. El método de la reivindicación 32, en donde por lo menos un tratamiento es radioterapia.
46. El método de la reivindicación 32, que además comprende la etapa de suturar el primer espaciador a una porción de hueso adyacente.
47. Un sistema para tratar una cavidad de resección que comprende:
un espaciador que comprende una porción de cuerpo compuesta por un material biocompatible que tiene primero y segundo lados, y un eje central longitudinal;
en donde por lo menos uno de los lados es un lado de enganche de hueso;

27
27

en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo se puede doblar por una fuerza externa; y

por lo menos una placa de osteosíntesis se encuentra fijamente adosada al espaciador.

48. El sistema de la reivindicación 47, en donde la placa de osteosíntesis está adosada al espaciador con un adhesivo.
49. El sistema de la reivindicación 47, en donde la placa de osteosíntesis está adosada al espaciador con por lo menos un elemento de sujeción.
50. El sistema de la reivindicación 47, en donde el espaciador posee por lo menos un orificio para recibir un elemento de sujeción.
51. Un kit para tratar una cavidad de resección que comprende:
 - una pluralidad de espaciadores;
 - por lo menos una placa de osteosíntesis;
 - en donde por lo menos un espaciador se selecciona para introducción temporal dentro de una cavidad de resección.
52. El kit de la reivindicación 51, que además comprende por lo menos un elemento de sujeción.
53. El kit de la reivindicación 51, que además comprende por lo menos una herramienta.
54. El kit de la reivindicación 53, en donde por lo menos una herramienta es un instrumento para alineación.
55. El kit de la reivindicación 53, en donde por lo menos una herramienta es un instrumento de corte.



