

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-075329- -00000-0000

Fecha: 2007-07-24 18:59:31 Dep: 2620 INDECOCLACION;
 Ia: 11 PATENTILIIII Lve: 379 FASENACIONALII
 Act: 415 PRESENTACION Folio: 72

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
 PCT
 ENTRADA EN FASE NACIONAL**

SOLICITUD DE:

1

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I.☒ Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **N.V. ORGANON**
sociedad constituida y existente bajo las
leyes de Holanda.

Dirección: Kloosterstraat 6,
 5349 AB Oss,
 Holanda

Domicilio: Oss,
 Holanda

IDENTIFICACIÓNC.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **EMILIO FERRERO**
 Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
 Teléfono: 347 36 11
 Fax: 211 86 50
 E-mail: clientes@camyp.com
 Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓNC.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 438.019 T.P 31.929

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

1. **Iris Epkjen Hobo VAN DER GRAAF**
 Oostersstraat 38,
 7413 XX Deventer,
 Holanda

3. **Juergen SCHMIDT**
 Kreuzweg 27,
 45701 Herten,
 Alemania

2. **Maurice Petrus Wilhelmus TAK**
 Breukersweg 19,
 7552 EH Hengelo,
 Holanda

4. **Hendricus Johannes VERTEGAAL**
 Bataviastraat 34,
 7556 SL Hengelo,
 Holanda

5

PCT (86)Solicitud Internacional No. PCT/EP2006/050328Fecha: 20 de enero de 2006Publicación Internacional No. WO2006/077242 A1Fecha: 27 de julio de 2006

6

Título (54)**APLICADOR PARA INSERTAR UN IMPLANTE**

7

Clasificación Internacional (51) A61M 037/000

8

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐EP24 de enero de 200505100419.0

9

Comprobante de pago No.: 07-57.554**Fecha: 16 de julio de 2007**

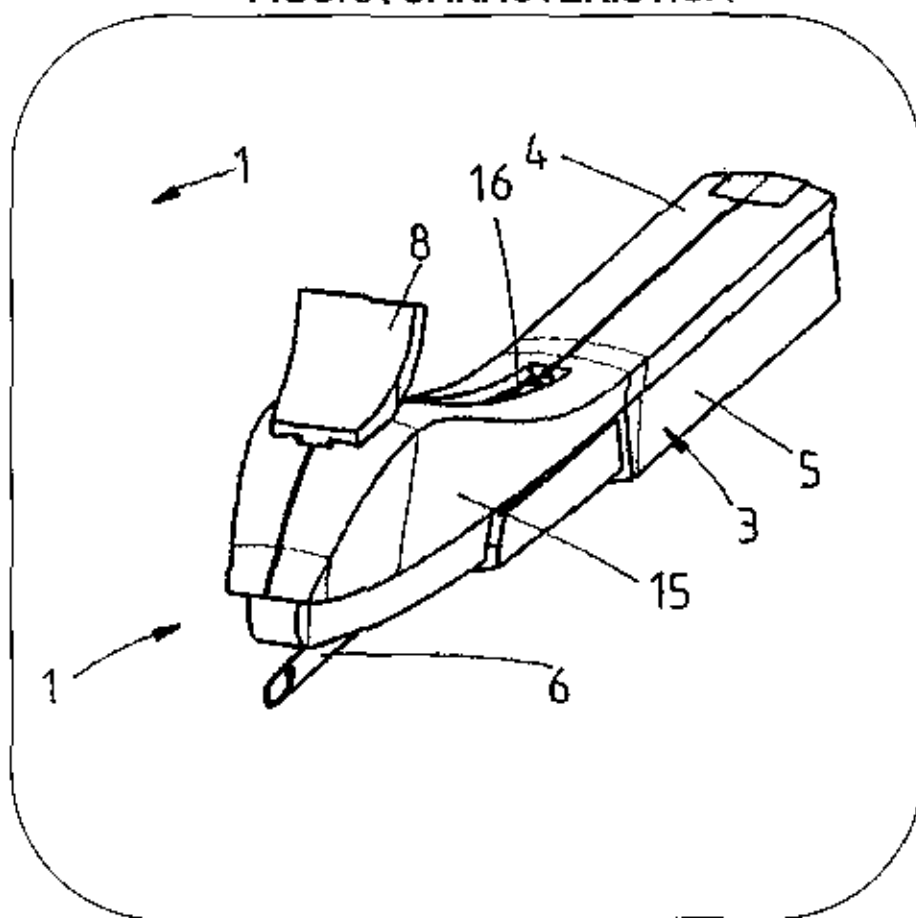
10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 482.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, *relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.*
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERREROFIRMA: *Emilio Ferrero*
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

33

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ **Publicación Internacional WO 2006/077242 A1**

Descripción:

Páginas 11 en el idioma original

Páginas 24 en español

Reivindicaciones: Número (s) 10

Figuras: Número (s) 11

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

3. ☒ **Forma PCT/IB/306. Notificación de la inscripción de un cambio de solicitante de la sociedad **AKZO NOBEL N.V** a la sociedad **N.V. ORGANON**.**

4. ☒ Traducción al Español de los Anexos presentados junto con el Reporte Preliminar Internacional.

5. ☒ Extracto de publicación.

**SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

CAVELIER

GERMAN CAVELIER
GONZALO PERDOMO
ERNESTO CAVELIER
Carrera 4a. No. 72-35
Bogotá, Colombia

PODER

Yo (nosotros), abajo firmada(s)
N.V. Organon

domiciliado(s) en Kloosterstraat 6, 5349
AB Oss, Países Bajos

por el presente conferimos poder a GERMAN
CAVELIER, GONZALO PERDOMO y ERNESTO
CAVELIER, domiciliados en Carrera 4a. No.
72-35, Bogotá, Colombia, para

y para obtener la protección de mi (nuestra)
propiedad industrial, y contra la competencia
desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos
apoderados para que me (nos) represente(n) ante
cualesquiera autoridades o personas, ejerzan o no
jurisdicción, especialmente ante las del orden
administrativo, contencioso-administrativo y ju-
dicial, en todo lo concerniente a los siguientes
asuntos: a) Obtención de patentes de invención,
modelos y dibujos industriales; el registro de
marcas de fábrica, colectivas, defensivas y de
servicio; el depósito de nombres comerciales y
enseñas; su renovación, traspaso, cambio de
nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el
registro de licencias de uso de esos derechos;
b) las acciones de oposición, cancelación, nuli-
dad, medidas cautelares, concesión de licencias
y en general los procesos civiles, penales, admi-
nistrativos o contencioso-administrativos rela-
cionados con estos derechos; acciones y procesos
que promovamos o se nos promuevan; y c) para
que en todos los asuntos arriba determinados,
puedan sustituir este poder, transigir, desistir,
cancelar, recibir, renunciar, aceptar notifica-
ciones nombrar apoderados judiciales y extraju-
diciales, y ratificar los actos de agentes oficiales.

Dado y firmado hoy 5 de noviembre de
1986

en Arnhem

N.V. Organon

For patents, designs, trademarks, service marks,
commercial names, ensigns.

Para patentes, modelos, dibujos, marcas de
fábrica y de servicio, nombres comerciales y
enseñas.

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned
N.V. Organon

of Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss,
the Netherlands

hereby grant to GERMAN CAVELIER, GONZA-
LO PERDOMO and ERNESTO CAVELIER, do-
micated at Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colom-
bia, Power of Attorney to

and to obtain the protection of my (our) indus-
trial property and against unfair competition,
for which purpose I (we) authorize the said
attorneys to represent us before any authorities
or persons, with or without jurisdiction, special-
ly those administrative, administrative conten-
tious and judicial, in all matters concerning
the following: a) Obtainment of patents, models
and designs; the registration of trademarks,
collective, defensive and service marks; the de-
posit of commercial names and ensigns; its
renewal, assignment, change of name or domic-
ile, voluntary cancellation; and the registration
of licenses of use of the above rights; b) actions
of opposition, cancellation, nullity, infringement,
granting of licenses; and in general the civil,
penal, and administrative suits relating to those
rights; actions and suits instituted by me (us)
or against me (us); and that in all the above
matters they may substitute this Power of
Attorney, compromise, desist, cancel, receive,
renounce, accept notifications appoint attorneys-
in-fact in or out of Court, and ratify the acts
made by agents without power of attorney.

Given and signed this 5th day of

24 JUL 1986

in Arnhem

ARMARTELL, J. H. de Medina

J. Werkman

J. H. de Carpentier Wolf

Signature

Signature

COMMISSION OFFICIAL
RUCIA GROOT
INTERPRETE OFFICIAL
DIVISION DE EMB. ALTA 17, 18
MINISTERIO DE JUSTICIA

LEGALIZATION

KINGDOM OF THE NETHERLANDS
Legalization *inter alia* ex
Section 59 Code of Commerce
1. Pierre Henri Marie KEESOM,



"Notelaar" in Trade
Marks to the Court of
Appeal in Amsterdam,
do hereby certify:

the signatures in retro to be
of Mr. Jan ~~Werkman~~ and Mr.
Jan Hilbrand Hendrik de
CARPENTIER WOLF, procurists of
"N. Organon."

281/86
AUXILIO GROOT
INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 2185, ABRIL 17, 1988
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

CONSULADO DE COLOMBIA

FECHA:

11 NOV. 1986

No. 1594

El suscrito, CONSUL DE COLOMBIA en LA HAYA-HOLANDA-

- CERTIFICA:

1º. Que el señor PIERRE HENRI MARIE KEESOM-----
quien autoriza el documento anterior, ejercía legalmente en la fecha
allí indicada, las funciones de OFICIAL DE AUTENTICACIONES ANTE LA CORTE
DE APELACION DE HOLANDA-----

y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son
los que usa y acostumbra en sus actos oficiales.

2º. Que tuvo a la vista las pruebas de que la Compañía N.V. ORGANON--
----- existe legalmente,

que actualmente ejerce su objeto social y que el señor J. Werkman y J.H.H. DE
CARPENTIER WOLF-----

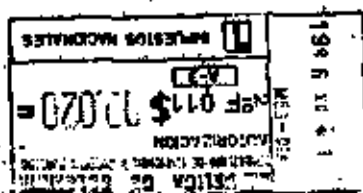
está autorizado para representarla en este acto.

Este certificado se relaciona con la parte formal del documento y el
suscrito no asume responsabilidad alguna por su contenido.

Hecho en La Haya, a los once(11) días del mes de Noviembre de milnovecientos
ochenta y seis(1986)-----



JUAN MANUEL GUTIERREZ
Notario
24 JUL 2007
CARPENTIER WOLF
LA HAYA



CHIEF - AROSA/25

121101

281/86
AUXILIO GROOT
INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 2185, ABRIL 17, 1988
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

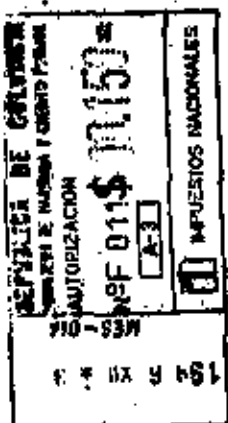
Consular legalization is necessary.
 NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL COLOMBIANO: Según los artículos 65 del C. de P. C. y 480 del C. de C., si el poderdante es una sociedad, el Señor Consul debe certificar que tuvo a la vista las cuentas de su existencia, que ejerce su objeto social, que quien confiere el poder es su representante y puede otorgar el poder, según aparece en la firma de la sociedad.

COMO NOTARIO SEATO DEL CIRCULO
 DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA
 FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
 QUE HE TENIDO A LA VISTA.
 24 JUL 2007
 JUAN MANUEL GARCÍA GONZÁLEZ

TRADUCCION OFICIAL N.º 78186
 ALICIA GROOT
 INTERPRETE OFICIAL
 RESOLUCION No. 292, de 1997, de 17, 1998
 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA

BOGOTÁ, 2 DIC. 1986
 HACE CONSTAR 184600
 Que el señor
Mano Cuervo C.
 cuyo firma aparece al pie del
 documento, desempeñaba en su
 las funciones allí indicadas.

JOSEPH M. PERA RIVERA
 Cónsul de Colombia en Bogotá
 Bogotá, Colombia



6

TRADUCCION OFICIAL No. 281/86 de un documento escrito en Inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor lo mismo que la presente. ----- Autenticaciones que se hallan a continuación de un Poder, escrito en Inglés y en Español, otorgado por la sociedad N. V. ORGANON, a los doctores GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO y ERNESTO CAVELIER.

Dado y firmado el día 5 de noviembre de 1986, en Arnhem.

N. V. Organon

(firmado) (firma ilegible)

(firmado) (firma ilegible)

J. Werkman

J.H.H. de Carpentier Wolf

Apoderados

Al dorso, dice:

LEGALIZACION

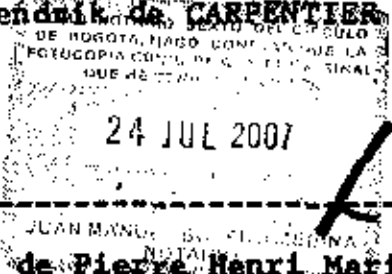
Noviembre 6 de 1986

REINO DE LOS PAISES BAJOS

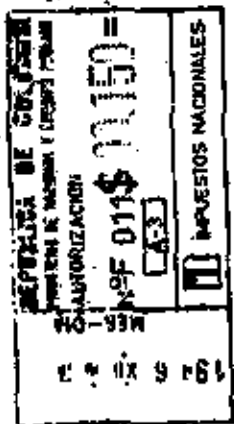
Legalización entre otros ex Sección 69 Código de Comercio.

Yo, Pierre Henri Marie KEESOM, "Makelaar" (comerciante) en Marcas de la Corte de Apelaciones de Amsterdam, por el presente certifico que las firmas anteriores son las del señor Jan WERKMAN y del señor Jan Hilbrand Hendrik de CARPENTIER WOLF, procuradores de N.V. Organon.

(firmado) Keesom



En español, legalizaciones de la firma de Pierre Henri Marie Keesom, así como de la existencia legal de la sociedad N.V. Organon, y de las firmas de J. Werkman y J.H.H. de Carpentier Wolf, como sus representantes oficiales, hasta por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Colombia, bajo el Número 184600, de fecha 2 de diciembre de 1986.



Adherida y debidamente anulada, estampilla del Servicio Exterior de Colombia, por un valor de Cinco pesos (\$5.00).
Pagado el Impuesto de Timbre, por máquina registradora, por un valor de Veinte pesos (\$20.00).

ES TRADUCCION FIEL Y COMPLETA del documento en referencia.

Bogotá, Diciembre 3 de 1986.

AG/c.

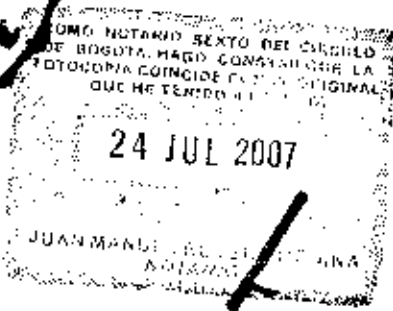
Alicia Groot

TRADUCCION OFICIAL No. 281/86
ALICIA GROOT
INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION No. 2195, ABRIL 17, 1986
DEL MINISTERIO DE JUSTICIA.

EL MINISTRO DEL INTERIO, POR EL CUI, AUTORIZA QUE LA FIRMA QUE AUTORIZA ESTE DOCUMENTO Y QUE

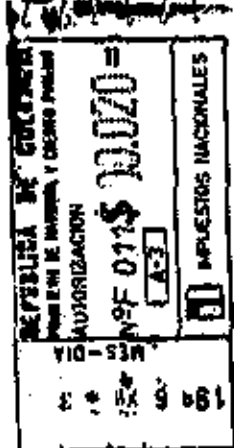
ES AUTENTICA

03 DIC 1986



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
MAR 11 1987
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
2211719
COPIA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
DE FUNCIONES INDICADAS



121385

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier-abogados.com
E-MAIL: cavelier@colomsat.net.co

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: N.V. ORGANON

Poder conferido el: 05-11-86

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona del doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,



GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

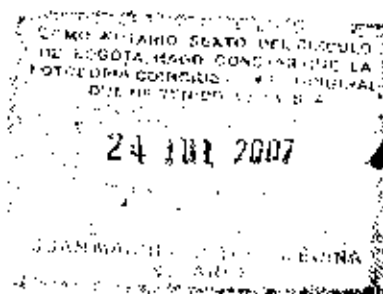
Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Santafé de Bogotá D. C.

Ante mí **JUAN MANUEL NOTERO MEDINA**

10 JUN. 1998

Notario Sexto del Circuito de Bogotá

Con presencia personal de,

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Quince(s) mil(s)...

2877924

438019

y la(s) Libreta(s) Matriculada(s)

882 = 882
31924

demolición(s) en Bogotá, D. C., a los...
antes (1) de la presente...
el presente del notario...
En constancia se firma esta...

BOGOTÁ, JUNIO SEIS DEL NOVENO
DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA CONCIDE CON EL ORIGINAL
QUE ME FUE PRESENTADO.
24 JUL 2007
JUAN MANUEL NOTERO MEDINA
NOTARIO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 July 2006 (27.07.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/077242 A1

(51) International Patent Classification:
A61M 37/00 (2006.01)

(74) Agents: AALBERS, Arnt Reinder et al.; De Vries & Metman, Overschiestraat 180, NL-1062 XK Amsterdam (NL).

(21) International Application Number:
PCT/EP2006/050328

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, 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.

(22) International Filing Date: 20 January 2006 (20.01.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
05100419.0 24 January 2005 (24.01.2005) EP

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

(71) Applicant (for all designated States except US): AKZO NOBEL N.V. [NL/NL]; Velperweg 76, NL-6824 BM Arnhem (NL).

(72) Inventors; and

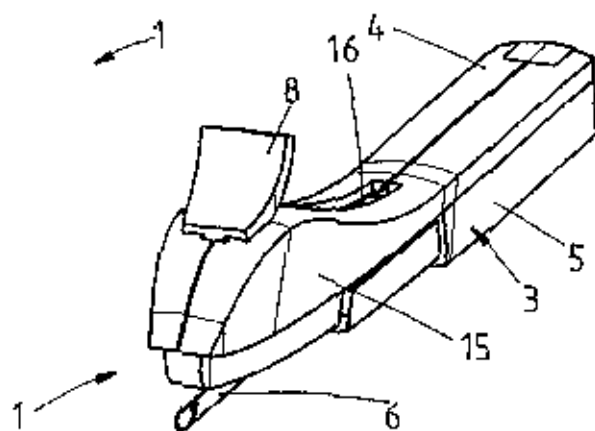
(75) Inventors/Applicants (for US only): VAN DER GRAAF, Iris Epkjen Hobo [NL/NL]; Oosterstraat 38, NL-7413 XX Deventer (NL). TAK, Maurice Petrus Wilhelmus [NL/NL]; Baekursweg 19, NL-7552 EH Hengelo (NL). SCHMIDT, Jürgen [DE/DE]; Kreuzweg 27, 45701 Herten (DE). VERTEGAAL, Hendricus Johannes [NL/NL]; Bataviasstraat 34, NL-7556 SL Hengelo (NL).

Published:

— with international search report

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

(54) Title: APPLICATOR FOR INSERTING AN IMPLANT



(57) Abstract: The invention pertains to an applicator (1) for inserting an implant, in particular a rod-like implant (2) containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing (3), a cannula (6) extending from the housing (3), and a handle (15) for grasping and manoeuvring the applicator (1) and the cannula (6) during insertion of an implant (2). In accordance with the invention, the handle (15) extends above at least part of the length of the cannula (6). Such a handle facilitates insertion of the cannula and/or accurate positioning of the implant.

WO 2006/077242 A1

70
10

Applicator for inserting an implant

The invention relates to an applicator for inserting an implant, in particular a rod-like implant containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing, a cannula extending from the housing, and a handle for grasping and manoeuvring the applicator and the cannula during insertion of an implant.

Such an applicator is known in the art.

EP 0 304 107 discloses an injection device (denoted by numeral 1), in particular for once-only use, for injecting an implant (6) which can release a drug in a controlled manner, which device comprises a housing (2) which is provided at the injection end with an injection needle (3) in which the implant (6) can be disposed and in which a passage opening is disposed at the actuating end of the housing for a plunger (7,8), mounted in the housing and displaceable in the axial direction of the needle (3), which plunger, on the one hand, can interact with the implant (6) and, on the other hand, is provided with an actuating element, which element is constructed as an element (10) for pressing and supporting against or on the part of the body to be treated.

It is an object of the present invention to provide an improved applicator.

To this end, the applicator according to the present invention is characterised in that the handle extends above at least part of the length of the cannula, at least during insertion of the cannula. It is preferred that the handle extends above at least 30%, preferably at least 50% of the length of the cannula extending from the housing.

Such a handle appeared to facilitate insertion of the cannula and/or accurate positioning of the implant.

If the handle extends above at least 80% of the length of the cannula extending from the housing, insertion of the cannula at a proper angle is also facilitated.

To allow gentle lifting of the skin while (part of) the cannula is inserted, it is preferred that the width of the handle increases in a direction away from the cannula.

It is further preferred that the top surface of the handle is raised relative to the rest of the housing. As a result, a medical professional entrusted with inserting the implant will more or less intuitively grasp the applicator at the handle.

The applicator preferably comprises a cannula holder and a lever extending along at least part of the cannula, which lever is rotatable and/or slidable and/or flexible between a first position wherein the implant is secured inside the cannula and/or the cannula holder and a second position wherein the implant is disengaged. The advantages of such a lever will be discussed in more detail below.

In order to reduce the risk of causing distress to the patient, it is preferred that the lever, in its first position, at least partially covers the cannula.

For the sake of completeness, it is noted that WO 98/13092 discloses a tissue penetration guide (denoted by numeral 8), which limits the range of motion of a device (2) useful for making insertions under and substantially parallel to the surface of a particular tissue (10) or overlapping series of tissues such that the insertion is made to the desired depth. The tissue penetration guide according to WO 98/13092 comprises a substantially linear, preferably linear, extension of material maintained substantially parallel to, preferably parallel to, and separated from the extended portion of the device designed to make the insertion in question. The guide is designed to remain on or near the surface of tissue to be entered and guide the insertable portion of the device or instrument to its desired inserted position. WO 98/13091 discloses a similar penetration guide. The guides according to these

publications are neither intended nor suitable for use as a handle.

US 4,223,674 discloses an implant gun including a grip or handle (10), slidably connected to an intermediate member (12), and a hollow needle (16).

EP 596 161 discloses an apparatus for subcutaneous introduction of a needle (2) into a living being. Guiding means (4,5) are provided at both sides of the needle.

US 1,655,158 discloses an instrument for implanting radon seeds which is composed of three elements, namely, an implanter (1), a trocar (2), and a plunger (3). The implanter comprises a tubular body portion (4) and a needle (5).

WO 2004/089458 discloses a device for inserting implantable objects beneath the skin of a patient which includes a handle for grasping the device and a base connected to the handle. The base comprises a post, a cannula, and a flexible actuator positioned in an angled track.

WO 01/68168 discloses a disposable device for inserting one or several implants, said device comprising a tubular cannula (10) provided with a tip (11), said cannula also serving as a container for the implants, a plunger (20), and a handle (30) having a first end (31) directed towards the cannula (10) and a second end (32) directed away from the cannula.

The invention will now be explained in more detail with reference to the drawings, which schematically show two preferred embodiments according to the present invention.

Figure 1 is a perspective view of a first embodiment of an applicator in accordance with the present invention.

Figure 2 is a perspective view of the same applicator as in Figure 1, with its protective cover removed.

Figures 3 and 4 are, respectively, a top view and a cross-sectional side view of the preferred applicator of Figure 1, with the cannula in an extended position.

Figure 5 is a cross-sectional side view of the preferred applicator of Figure 1, with the cannula in a retracted position.

Figure 6 is an exploded view of the preferred applicator of Figure 1.

Figure 7 is a perspective view of the protective cover.

Figure 8 provides top, cross-sectional, and rear views of a lever used in the preferred applicator of Figure 1.

Figure 9 is a perspective view of a second embodiment of an applicator in accordance with the present invention.

Figure 10 is a cross-sectional side view of the preferred applicator of Figure 9, with the cannula in an extended position.

Figure 11 is an exploded view of the preferred applicator of Figure 9.

Figures 1 to 8 show a preferred disposable applicator 1 for inserting an implant 2, in particular a rod-like implant containing an active substance, such as a contraceptive, under the skin of a human. The applicator 1 comprises a housing 3 consisting of two half-shells 4, 5, a metal cannula 6 (Figure 2) accommodating the implant 2, a protective cover 7 (Figures 1 and 4) comprising a pin 7A extending into the tip of the cannula 6 to restrict the freedom of movement of the implant 2, and an actuator 8 for retracting the cannula 6 into the housing 3. The cannula 6 is fixed to a cannula holder 9, which is slidably received inside the housing 3. To this end, the inner wall of each of the half-shells 4, 5 is provided with two parallel and longitudinal guides 10 (Figure 6) and the cannula holder 9

is provided with corresponding longitudinal grooves 11. The cannula holder 9 is connected to the actuator 8 by means of a flexible element 12, which, in this example, forms an integral whole with the cannula holder 9 and the actuator 8.

5 Using a flexible element to interconnect the actuator and the cannula holder provides improved freedom to the designer of the applicator in selecting the location of the actuator. I.e., the actuator can be located at a position that is convenient during insertion of an implant.

10 However, depending on the configuration of the applicator, it may be more advantageous to employ a rigid element and/or a separate actuator, flexible element, and needle holder which are connected upon assembly of the applicator.

15 As can be seen in Figure 6, the cannula holder 9 comprises a collar 13 on its front (distal) end, at the transition to the cannula 6, and a notch 14 on its bottom surface near its rear (proximal) end. As will be explained below, these features serve to lock the cannula holder, and hence the cannula, in an extended and a retracted position, respectively.

20 The housing 3 comprises a handle 15 for grasping and manoeuvring the cannula 6 during insertion. The handle 15 extends above, i.e. along and spaced from the cannula 6, preferably to near the distal end of the cannula 6. To further enhance grasping the applicator and manoeuvring the cannula, it is generally preferred that the thickness of the handle and/or the bending stiffness are greater than the thickness and the bending stiffness, respectively, of the cannula.

30 To allow gentle lifting of the skin while (part of) the cannula is inserted, the width of the handle 15 increases gradually in a direction away from the cannula 6. Manoeuvring and lifting can be further improved by providing, on the handle 15, surface parts that have a

14

25
15

relatively high coefficient of friction. Suitable materials for such surface parts include elastomers, which are preferably co-injection moulded along with the material of the housing itself. The top surface of the handle 15 is

5 raised relative to the rest of the housing 3. As a result, a medical professional entrusted with inserting the implant will more or less intuitively grasp the applicator at the handle 15.