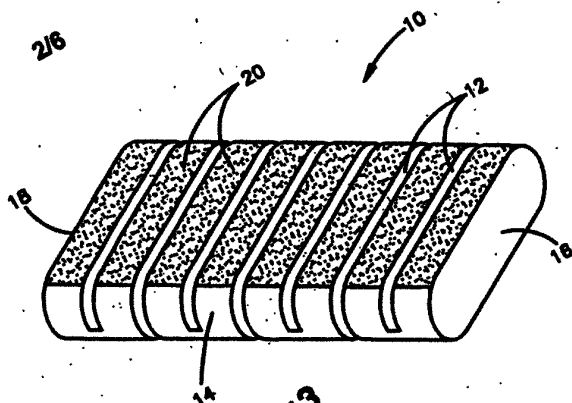


Fig 3

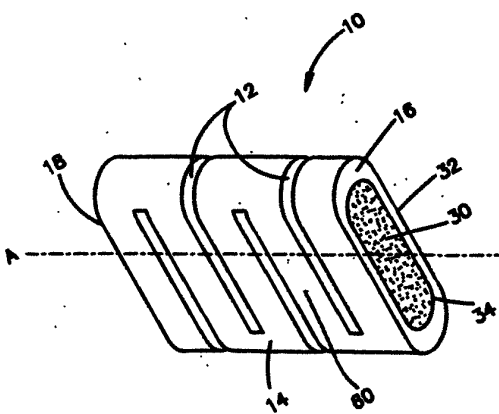


Fig 4

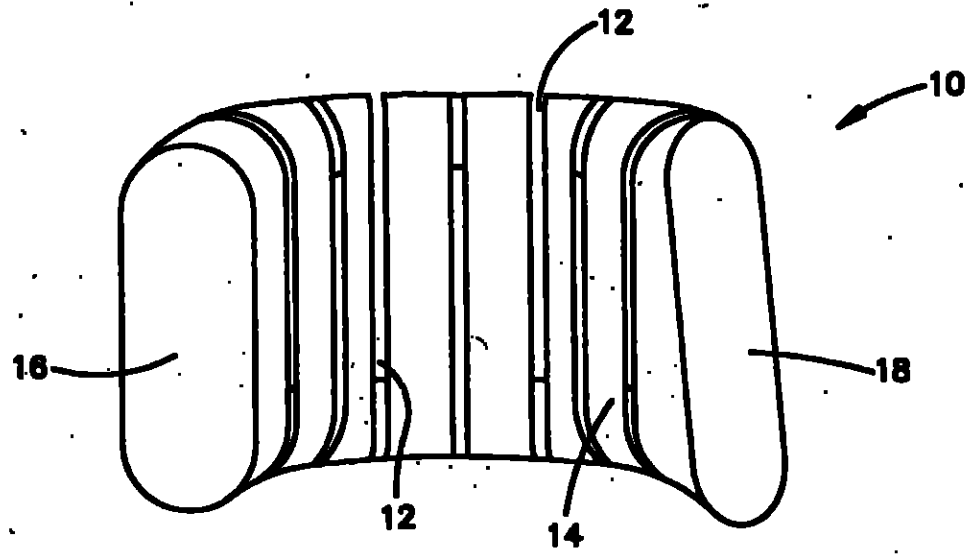


Fig. 5A