10 On top of the handle 15, a track 16 is provided for guiding the actuator 6. Guides (not present in this particular embodiment) may be included, preferably just below the track 16, to retain and guide the flexible element 12.

15 A bracket 17 has been inserted in and snap-fitted to the rear end of the housing 3, by means of two resilient fingers 18, 19, each provided with a protrusion 18A, 19A. The lower finger 19 further comprises, near its end, a wedge-shaped protrusion 20. The bracket 17 also comprises a

20 rod 21, which extends through the greater part of the housing 3 and into the cannula holder 9 and the cannula 6. In this example, the length of the rod 21 is adjusted to the length of the lumen of the cannula holder 9 and the cannula 6 and the length of the implant 2, such that when the

25 cannula 6 is in the extended position, the implant 2 is fully contained inside the cannula 6 and typically abuts the distal end of the rod 21. When the cannula 6 is in the retracted position, the implant 2 is completely expelled from the cannula 6 and the distal end of the rod 21 extends from the distal end of the (retracted) cannula 6.

30 A lever 22 has been pivotally connected to the front end of the handle 15. The lever 22 is gently biased towards the cannula 6 by means of a metal spring (not shown) extending between the lever 22 and an inner wall of the handle 15. In the present preferred example, the lever 22

35 interacts with the protective cover 7, the implant 2, and

the cannula holder 9. To this end, the lever 22 comprises (from left to right in Figure 8), a first protrusion 23 on its lower wall, a pair of lateral protrusions 24 on its upper rim, and a vertically extending slot 25 in its rear wall.

The protective cover 7 (Figure 7) on its inner walls comprises a pair of ridges 26 which, in combination with corresponding slots 27 on the outside of the half-shells 4, 5, impose sliding engagement between the cover 7 and the housing 3. The cover 7 further comprises, on its upper rim, a pair of keys 28, each interrupted by a notch 29.

Finally, the cannula 6 comprises an opening 30 (Figure 6) which allows the protrusion 23 to engage the implant 2 and thus to gently urge the implant 2 against the inner wall of the cannula 6.

With the protective cover 7 in place, the lateral protrusions 24 of the lever 22 are supported by the keys 28 and the first protrusion 23 is just clear of the implant 2.

If the protective cover 7 is removed, i.e. slid in longitudinal direction and away from the housing 3, the keys 28 will slide under the lateral protrusions 24. If no implant 2 is present inside the cannula 6, the protrusion 23 on the lever 22 is free to enter the cannula 6 through the opening 30. I.e., the lever 22 will drop when the lateral protrusions 24 reach the notches 29, thus blocking further movement of the cover 7, preventing the same from being removed and preventing the applicator from being used any further. If an implant 2 is present, the lever 22 will be lowered only very slightly, with the lateral protrusions 24 still clear of the notches 29, and yet causing the first protrusion 23 to rest, through the opening 30, on the implant 2, thus, on the one hand, allowing the cover 7 to be removed and, on the other, gently urging the implant 2

towards the inner wall of the cannula 6, i.e. securing the implant 2 inside the cannula 6.

A medical professional can now take the applicator 1 in one hand, e.g. with the thumb on one side of the handle 15 and the fingers on the other side, and insert the cannula 6 under the skin of a patient. During insertion, the handle 15 on the one hand prevents the cannula from being inserted at too large an angle and on the other enables coordinated manoeuvring of the applicator 1 and the cannula 6 and careful lifting of the skin to facilitate insertion of the implant 2 at an appropriate depth. Skin on top of the cannula 6 will lift the lever 22 to such an extent that contact between the protrusion 23 and the implant 2 is removed, i.e. the implant 2 is disengaged without requiring a specific action by the medical professional, and the slot 25 in the rear wall of the lever 22 clears the collar 13 on the front portion of the cannula holder 9, thus unlocking the latter. Subsequently, the actuator 8 is unlocked and the cannula 6 is pulled rearwards, e.g. with the index finger of the hand that holds the applicator 1. During this rearward motion, the implant 2 abuts the distal end of the rod 21 and maintains its longitudinal position. Only limited friction occurs between the implant 2 and the inner wall of the cannula 6 and substantially no lateral forces are exerted on the implant 2. When the needle holder 9 arrives at the fully retracted position, the finger 19 (part of bracket 17) will flex downwards and the protrusion 20 on that finger 19 will snap into the notch 14 on the lower surface of the needle holder 9, preferably sounding an audible click and indicating to the medical professional that the implant 2 has been inserted and that the applicator 1 can be removed and discarded. The said protrusion 20 and notch 14 also form a lock that prevents the applicator 1 from being used again.

Figures 9 to 11 show a second embodiment of an applicator in accordance with the present invention. The

18
18

main differences with the first embodiment will be discussed below. Elements that are at least substantially identical to those in the first embodiment are denoted by the same numeral.

5 In the second embodiment, the housing 3 consists of two side shells 4, 5 welded together (ultrasonically) and a separate rear section 3A, which has been snap fitted to the side shells 4, 5. The handle 15 and the protective cover 7 have been provided, on either side, with a relief, in this
10 example a pattern of protrusions 31, to enhance grip and to provide (additional) guidance as to where to grasp these respective parts 15, 7. Similar protrusions 31 have been provided on the (upper) rim of the actuator 8.

Further, the cover 7 comprises, on its inner bottom
15 wall, a stay 32 preferably having, in its top surface, a V-shaped groove extending in the longitudinal direction of the applicator 1. Upon placing the protective cap 7 onto the housing 4, 5, the stay 32 slightly lifts the cannula 6 and reproducibly defines the lateral position and height of the
20 tip of the cannula 6 with respect to the pin 7A, thus preventing contact between the tip of the needle and the inner walls of the cover 7.

The flexible element 12, interconnecting the actuator 8 and the cannula holder 9, comprises, preferably
25 just below the actuator 8 and on either side of the flexible element 12, lateral protrusions 33. The inner wall of the housing 4, 5 in turn comprises two corresponding stops 34, which prevent the protrusions 33 from passing and hence the actuator 8 from being pulled rearwards unintentionally. The
30 lateral protrusions 33 and stops 34 also prevent the cannula holder 9 and the cannula 6 from being pushed rearwards during insertion.

A guide 35 for retaining and guiding the flexible element 12 is provided just below the track 16. The guide 35
35 is shaped to provide sufficient room below the actuator 8 to

enable it to flex sufficiently far downwards and allow the lateral protrusions 33 to pass the stops 34, upon pushing the actuator 8 down. Retracting the cannula 6 may thus be performed in one flowing movement, i.e. upon applying
5 pressure to the actuator 8, typically with an index finger, the actuator 8 flexes downwards, clearing the stops 34, and subsequently moves rearwards to the retracted position.

In contrast to the first embodiment, no collar (13) is present on the front (distal) end of the cannula holder
10 9. Instead, two resilient lips 36 are provided on the rear (proximal) end of the cannula holder 9. The inner sidewalls of the housing 4, 5 in turn comprise two corresponding stops (not shown) that block rearward motion of the lips 33 and hence define the longitudinal position of the cannula holder
15 9 in rearward direction. It is preferred that this mechanism urges the cannula holder 9 into its most forward position, so as to prevent the implant 2 from extending from the cannula 6. Upon actuation, the lips 33 will flex inwards and past the stops.

20 As will be clear from the explanations above, the applicator according to the present invention facilitates insertion of the cannula and/or accurate positioning of the implant. Hence, the applicator according to the present invention is especially suitable for use with implants that
25 slowly release an active substance over an extended period of time. A preferred example of such an implant is a single-rod contraceptive implant that provides protection against pregnancy for an extended period of time, e.g. 3 years. It consists of a non-biodegradable rod measuring 40 mm in
30 length and 2 mm in diameter. After insertion, the rod slowly releases a progestogenic hormone, viz. etonogestrel.

The invention is not restricted to the above-described embodiments, which can be varied in a number of ways within the scope of the claims. For instance, the

CLAIMS

1. Applicator (1) for inserting an implant, in particular a rod-like implant (2) containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing (3), a cannula (6) extending from the housing (3),
5 and a handle (15) for grasping and manoeuvring the applicator (1) and the cannula (6) during insertion of an implant (2), **characterised in that** the handle (15) extends above at least part of the length of the cannula (6).

2. Applicator (1) according to claim 1, wherein the
10 handle (15) extends above at least 30%, preferably at least 50%, more preferably at least 80% or all of the length of the cannula.

3. Applicator (1) according to claim 1 or 2, wherein the width of the handle (15) increases in a
15 direction away from the cannula (6).

4. Applicator (1) according to any one of the preceding claims, wherein the top surface of the handle (15) is raised relative to the rest of the housing (15).

5. Applicator (1) according to any one of the
20 preceding claims, comprising a cannula holder (9), a rod (21) mounted on or in the housing (3) and at least partially inside the cannula (6) and/or the cannula holder (9), and an actuator (8) for sliding the cannula (6) and the rod (21) relative to each other, wherein the actuator (8) is located
25 on the handle (15).

6. Applicator (1) according to claim 5, wherein when an implant (2) is present in the cannula (6), the actuator (8) is located over the cannula (6).

7. Applicator (1) according to claim 5 or 6,
30 wherein the proximal end of the cannula (6) is provided with a cannula holder (9) which is slidable over the rod (21), and wherein the actuator (8) and this holder (9) are interconnected by a flexible element (12).

8. Applicator (1) according to claim 7, wherein the flexible element (12) is at least partially retained by guides.

5 9. Applicator (1) according to any one of the preceding claims, comprising a lever (22) extending along at least part of the cannula (6), which lever (22) is rotatable and/or slidable and/or flexible between a first position wherein the implant (2) is secured inside the cannula (6) and/or the cannula holder (9) and a second position wherein
10 the implant (2) is disengaged.

10. Applicator (1) according to claim 9, wherein, in its first position, the lever (22) at least partially covers the cannula (6).