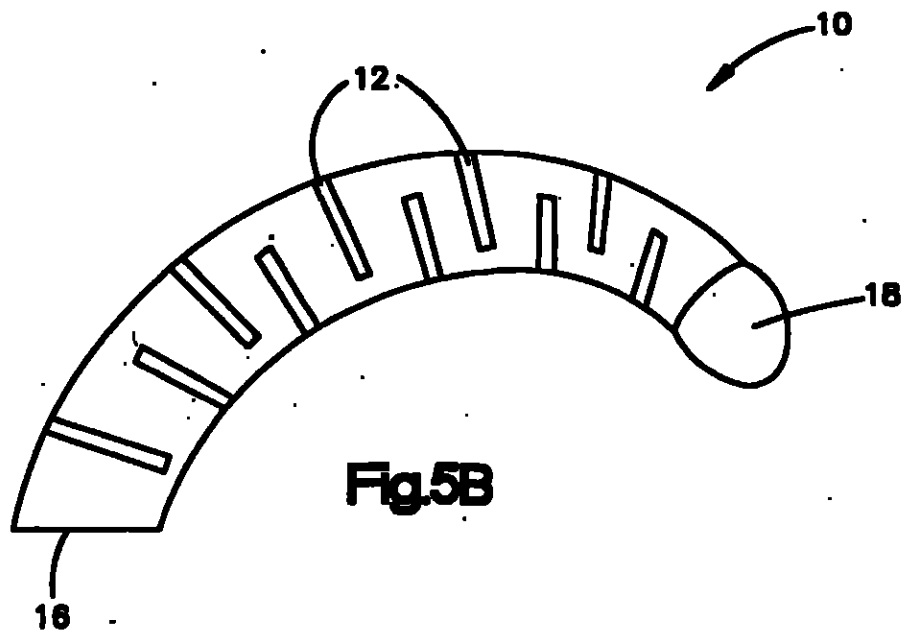


Fig. 5B

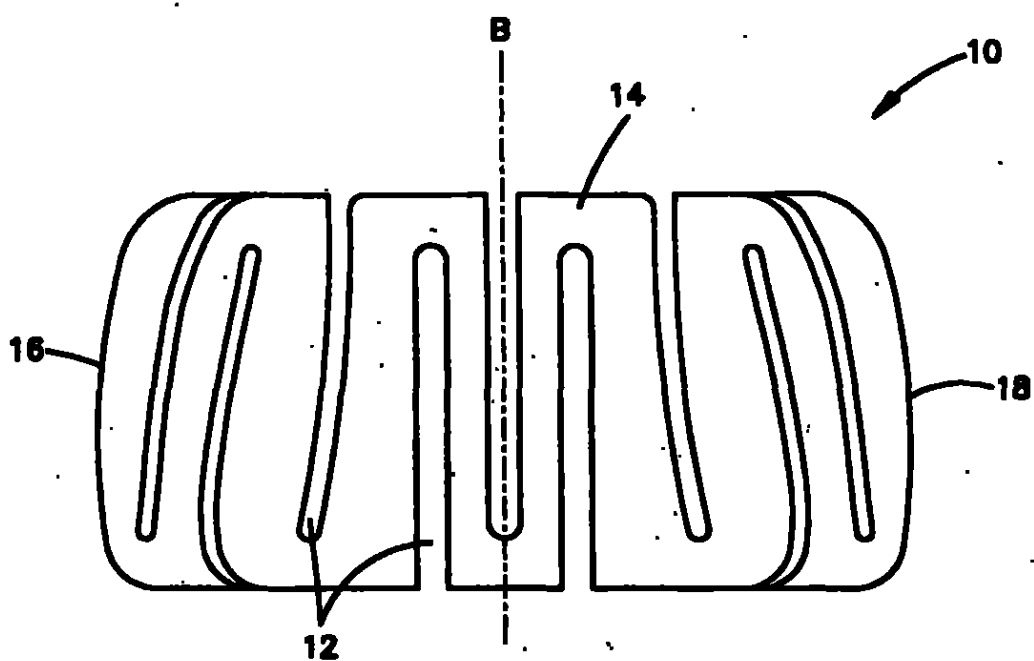


Fig. 6A

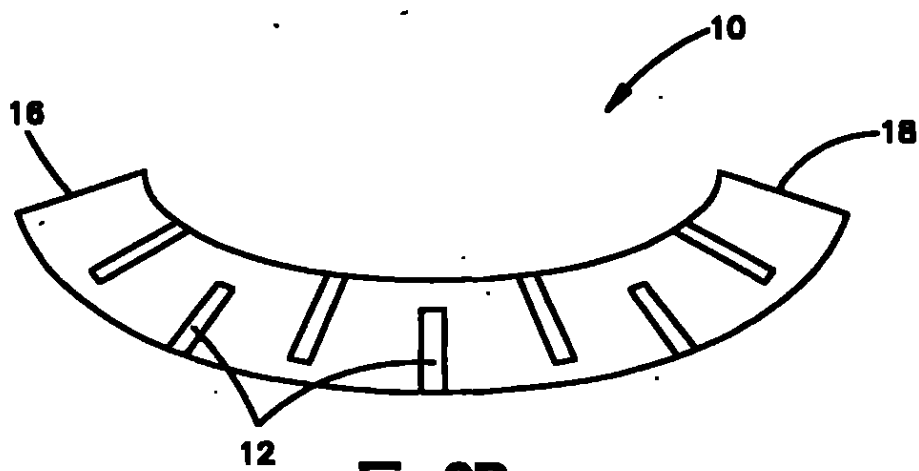


Fig. 6B