23
23

WO 2006/077242

PCT/EP2006/050328

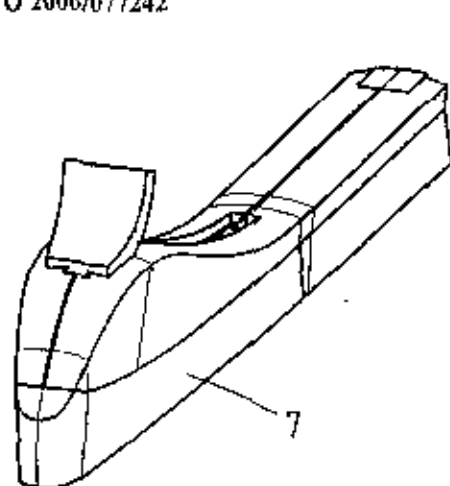


Fig.1

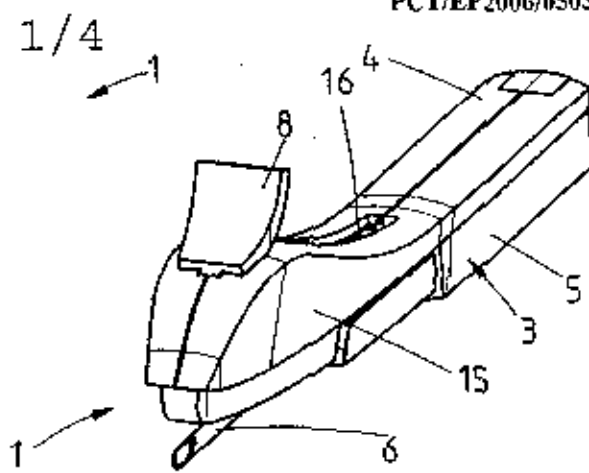


Fig.2

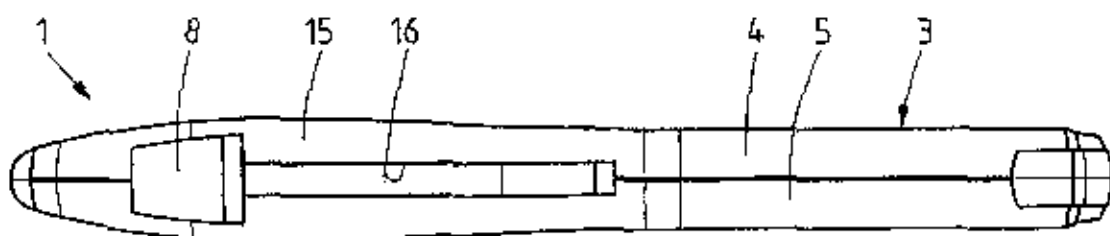


Fig.3

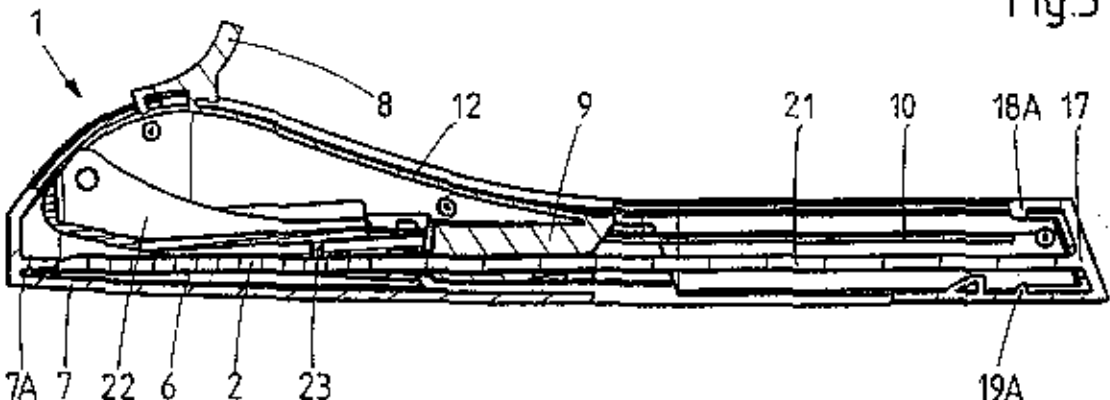


Fig.4

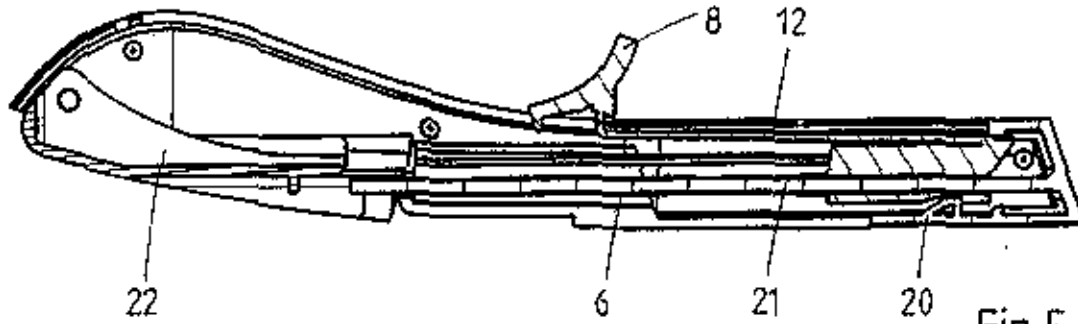


Fig.5

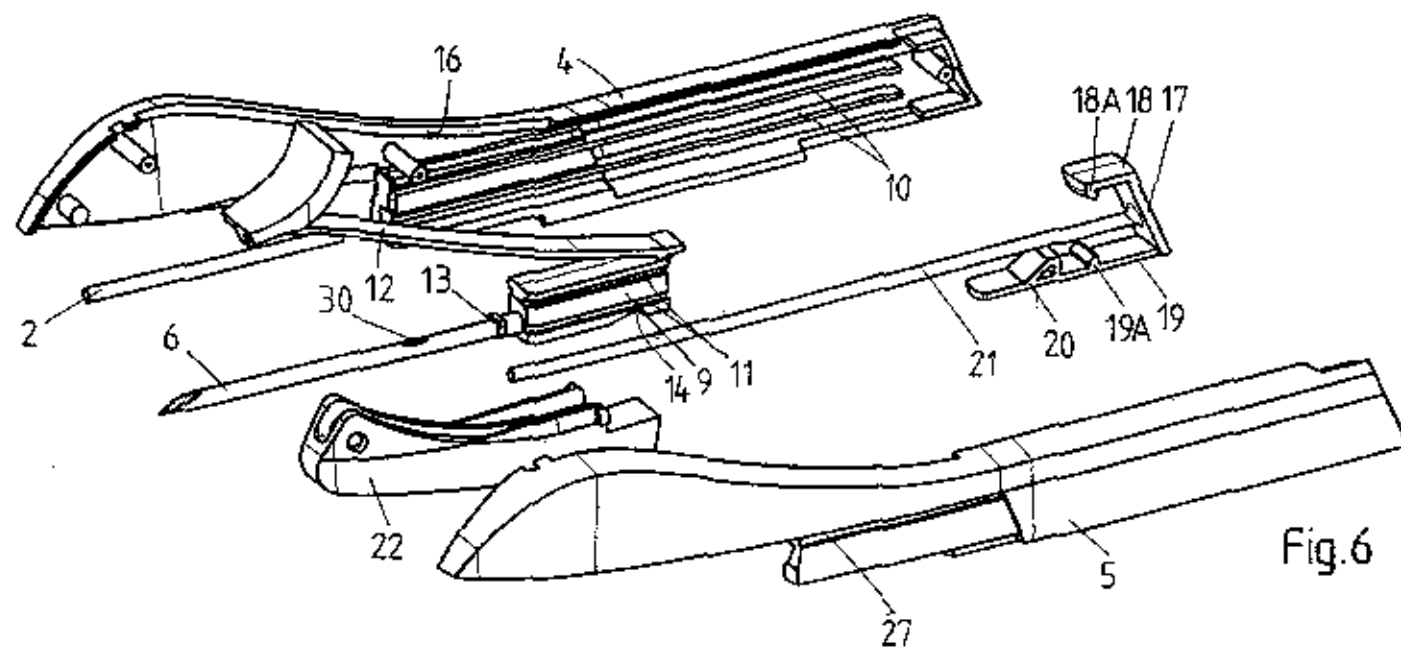


Fig. 6

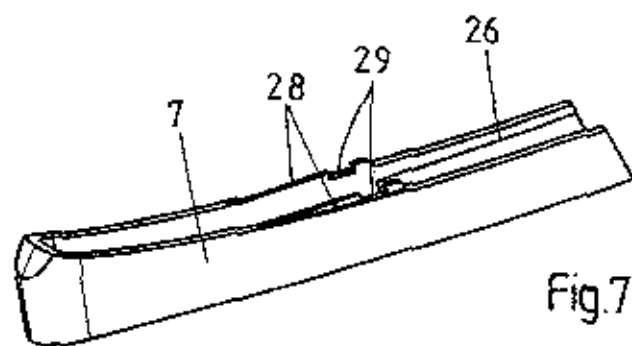


Fig. 7

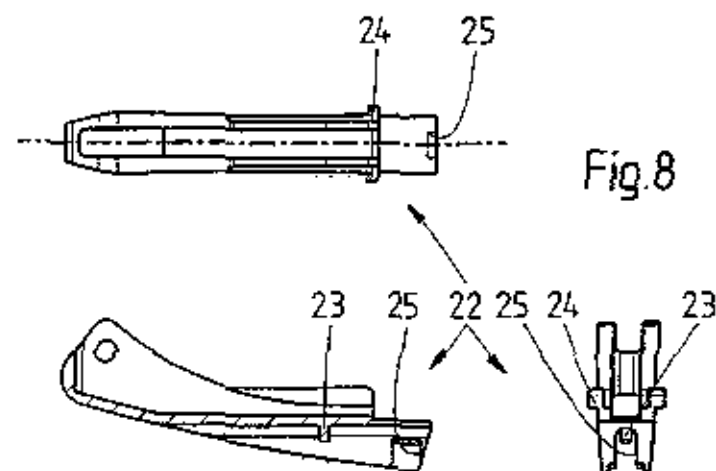
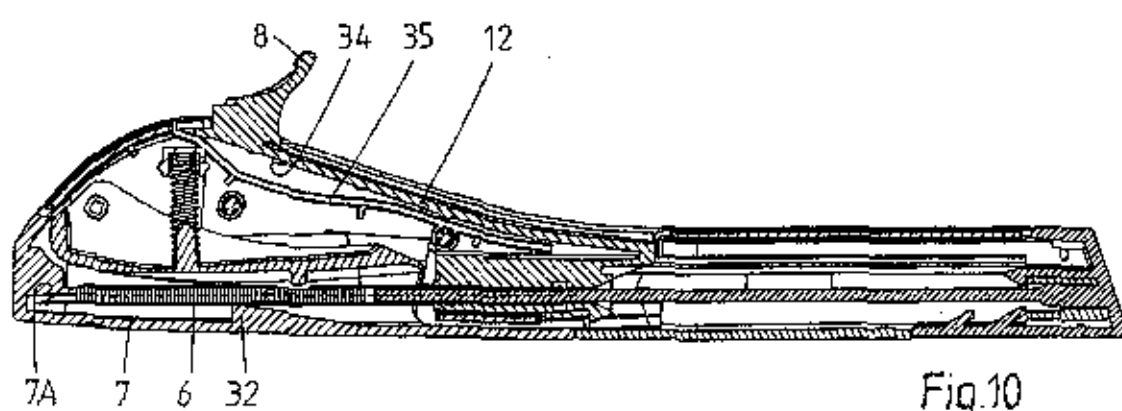
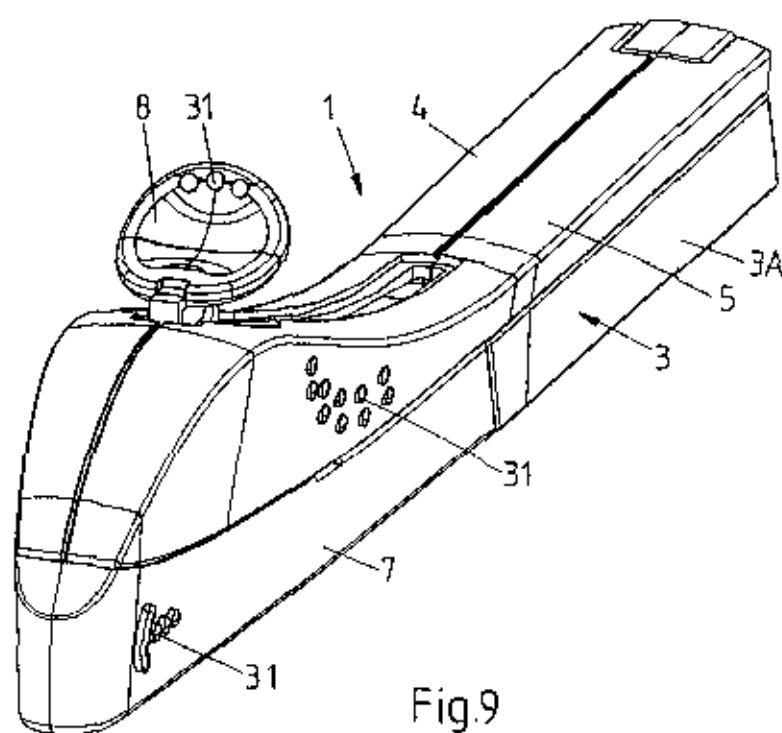


Fig. 8

24

28
25



26
26

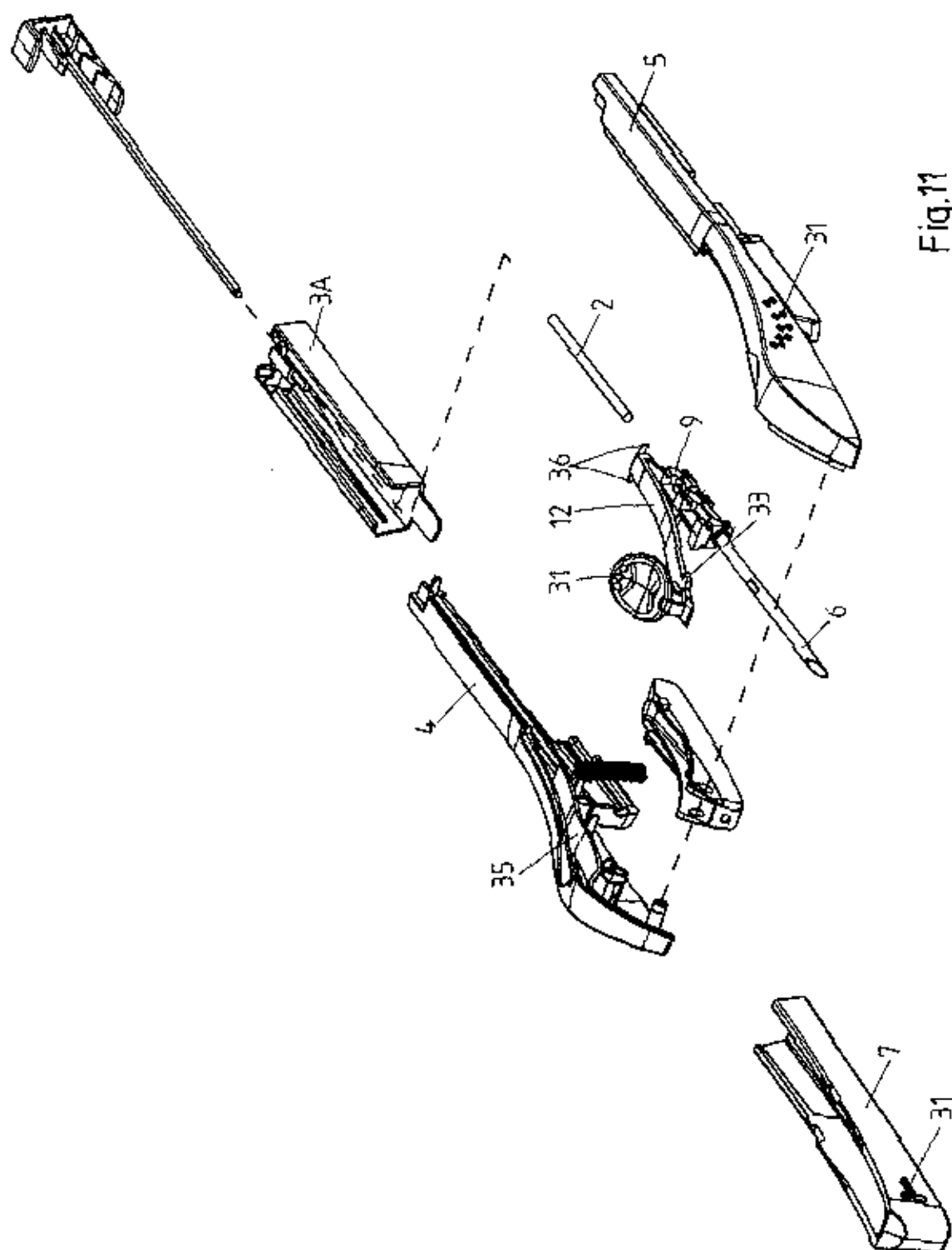


Fig.11

La presente invención se refiere a un aplicador para insertar un implante, en particular, un implante en forma de barra que contiene una sustancia activa, debajo de la piel de un ser humano o un animal, que comprende un alojamiento, una cánula, un soporte de cánula, un implante alojado dentro de la cánula y/o el soporte de cánula, una cubierta protectora para la cánula, y un mecanismo que asegura el implante dentro de la cánula y/o el soporte de cánula.

Dicho aplicador es conocido en el arte.

El documento EP 0 631 794 se refiere a un dispositivo para administrar implantes, que comprende un recipiente de una sustancia activa (indicado con el número 1) con una cánula de inyección (6) y un émbolo (4). El émbolo (4) se encuentra en un canal de émbolo (3). El canal de émbolo (3) confluye en forma continua en el lumen de la cánula (6). Un dispositivo de soporte (5) para el implante (2) se encuentra en el extremo del canal de émbolo (3) en el lado del lumen. El dispositivo de soporte comprende dos pernos ("Bolzen 7, 8") que forman un obstáculo ("Hindernis") para el implante.

El documento US 2001/031940 se refiere a un dispositivo para administrar implantes. El dispositivo es un dispositivo de tipo jeringa que tiene un émbolo, una cánula de inyección, y un recipiente de sustancia activa

entre ellos. El recipiente de substancia activa incluye dos elementos de retención para evitar el suministro inadvertido de un implante. Los elementos de retención son flexibles y pueden ser aros tóricos.

El documento US 5.484.403 se refiere a una jeringa hipodérmica para implantar objetos en el cuerpo de las aves, peces, animales, y seres humanos, que está compuesta por un barril, una cánula unida a un extremo del barril, y un émbolo que se puede mover hacia atrás y hacia delante dentro del barril. El usuario implanta un objeto colocando el objeto dentro de la cánula, haciendo una incisión con la cánula y luego empujando el émbolo, y a través de ello el objeto se desplaza desde la cánula a través de la incisión y hacia el interior del cuerpo. La cánula está provista de un medio, en particular, regiones onduladas (indicadas con el número 31), para sostener el objeto de implante firmemente dentro de la cánula desde el momento de inserción del objeto en la cánula hasta el momento de la implantación.

El documento US 5.395.319 se refiere a una aguja (indicada con el número 12) con una punta filosa (14) en la punta y un soporte de aguja (16) en el extremo posterior que sostiene la aguja, un mandril (24) que puede desplazarse dentro de la aguja, y opcionalmente una tapa protectora (18) que encierra la punta de la aguja y que se

une y desprende del soporte de aguja, con la cual se insertan objetos (10) tales como preparaciones a largo plazo, lengüetas de identificación, o similares, en el cuerpo de un ser vivo. Para asegurar su posicionamiento inequívoco dentro de la aguja, el objeto se ubica entre un cierre hacia la punta de la aguja y, por ejemplo, un estrechamiento (20) hacia el extremo de manipulación. En el extremo de la punta de la aguja, al menos una región del lumen de la aguja puede cerrarse por medio de un material de tipo ungüento que contiene un ingrediente medicinalmente activo, que sigue adherido al menos a las regiones del objeto durante la inserción. Esto brinda al menos una medida preventiva contra la inflamación. Sin embargo, el cierre también puede ser, por ejemplo, un material adhesivo o un tapón de silicona.

Muchos implantes, en particular, implantes que liberan lentamente una sustancia activa durante un período de tiempo prolongado, son delicados. Los pernos, los aros tóricos, las regiones onduladas y otros cierres dentro del lumen de la cánula pueden dañar dichos implantes delicados.

Es objeto de la presente invención brindar un aplicador que, por un lado, asegure el implante dentro de la cánula y/o el soporte de cánula y, por el otro, que facilite el hecho de evitar cualquier daño al implante, especialmente durante su inserción.

A tal fin, el aplicador de acuerdo con la presente invención se caracteriza porque el mecanismo desengancha el implante durante la inserción de la cánula debajo de la piel de un ser humano o un animal o después de insertar la cánula. Se prefiere que el mecanismo asegure el implante dentro de la cánula tras la remoción de la cubierta y que el mecanismo desenganche el implante antes de expulsarlo desde la cánula.

Por lo tanto, substancialmente no se ejercerá ninguna fuerza sobre el implante, siempre y cuando la cubierta se encuentre en su lugar, es decir, típicamente durante el almacenamiento, y substancialmente no se ejercerá ninguna fuerza lateral sobre el implante al expulsarlo desde la cánula.

También se prefiere que el mecanismo comprenda una palanca que se extiende a lo largo de al menos parte de la cánula, y dicha palanca gira y/o se desliza y/o es flexible entre una primera posición, donde el implante se encuentra fijo, preferentemente, enganchado por la palanca, dentro de la cánula y/o el soporte de cánula, y una segunda posición en la cual se desengancha el implante.

Si la cánula y/o el soporte de cánula comprenden una abertura que permite el acceso al implante y la palanca comprende una protuberancia alineada con esta abertura, el aplicador se puede construir de un modo relativamente

sencillo, pero eficaz. Además, la protuberancia impedirá que la cánula se retraiga si no está presente ningún implante en la cánula.

En otra realización preferida, la palanca se inclina hacia la cánula y/o el soporte de cánula y (gentilmente) empuja el implante contra la pared interna de la cánula del soporte de cánula.

En otra realización preferida, la palanca en esta primera posición traba la cánula o el soporte de cánula, evitando así el movimiento en dirección longitudinal, y en su segunda posición libera la cánula o el soporte de cánula.

La invención también se refiere a un aplicador que comprende un mecanismo que, si no hay ningún implante en la cánula y en el soporte de cánula, traba la cubierta (extraíble) en el alojamiento. Por lo tanto, se obstaculiza o incluso impide la remoción de la cubierta y, por consiguiente, la inserción de una cánula en caso de no haber un implante en la cánula.

Este aplicador comprende, preferentemente, una palanca que se extiende a lo largo de al menos parte de la cánula y que gira y/o se desliza y/o es flexible entre una posición en la cual la cubierta se traba (si no hay un implante presente) y una posición en la cual la cubierta se destraba (si hay un implante presente).

Cabe destacar que el documento US 5.906.599 divulga un dispositivo para suministrar agentes biológicos, que incluye una cánula para insertarla en un tejido, que tiene un extremo distal con una ranura allí formada. Una membrana flexible que se extiende a lo largo de la ranura de la cánula tiene una superficie para soportar una cantidad de un agente biológico. Un miembro de desplazamiento se ubica dentro de la cánula para desplazar la superficie de soporte de la membrana en forma lateral con respecto a la cánula, para suministrar el agente biológico con precisión en un sitio del tejido o cavidad del cuerpo.

El documento US 1.655.158 divulga un instrumento para implantar semillas de radón, que está compuesto por tres elementos, es decir, un implantador (1), un trocar (2) y un émbolo (3). El implantador comprende un cuerpo tubular (4) y una aguja (5).

El documento WO 2004/089458 divulga un dispositivo para insertar objetos que se implantan debajo de la piel del paciente, que incluye una manija para tomar el dispositivo y una base conectada a la manija. La base comprende un soporte, una cánula y un accionador flexible ubicado en un canal angular.

El documento WO 01/68168 divulga un dispositivo descartable para insertar uno o varios implantes, y dicho dispositivo comprende una cánula tubular (10) provista de

una punta (11), dicha cánula también actúa como recipiente para los implantes, un émbolo (20) y una manija (30) que tiene un primer extremo (31) dirigido hacia la cánula (10) y un segundo extremo (32) que se aleja de la cánula.

El documento US 5.827.297 divulga un dispositivo para transplantar injertos de cabello de diámetro pequeño, utilizando un instrumento cortante de mano que tiene un cuerpo que sostiene la herramienta, una herramienta cilíndrica giratoria, y un conjunto de impulsión capaz de impulsar la herramienta para que rote con respecto al cuerpo.

El documento US 6.402.716 divulga un conjunto de jeringa que incluye un miembro de protección para contener la barra alargada de eyección, un miembro de cubierta para cubrir la aguja con una pequeña barra formada dentro de su extremo cerrado, y la barra pequeña se extiende a una distancia predeterminada hacia la parte de la aguja para mantenerla en su lugar y para contener los materiales de inyección allí.

El documento US 5.695.463 divulga un dispositivo de inyección para la inyección intramuscular o subcutánea de medicamentos sólidos o semisólidos. El dispositivo incluye un cuerpo principal que tiene una aguja adherida a él. Un manguito protector cubre la aguja y se retrae hacia el

interior del cuerpo principal cuando se presiona el dispositivo contra la piel de un paciente.

El documento US 5.279.554 divulga un dispositivo para implantar un objeto, como ser un pellet de hormona o un transpondedor electrónico, debajo de la piel de un animal, y dicho dispositivo incluye una aguja hueca (1) con una barra accionadora (11) que se desliza en su interior, una cubierta (2) que se desplaza con respecto a la aguja para poder envolver al menos el extremo filoso de la aguja, y un mecanismo de fijación en forma de tope (10) que se mueve hacia un rebaje (6), desde el cual no puede regresar.

El documento US 6.592.508 divulga un dispositivo de implantación que incluye una aguja de implantación que tiene un orificio que se extiende longitudinalmente a través de ella desde un extremo próximo hacia un extremo distal, y el orificio de la aguja está adaptado para permitir que al menos una semilla pase a través de él.

A continuación se explicará la invención más detalladamente con referencia a los dibujos, que muestran esquemáticamente dos realizaciones preferidas de acuerdo con la presente invención.

La Figura 1 presenta una vista en perspectiva de una primera realización de un aplicador de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 presenta una vista en perspectiva del mismo aplicador de la Figura 1, sin su cubierta protectora.

Las Figuras 3 y 4 presentan, respectivamente, una vista superior y una vista lateral en corte transversal de un aplicador preferido de la Figura 1, con la cánula en una posición extendida.

La Figura 5 presenta una vista lateral en corte transversal del aplicador preferido de la Figura 1, con la cánula en una posición retraída.

La Figura 6 presenta una vista detallada de un aplicador preferido de la Figura 1.

La Figura 7 presenta una vista en perspectiva de la cubierta protectora.

La Figura 8 presenta una vista superior, una vista en corte transversal y una vista posterior de una palanca utilizada en el aplicador preferido de la Figura 1.

La Figura 9 presenta una vista en perspectiva de una segunda realización de un aplicador de acuerdo con la presente invención.

La Figura 10 presente una vista lateral en corte transversal del aplicador preferido de la Figura 9, con la cánula en una posición extendida.

La Figura 11 presenta una vista detallada del aplicador preferido de la Figura 9.

Las Figuras 1 a 8 muestran un aplicador descartable preferido 1 para insertar un implante 2, en particular, un implante en forma de barra que contiene una sustancia activa, como ser un anticonceptivo, debajo de la piel de un ser humano. El aplicador 1 comprende un alojamiento 3 compuesto por dos semiestructuras 4, 5, una cánula de metal 6 (Figura 2) que contiene el implante 2, una cubierta protectora 7 (Figuras 1 y 4) que comprende una clavija 7A que se extiende hacia el interior de la punta de la cánula 6 para limitar la libertad de movimiento del implante 2, y un accionador 8 para retraer la cánula 6 hacia el alojamiento 3. La cánula 6 se fija a un soporte de cánula 9, que se desliza dentro del alojamiento 3. A tal fin, la pared interna de cada una de las semiestructuras 4, 5 está provista de dos guías paralelas y longitudinales 10 (Figura 6) y el soporte de cánula 9 está provisto de surcos longitudinales correspondientes 11. El soporte de cánula 9 se conecta al accionador 8 por medio de un elemento flexible 12, que, en este ejemplo, forma un todo con el soporte de cánula 9 y el accionador 8. Según la configuración del aplicador, puede resultar más ventajoso emplear un elemento rígido y/o un accionador separado, un elemento flexible, y un soporte de aguja que se conectan tras el montaje del aplicador.

38
38

Tal como puede observarse en la Figura 6, el soporte de cánula 9 comprende una abrazadera 13 sobre su extremo frontal (distal) en la transición hacia la cánula 6, y una muesca 14 sobre su superficie inferior cerca de su extremo posterior (próximo). Tal como se explicará más adelante, estas características sirven para trabar el soporte de cánula, y por lo tanto, la cánula, en una posición extendida y retraída, respectivamente.

El alojamiento 3 comprende una manija 15 para tomar y maniobrar la cánula 6 durante la inserción. La manija 15 se extiende por encima, es decir, a lo largo y separada de la cánula 6, preferentemente hasta cerca del extremo distal de la cánula 6 y facilita la inserción de la cánula 6 y/o el posicionamiento preciso del implante 2. Para mejorar la sujeción del aplicador y la maniobra de la cánula, se prefiere, en general, que el espesor de la manija y/o la rigidez de curvatura sean mayores que el espesor y la rigidez de curvatura de la cánula, respectivamente.