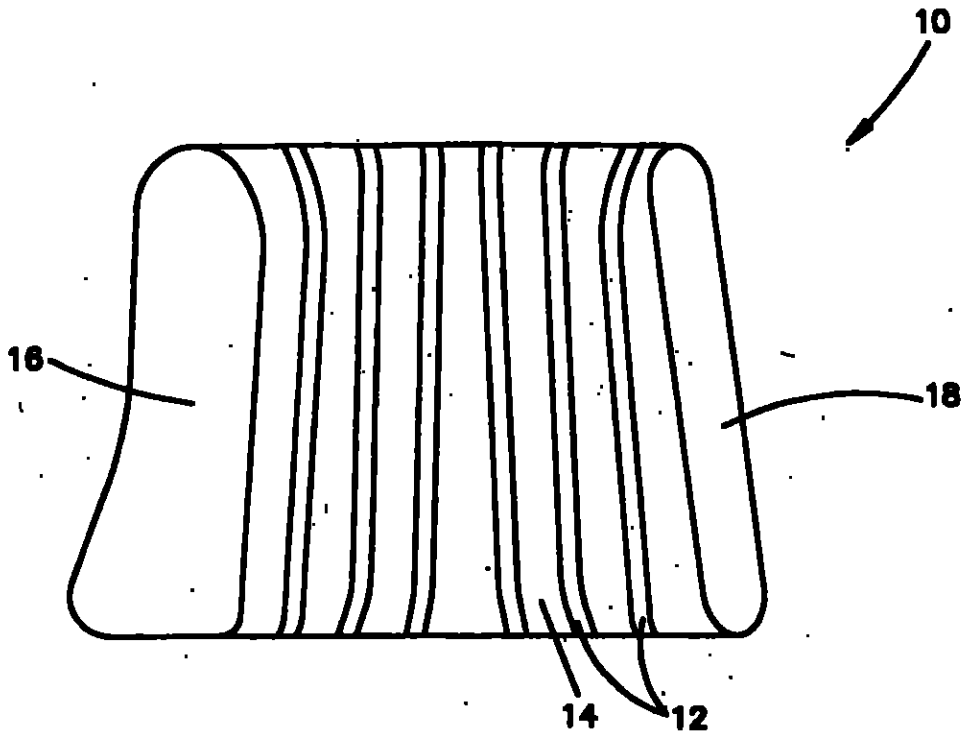


Fig. 7A

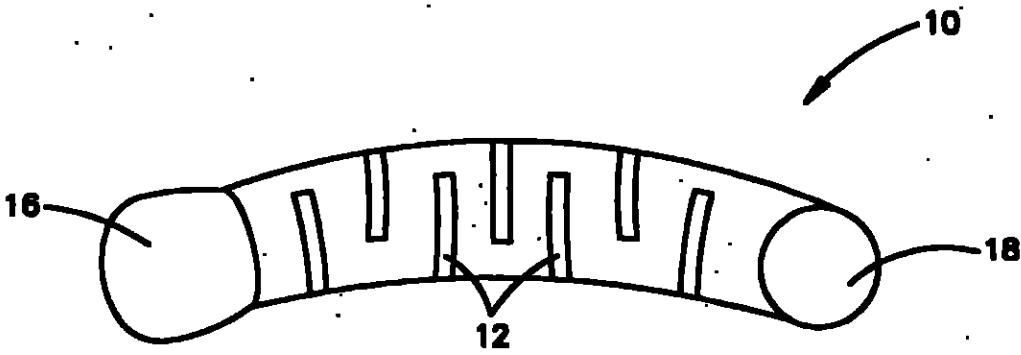
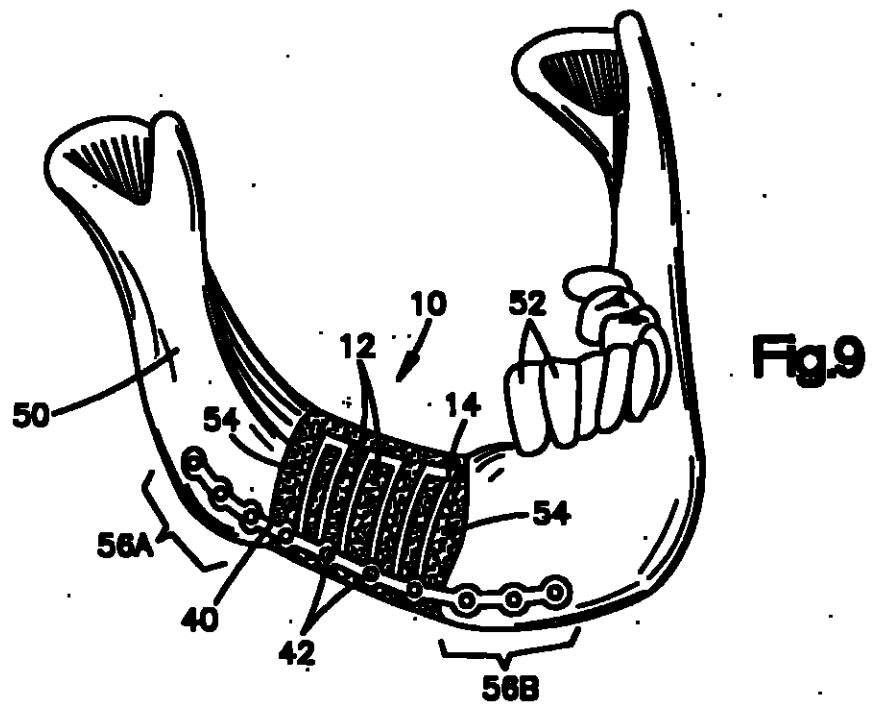
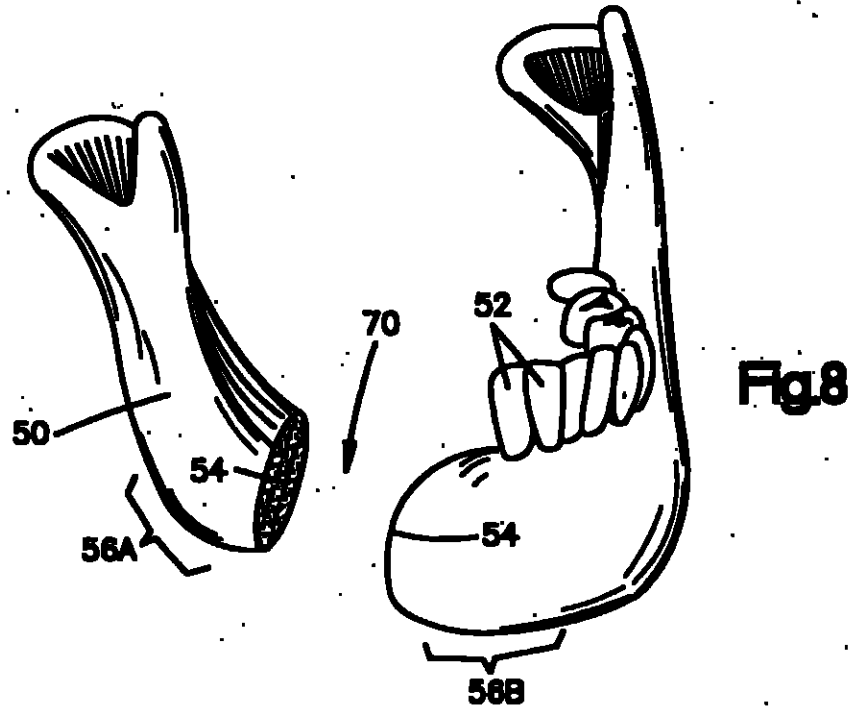