Sobre la manija 15, se proporciona un canal 16 para guiar el accionador 8. Se pueden incluir guías (no aparecen en los dibujos), preferentemente debajo del canal 16, para retener y guiar el elemento flexible 12.

Se insertó un soporte 17 y se ajustó por presión en el extremo posterior del alojamiento 3, por medio de dos dedos flexibles 18, 19, cada uno provisto de una protuberancia

18A, 19A. El dedo inferior 19 también comprende, cerca de su extremo, una protuberancia en forma de cuña 20. El soporte 17 también comprende una varilla 21 que se extiende a través de una gran parte del alojamiento 3 y hacia el interior del soporte de cánula 9 y la cánula 6. En este ejemplo, la longitud de la varilla 21 se ajusta a la longitud del lumen del soporte de cánula 9 y de la cánula 6 y a la longitud del implante 2, de modo tal que cuando la cánula 6 se encuentra en la posición extendida, el implante 2 se encuentra totalmente dentro de la cánula 6 y típicamente colinda con el extremo distal de la varilla 21. Cuando la cánula 6 se encuentra en posición retraída, el implante 2 es expulsado por completo de la cánula 6 y el extremo distal de la varilla 21 se extiende desde el extremo distal de la cánula (retraída) 6.

Una palanca 22 se conecta en forma de pivote con el extremo frontal de la manija 15. La palanca 22 se inclina levemente hacia la cánula 6 por medio de un resorte de metal (no se muestra) que se extiende entre la palanca 22 y una pared interna de la manija 15. En este ejemplo preferido, la palanca 22 interactúa con la cubierta protectora 7, el implante 2 y el soporte de cánula 9. A tal fin, la palanca 22 comprende (de izquierda a derecha en la Figura 8), una primera protuberancia 23 en su pared inferior, un par de protuberancias laterales 24 sobre su

borde superior, y una ranura que se extiende verticalmente 25 en su pared posterior.

La cubierta protectora 7 (Figura 7) sobre sus paredes internas comprende un par de resaltos 26 que, en combinación con las ranuras correspondientes 27 en el exterior de las semiestructuras 4, 5, imponen el contacto por deslizamiento entre la cubierta 7 y el alojamiento 3. La cubierta 7 también comprende, sobre su borde superior, un par de cuñas 28, cada una interrumpida por una muesca 29.

Finalmente, la cánula 6 comprende una abertura 30 (Figura 6) que permite que las protuberancias 23 entren en contacto con el implante 2 y que, de este modo, empujen gentilmente el implante 2 contra la pared interna de la cánula 6.

Con la cubierta protectora 7 en su lugar, las protuberancias laterales 24 de la palanca 22 son soportadas por las cuñas 28 y la primera protuberancia 23 está lejos del implante 2.

Si se quita la cubierta protectora 7, es decir, se desliza en dirección longitudinal y en sentido opuesto al alojamiento 3, las cuñas 28 se deslizarán debajo de las protuberancias laterales 24. En caso de que el implante 2 no esté presente dentro de la cánula 6, la protuberancia 23 en la palanca 22 está libre para entrar en la cánula 6 a

través de la abertura 30, es decir, la palanca 22 descenderá cuando las protuberancias laterales 24 alcancen las muescas 29, bloqueando así el movimiento de la cubierta 7 y evitando que ésta sea removida y que el aplicador sea utilizado posteriormente. En caso de estar presente un implante 2, la palanca 22 descenderá sólo muy levemente, con las protuberancias laterales 24 aún lejos de las muescas 29, pero provocará que la primera protuberancia 23 se apoye, a través de la abertura 30, sobre el implante 2, permitiendo así, por un lado, que la cubierta 7 sea removida y, por el otro, empujando levemente el implante 2 hacia la pared interna de la cánula 6, es decir, fijando el implante 2 dentro de la cánula 6.

El profesional médico podrá tomar el aplicador 1 con una mano, por ejemplo, con el pulgar sobre un lado de la manija 15 y los dedos sobre el otro lado, e insertar la cánula 6 debajo de la piel del paciente. Durante la inserción, la manija 15 permite maniobrar coordinadamente el aplicador 1 y la cánula 6 y levantar cuidadosamente la piel para facilitar la inserción del implante 2 a una profundidad apropiada. La piel sobre la parte superior de la cánula 6 levantará la palanca 22 hasta tal punto que no exista contacto entre la protuberancia 23 y el implante 2, es decir, el implante 2 se desengancha sin requerir una acción específica del profesional médico, y la ranura 25 en

la pared posterior de la palanca 22 quita la abrazadera 13 en la parte delantera del soporte de cánula 9, destrabando así éste último. Posteriormente, el accionador 8 se destraba y la cánula 6 es empujada hacia atrás, por ejemplo, con el dedo índice de la mano que sostiene el aplicador 1. Durante este movimiento hacia atrás, el implante 2 colinda con el extremo distal de la varilla 21 y mantiene su posición longitudinal. Sólo se produce una fricción limitada entre el implante 2 y la pared interna de la cánula 6, y substancialmente no se ejercen fuerzas laterales sobre el implante 2. Cuando el soporte de la aguja 9 llega a una posición totalmente retraída, el dedo 19 (parte del soporte 17) se flexionará hacia abajo y la protuberancia 20 en el dedo 19 encajará en la ranura 14 sobre la superficie inferior del soporte de aguja 9, y preferentemente hará un clic que indica al profesional médico que se ha insertado el implante 2 y que el aplicador 1 puede ser removido y desechado. Dicha protuberancia 20 y la ranura 14 también forman una traba que impide que el aplicador 1 sea utilizado nuevamente.

Las Figuras 9 a 11 muestran una segunda realización de un aplicador de acuerdo con la presente invención. Las principales diferencias con respecto a la primera realización se tratarán a continuación. Los elementos que

son al menos substancialmente idénticos a los de la primera realización se indican con el mismo número.

En la segunda realización, el alojamiento está compuesto por dos estructuras laterales 4, 5 soldadas entre sí (ultrasónicamente) y una sección posterior separada 3A, que se ajusta por presión a las estructuras laterales 4, 5. La manija 15 y la cubierta protectora 7 están provistas, a ambos lados, por un relieve, en este ejemplo un diseño de protuberancias 31, para mejorar la sujeción y brindar una guía desde donde tomar estas partes respectivas 15, 7. Se proporcionaron protuberancias 31 similares en el borde (superior) del accionador 8.

Además, la cubierta 7 comprende, en su pared inferior interna, un apoyo 32 que tiene preferentemente, en su superficie superior, un surco en forma de V que se extiende en la dirección longitudinal del aplicador 1. Al colocar la cubierta protectora 7 sobre el alojamiento 4, 5, el apoyo 32 levanta levemente la cánula 6 y define la posición lateral y la altura de la punta de la cánula 6 con respecto a la clavija 7A, evitando así el contacto entre la punta de la aguja y las paredes internas de la cubierta 7.

El elemento flexible 12, que se interconecta con el accionador 8 y el soporte de cánula 9, comprende, preferentemente debajo del accionador 8 y a ambos lados del elemento flexible 12, protuberancias laterales 33. La pared

interna del alojamiento 4, 5 comprende, a su vez, dos topes 34, que impiden que las protuberancias 33 pasen y, de este modo, que el accionador 8 sea empujado hacia atrás accidentalmente. Las protuberancias laterales 33 y los topes 34 también impiden que el soporte de cánula 9 y la cánula 6 sean empujados hacia atrás durante la inserción.

Se proporciona una guía 35 que retiene y guía el elemento flexible 12 justo debajo del canal 15. La guía 35 presenta una forma tal que brinda un espacio suficiente debajo del accionador 8 para permitir flexionarlo lo suficientemente lejos hacia abajo y permitir que las protuberancias laterales 33 pasen los topes 34, tras empujar el accionador 8 hacia abajo. De este modo, la retracción de la cánula 6 puede llevarse a cabo en un movimiento de circulación, es decir, al ejercer presión sobre el accionador 8, típicamente con el dedo índice, el accionador 8 se flexiona hacia abajo, despejando los topes 34 y posteriormente retrocede a la posición retraída.

A diferencia de la primera realización, no existe ninguna abrazadera (13) sobre el extremo frontal (distal) del soporte de cánula 9. En cambio, se proporcionan dos rebordes flexibles 36 en el extremo posterior (próximo) del soporte de cánula 9. Las paredes laterales internas del alojamiento 4, 5 comprenden, a su vez, dos topes correspondientes (no se muestran) que bloquean el

movimiento hacia atrás de los rebordes 33 y, por lo tanto, definen la posición longitudinal del soporte de cánula 9 en dirección hacia atrás. Se prefiere que este mecanismo empuje el soporte de cánula 9 hacia su posición más delantera, a fin de evitar que el implante 2 se extienda desde la cánula 6. Tras el accionamiento, los rebordes 33 se flexionarán hacia dentro y más allá de los topes.

Tal como surge claramente de las explicaciones anteriores, los aplicadores preferidos de acuerdo con la presente invención aseguran (automáticamente) el implante dentro de la cánula tras la remoción de la cubierta protectora y (nuevamente en forma automática) desenganchan el implante cuando se completa substancialmente la inserción de la cánula debajo de la piel de un paciente.

Por lo tanto, el aplicador de acuerdo con la presente invención es especialmente adecuado para utilizar con implantes delicados, en particular, implantes que liberan lentamente una sustancia activa durante un período de tiempo prolongado. Un ejemplo preferido de dicho implante es un implante anticonceptivo compuesto por una única barra, que protege contra el embarazo durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo, de 3 años. Está compuesto por una barra no biodegradable que mide 40 mm de longitud y 2 mm de diámetro. Después de la inserción, la barra libera

46
46

lentamente una hormona progestogénica, es decir, etonogestrel.

La invención no se limita a las realizaciones anteriormente descritas, que pueden variar de varias maneras dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, en lugar de montar la palanca en forma de pivote en el alojamiento, la palanca se puede producir, ya sea en forma total o parcial, con un material flexible que permite que se flexione entre varias posiciones.

57
~~47~~
47

RESUMEN

La invención se refiere a un aplicador (1) para insertar un implante, en particular, un implante en forma de barra (2) que contiene una substancia activa, debajo de la piel de un ser humano o animal, que comprende un alojamiento (3), una cánula (6), un soporte de cánula (9), un implante (2), alojado dentro de la cánula (6) y/o el soporte de cánula (9), una cubierta protectora (7) para la cánula (6), y un mecanismo (22, 23, 7) que, al menos después de remover la cubierta (7) de la cánula (6), asegura el implante (2) dentro de la cánula (6) y/o el soporte de cánula (9). El mecanismo (22, 23, 7) desengancha el implante (2) durante la inserción de la cánula (6) o después de insertar la cánula (6). No se ejercerá substancialmente ninguna fuerza durante la expulsión del implante de la cánula.

82
48
48

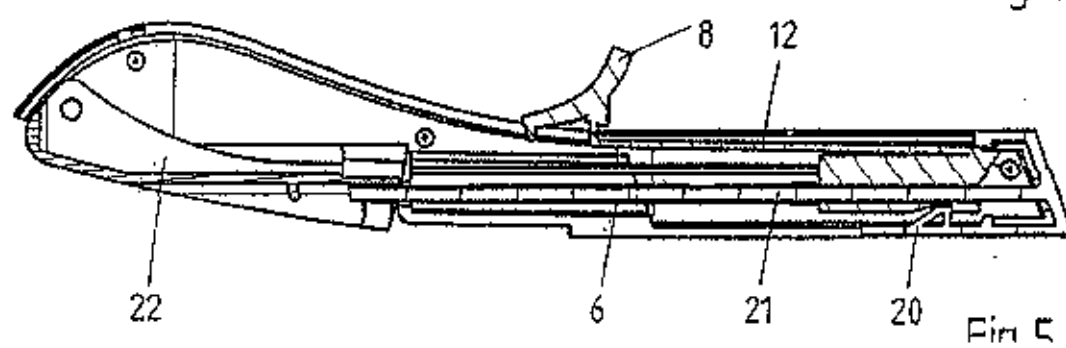
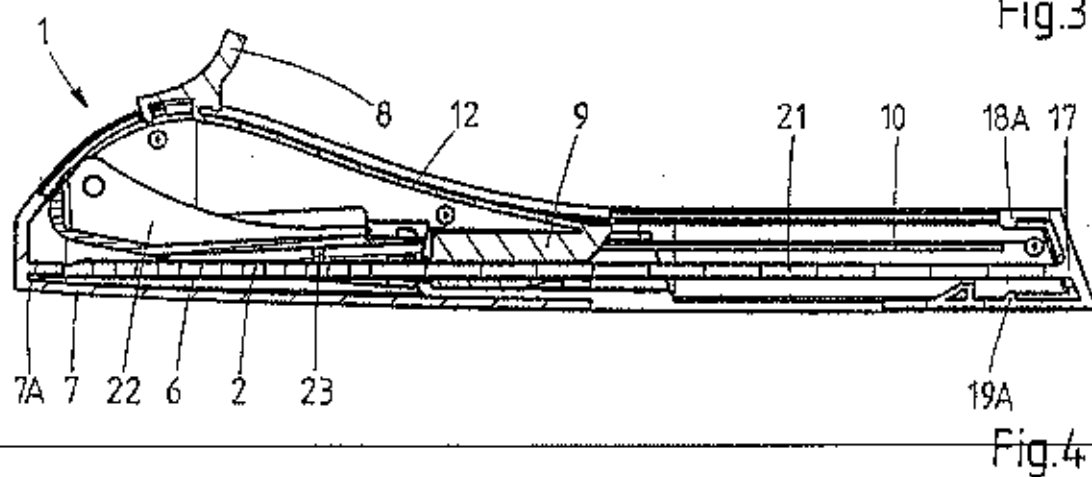
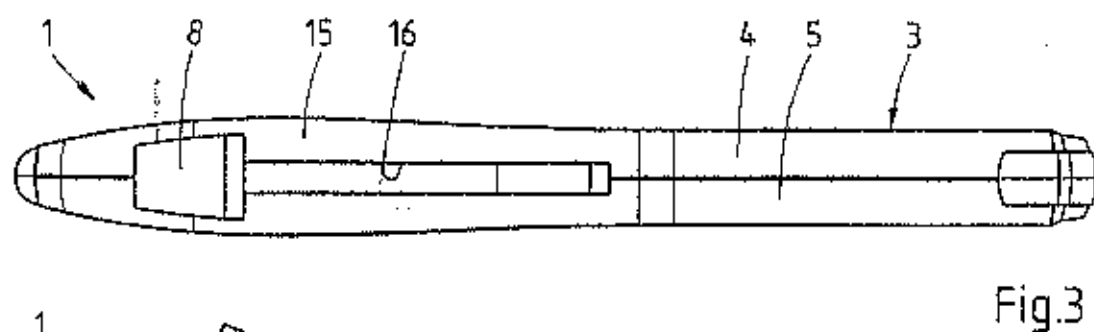
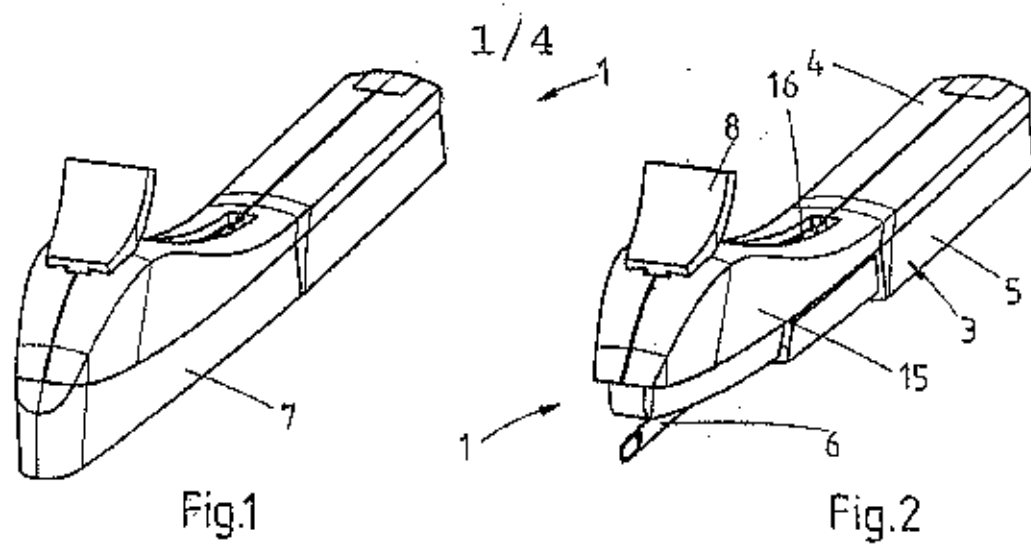
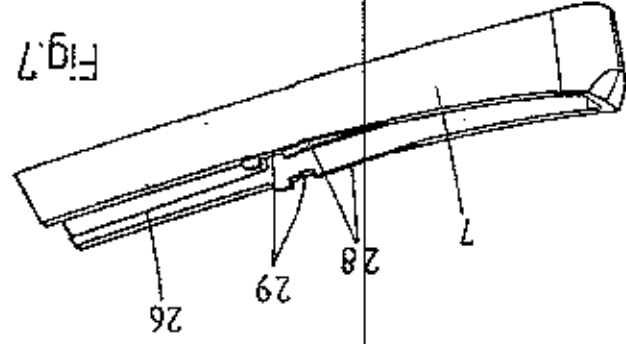
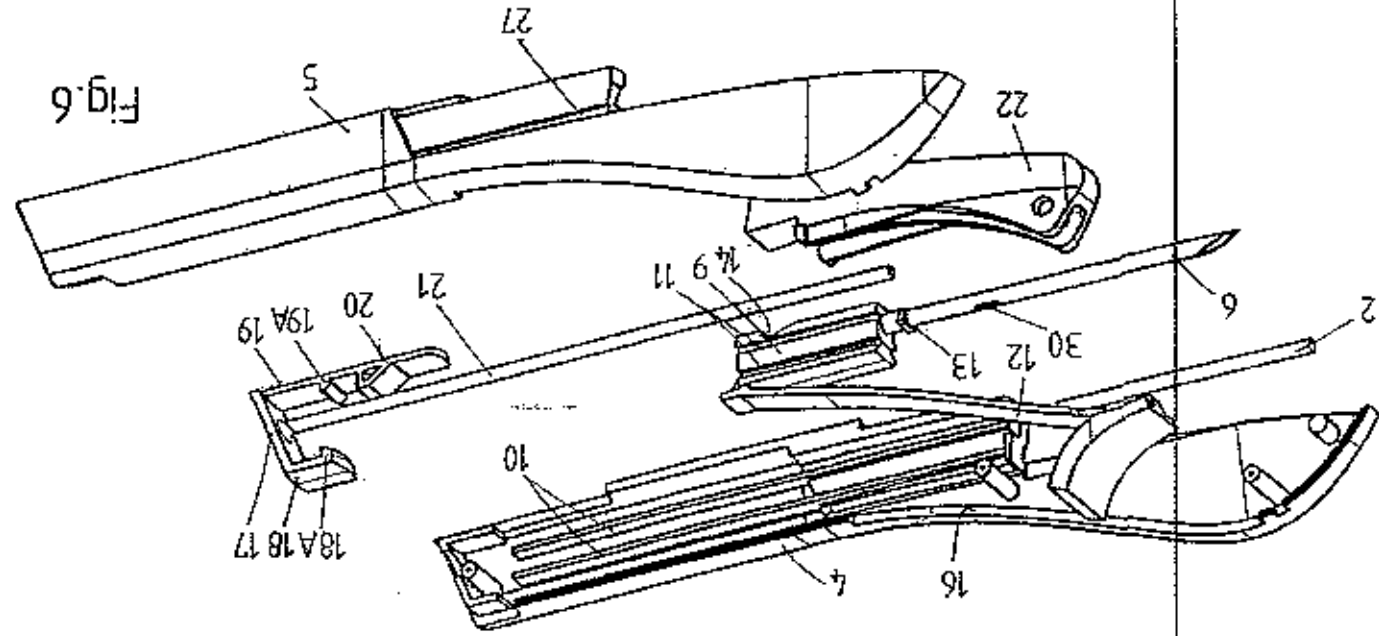
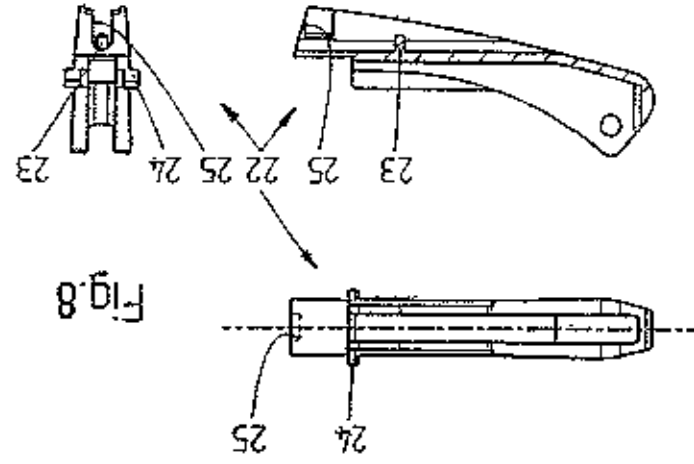


Fig 49

2/4



54
50
50

3/4

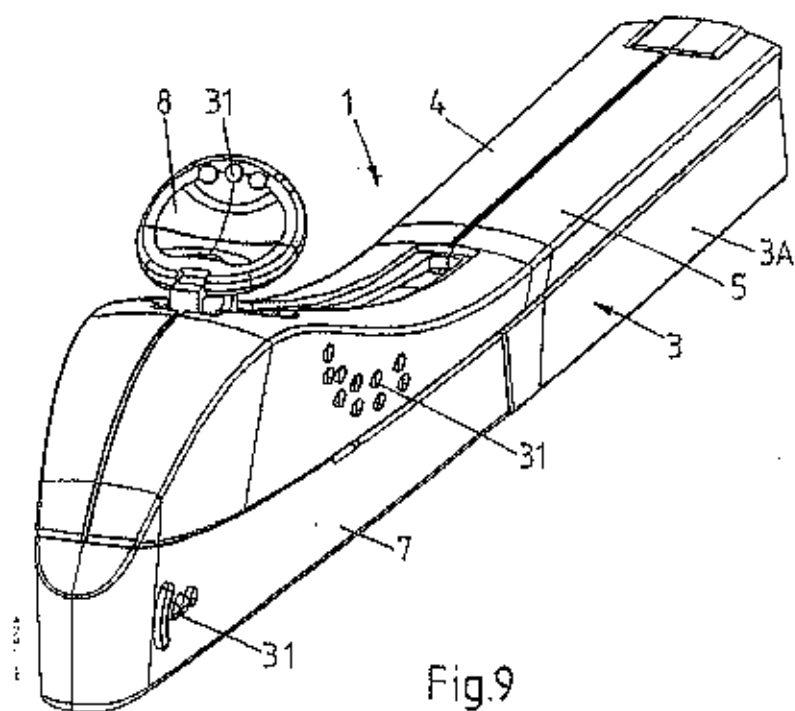


Fig. 9

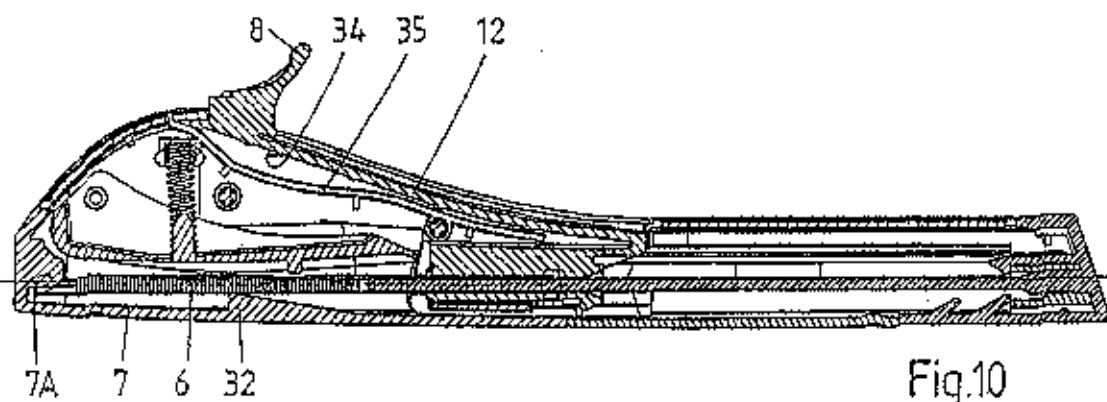
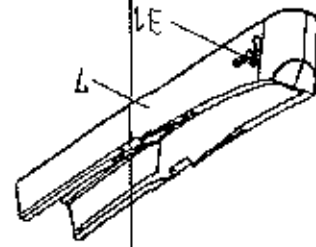
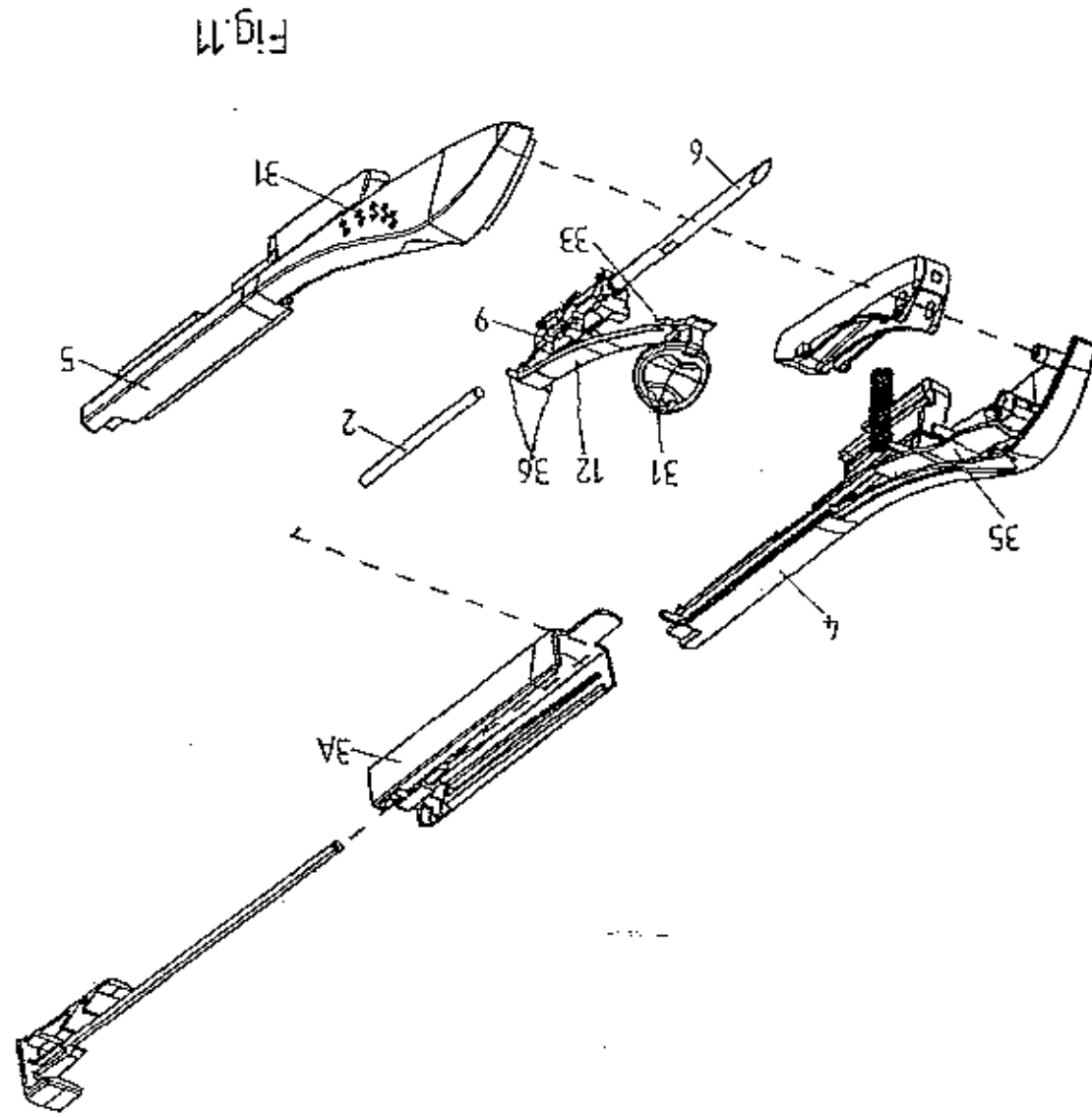