Fig. 7B



34



**EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

.(21) No. SOLICITUD 06129426	.(51) INT.CL: A61F 2/28
.(22) FECHA DE PRESENTACION 27/12/2004	.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD	
.(31) No. DE SOLICITUD 10/860,885	.(72) INVENTOR(ES): Bryan GRIFFITHS - Ross J. HAMEL
.(32) FECHA DE PRESENTACION June 4, 2004	
.(33) PAIS E.U.A.	.(74) APODERADO: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

.(54) TITULO: ESPACIADOR DE TEJIDO BLANDO

.(57) RESUMEN

1. Un espaciador tisular ortopédico que comprende:

una porción de cuerpo que tiene primero y segundo extremos, una superficie externa y un eje longitudinal, por lo menos uno de los cuales extremos está configurado para enganchar un primer segmento óseo;

en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo es flexible y la superficie externa está configurada para resistirse a la adhesión del tejido.

32. Un método de tratar un área de tejido que comprende:

- (a) extirpar una primera cantidad de tejido de un lugar del cuerpo, por lo menos una porción del cual tejido se encuentra enferma, dañada o defectuosa, lo cual deja una cavidad;
- (b) seleccionar un primer espaciador para introducción temporal dentro de la cavidad; y
- (c) disponer el primer espaciador dentro de la cavidad.

47. Un sistema para tratar una cavidad de resección que comprende:

un espaciador que comprende una porción de cuerpo compuesta por un material biocompatible que tiene primero y segundo lados, y un eje central longitudinal;

en donde por lo menos uno de los lados es un lado de enganche de hueso;

en donde por lo menos una porción de la porción de cuerpo se puede doblar por una fuerza externa; y por lo menos una placa de osteosíntesis se encuentra fijamente adosada al espaciador.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-129426-00000-0000
Fec: 2006-12-27 14:28:14 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tm. 11 PATENTEYH
Evs: 3/8 FASENACIONAL
Act 411 PRESENTACION Folios: 38

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 98,849
FECHA : DICIEMBRE 26 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55912147	26/12/2006	463,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SUN: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Corporación Tecnológica de Chile

36

Expediente No		No de Folios
060129496		36
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	
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO	
10	OTROS:	

Observaciones:

Arte Final

**(WO/2005/117760) SOFT TISSUE SPACER**

Biblio. Data Description Claims National Phase Notices Documents

Latest bibliographic data on file with the International Bureau

Publication Number: WO/2005/117760 International Application No.: PCT/US2005/019595
Publication Date: 15.12.2005 International Filing Date: 03.08.2005

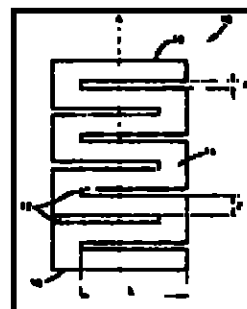
Int. Class.: A61F 2/28 (2006.01)

Applicants: SYNTHES (U.S.A.) [US/US]; 1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380 (US) (CA only).
SYNTHES GMBH [CH/CH]; Eimattstrasse 3, CH-4438 Oberdorf (CH) (AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BE, BF, BG, BJ, BR, BW, BY, BZ, CF, CG, CH, CI, CM, CN, CO, CR, CU, CY, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, FR, GA, GB, GD, GE, GH, GM, GN, GQ, GR, GW, HR, HU, ID, IE, IL, IN, IS, IT, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MC, MD, MG, MK, ML, MN, MR, MW, MX, MZ, NA, NE, NG, NI, NL, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SI, SK, SL, SM, SN, SY, SZ, TD, TG, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW only).
GRIFFITHS, Bryan [US/US]; 83 Arden Lane, Coatesville, PA 19320 (US) (US Only).
HAMEL, Ross, J. [US/US]; 1521 Tanglewood Drive, West Chester, PA 19380 (US) (US Only).

Inventors: GRIFFITHS, Bryan [US/US]; 83 Arden Lane, Coatesville, PA 19320 (US).
HAMEL, Ross, J. [US/US]; 1521 Tanglewood Drive, West Chester, PA 19380 (US).

Agent: ROTHERY, Brian, M.; Jones Day, 222 East 41st Street, New York, NY 10017-6702 (US).**Priority Data:** 10/860,885 04.06.2004 US**Title:** SOFT TISSUE SPACER

Abstract: An orthopedic tissue spacer (10) comprising a body portion having first and second ends (16, 18), an outer surface (14) and a longitudinal axis, at least one of the ends (16, 18) configured to engage a first bone segment, wherein at least a portion of the body portion is flexible and the outer surface is configured to resist tissue adhesion thereto.



Designated States: 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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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.
African Regional Intellectual Property Org. (ARIPO) (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW)
Eurasian Patent Organization (EAPO) (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)
European Patent Office (EPO) (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)
African Intellectual Property Organization (OAPI) (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publication Language:

English (EN)

Filing Language:

English (EN)

SUPERINTENDENCIA DE INGENIERIA Y COMERCIO
 Rad: 06-128426-00000-0000
 Fac: 2008-12-27 14:28:14 Dep. 2020 NUECREACIONE
 Tm. 11 PATENTENYB
 EVO: 3/8 FASENACIONALI
 Act 411 PRESENTACION

Folio: 30
Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE PCT

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que 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 26

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

39

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHES GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	6 129426
	Solicitud internacional	PCT/US2005/019595
	Fecha inicio fase nacional	04/01/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	

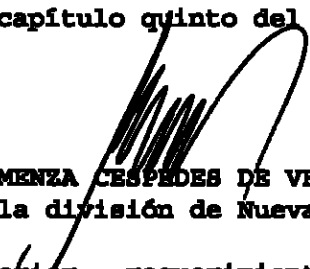
1930

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

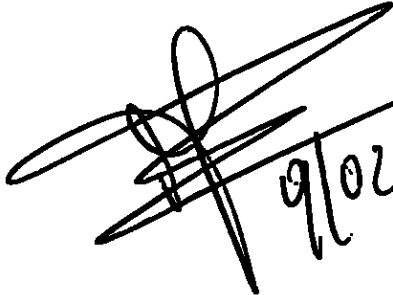
1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

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 CARMONA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 09 FEB. 2007
lerazo

 9/02/07