Fig. 10

85

4/4



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference WO7949-Aa/mc	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, Item 5 below.	
International application No. PCT/EP2006/050328	International filing date (day/month/year) 20/01/2006	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 24/01/2005
Applicant AKZO NOBEL N.V.		

This International search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International search report consists of a total of 4 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the International search was carried out on the basis of:

- ☒ the International application in the language in which it was filed
☐ a translation of the International application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the International application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this International search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 2
☒ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/050328

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M37/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/13092 A (AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION) 2 April 1998 (1998-04-02) cited in the application	1-3, 5
Y	figures 1-3	4, 6-10
X	US 4 223 674 A (FLUENT ET AL) 23 September 1980 (1980-09-23)	1-3, 5
A	figures 1-8	4, 6-10
X	EP 0 596 161 A (TEXAS INSTRUMENTS INCORPORATED; TEXAS INSTRUMENTS HOLLAND B.V) 11 May 1994 (1994-05-11)	1-3, 5
A	figures 1-5	4, 6-10
X	US 1 655 158 A (MUIR JOSEPH) 3 January 1928 (1928-01-03)	1-3, 5
A	figures 1-8	4, 6-10
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 February 2006

Date of mailing of the international search report

06/03/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P. B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Björklund, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/050328

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2004/089458 A (VALERA PHARMACEUTICALS, INC; RUE, MATTHEW, L; TIERNEY, DAVID, S) 21 October 2004 (2004-10-21) paragraphs '0039' - '0041'; figures 1-6	4,6-10
A	US 6 402 716 B1 (RYOO JE-PHIL ET AL) 11 June 2002 (2002-06-11) figures 1-15	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/050328

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9813092	A	02-04-1998	AU 4357397 A	17-04-1998
US 4223674	A	23-09-1980	NONE	
EP 0596161	A	11-05-1994	AU 5048193 A	19-05-1994
			DE 69224386 D1	12-03-1998
			DE 69224386 T2	18-06-1998
US 1655158	A	03-01-1928	NONE	
WO 2004089458	A	21-10-2004	AU 2004228033 A1	21-10-2004
			CA 2521008 A1	21-10-2004
			EP 1608428 A1	28-12-2005
			US 2004199140 A1	07-10-2004
US 6402716	B1	11-06-2002	AU 757330 B2	13-02-2003
			AU 2550599 A	06-09-1999
			BR 9904838 A	15-01-2002
			CN 1258222 A	28-06-2000
			EP 0983099 A2	08-03-2000
			JP 3476477 B2	10-12-2003
			JP 2001506534 T	22-05-2001
			KR 246044 B1	15-03-2000
			WO 9942148 A2	26-08-1999

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2006/050328

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

AALBERS, Arnt Reinier
De Vries & Metman
Overschiestraat 180
NL-1082 XK Amsterdam
PAYS-BAS

Ingek. 09-10-2006

Gedeeft

Termijn:

Signaal

Date of mailing (day/month/year)
28 September 2006 (28.09.2006)Applicant's or agent's file reference
WO7949-Aa/mc

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2006/050328International filing date (day/month/year)
20 January 2006 (20.01.2006)

1. The following indications appeared on record concerning:

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

Name and Address

AKZO NOBEL N.V.
Velperweg 76
NL-6824 BM Arnhem
Netherlands

State of Nationality

NL

State of Residence

NL

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

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

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

Name and Address

N.V. ORGANON
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Netherlands

State of Nationality

NL

State of Residence

NL

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:
Assignment.

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

☒ the receiving Office ☒ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☐ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Tolu Catherine

Facsimile No. +41 22 338 89 75

Telephone No. +41 22 338 99 58

Facsimile No. +41 22 338 82 70

67
57
57

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WO7949-Aatmc	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA416	
International application No. PCT/EP2006/050328	International filing date (day/month/year) 20.01.2006	Priority date (day/month/year) 24.01.2005
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61M37.00		
Applicant Akzo Nobel N.V.		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau a total of <u>3</u> sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 2006-11-24	Date of completion of this report 04.05.2007	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80238 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4485	Authorized officer Björkdund, Andreas Telephone No. +49 89 2399-7310 	

52
58
58

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2006/050328

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on

- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))

2. With regard to the **elements*** of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

2-11 as originally filed
1 filed with telefax on 30.03.2007

Claims, Numbers

1-10 filed with telefax on 30.03.2007

Drawings, Sheets

1/4-4/4 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

539
54

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2006/050328

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. *Statement*

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-10</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-10</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-10</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

6460
60

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/050328

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement**

1. Reference is made to the following documents:

- D1: WO 98/13092 A (AMERICAN HOME PRODUCTS CORPORATION) 2 April 1998 (1998-04-02)
- D2: US-A-4 223 674 (FLUENT ET AL) 23 September 1980 (1980-09-23)
- D3: EP-A-0 596 161 (TEXAS INSTRUMENTS INCORPORATED; TEXAS INSTRUMENTS HOLLAND B.V) 11 May 1994 (1994-05-11)
- D4: US-A-1 655 158 (MUIR JOSEPH) 3 January 1928 (1928-01-03)
- D5: WO 2004/089458 A (VALERA PHARMACEUTICALS, INC; RUE, MATTHEW, L; TIERNEY, DAVID, S) 21 October 2004 (2004-10-21)
- D6: US-B1-6 402 716 (RYOO JE-PHIL ET AL) 11 June 2002 (2002-06-11)

2. The document D1 is regarded as being the closest prior art to the subject-matter of claim 1, and shows (the references in parentheses applying to this document):

An applicator (fig. 1) for inserting an implant, in particular a rod-like implant containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing (1), a cannula (2) extending from the housing (1), and a handle (1) for grasping and manoeuvring the applicator and the cannula (2) during insertion of an implant.

The subject-matter of claim 1 differs from this known applicator in that the handle (15) extends along and spaced from at least part of the length of the cannula (6), at least during insertion of the cannula.

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

2.1. The problem to be solved by the present invention may be regarded as providing an applicator which can easily be manoeuvred during insertion of the cannula.

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

61
165

61

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEISLATT)

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/050328

None of the available prior art discloses a handle that is spaced from and extends along the cannula during insertion of the cannula.

2.2. The applicators of both D1 (fig. 1, item 8) and D3 (figs. 1-3, item 18) have skin guiding parts extending along the needle. However, these parts are not regarded as handles suitable for grasping and manoeuvring the applicator during insertion of an implant as they are too thin and close to the skin of the patient to be really useful as handles. Furthermore, both applicators have dedicated handles (D1, item 1 and D3, item 3). Consequently, it makes no technical sense to regard the skin guides of D1 or D3 as handles.

2.3. Claims 2-10 are dependent on claim 1 and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

62
62

Applicator for inserting an implant

The invention relates to an applicator for inserting an implant, in particular a rod-like implant containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing, a cannula extending from the housing, and a handle for grasping and manoeuvring the applicator and the cannula during insertion of an implant.

Such an applicator is known in the art.

EP 0 304 107 discloses an injection device (denoted by numeral 1), in particular for once-only use, for injecting an implant (6) which can release a drug in a controlled manner, which device comprises a housing (2) which is provided at the injection end with an injection needle (3) in which the implant (6) can be disposed and in which a passage opening is disposed at the actuating end of the housing for a plunger (7,8), mounted in the housing and displaceable in the axial direction of the needle (3), which plunger, on the one hand, can interact with the implant (6) and, on the other hand, is provided with an actuating element, which element is constructed as an element (10) for pressing and supporting against or on the part of the body to be treated.

It is an object of the present invention to provide an improved applicator.

To this end, the applicator according to the present invention is characterised in accordance with claim 1. It is preferred that the handle extends along and spaced from at least 30%, preferably at least 50% of the length of the cannula extending from the housing.

Such a handle appeared to facilitate insertion of the cannula and/or accurate positioning of the implant.

If the handle extends along and spaced from at least 80% of the length of the cannula extending from the housing, insertion of the cannula at a proper angle is also facilitated.

6563
63

12

CLAIMS

1. Applicator (1) for inserting an implant, in particular a rod-like implant (2) containing an active substance, under the skin of a human or animal, comprising a housing (3), a cannula (6) extending from the housing (3),
5 and a handle (15) for grasping and manoeuvring the applicator (1) and the cannula (6) during insertion of an implant (2), characterised in that the handle (15) extends along and spaced from at least part of the length of the cannula (6), at least during insertion of the cannula.

10 2. Applicator (1) according to claim 1, wherein the handle (15) extends along and spaced from at least 30%, preferably at least 50%, more preferably at least 80% or all of the length of the cannula.

15 3. Applicator (1) according to claim 1 or 2, wherein the width of the handle (15) increases in a direction away from the cannula (6).

4. Applicator (1) according to any one of the preceding claims, wherein the top surface of the handle (15) is raised relative to the rest of the housing (15).

20 5. Applicator (1) according to any one of the preceding claims, comprising a cannula holder (9), a rod (21) mounted on or in the housing (3) and at least partially inside the cannula (6) and/or the cannula holder (9), and an actuator (8) for sliding the cannula (6) and the rod (21)
25 relative to each other, wherein the actuator (8) is located on the handle (15).

6. Applicator (1) according to claim 5, wherein when an implant (2) is present in the cannula (6), the actuator (8) is located over the cannula (6).

30 7. Applicator (1) according to claim 5 or 6, wherein the proximal end of the cannula (6) is provided with a cannula holder (9) which is slidable over the rod (21),

64
68
64

and wherein the actuator (8) and this holder (9) are interconnected by a flexible element (12).

8. Applicator (1) according to claim 7, wherein the flexible element (12) is at least partially retained by
5 guides.

9. Applicator (1) according to any one of the preceding claims, comprising a lever (22) extending along at least part of the cannula (6), which lever (22) is rotatable and/or slidable and/or flexible between a first position
10 wherein the implant (2) is secured inside the cannula (6) and/or the cannula holder (9) and a second position wherein the implant (2) is disengaged.

10. Applicator (1) according to claim 9, wherein, in its first position, the lever (22) at least partially
15 covers the cannula (6).

68
~~69~~
65

Aplicador para insertar un implante

La invención se relaciona con un aplicador para insertar un implante, en particular un implante similar a barra que contiene una sustancia activa, bajo la piel de un humano o animal, que comprende una carcasa, una cánula que se
5 extiende desde la carcasa, y una manija para agarrar y maniobrar el aplicador y la cánula durante la inserción de un implante.

Tal un aplicador se conoce en la técnica.

10

La EP 0 304 107 describe un dispositivo de inyección (denotado por el numeral 1), en particular para solo un uso, para inyectar un implante (6) que puede liberar una droga en una forma controlada, cuyo dispositivo comprende una carcasa (2) que se suministra en el extremo de inyección con una aguja para
15 inyección (3) en el que el implante (6) puede estar dispuesto y en el que la abertura del pasaje está dispuesta en el extremo de accionamiento de la carcasa para un émbolo. (7,8), montado en la carcasa y desplazable en la dirección axial de la aguja (3), cuyo émbolo, en la otra parte, puede interactuar con el implante (6) y, en el otro extremo está provisto con un elemento de accionamiento, cuyo
20 elemento se construye como un elemento (10) para presionar y soportar contra o obre la parte del cuerpo a ser tratado.

Es un objeto de la presente invención suministrar un aplicador mejorado.

25

Para éste fin, el aplicador de acuerdo con la presente invención se caracteriza de acuerdo con la reivindicación 1. Se prefiere que la manija se

~~66~~
66

extienda a lo largo y espaciada al menos 30%, preferiblemente al menos 50% de la longitud de la cánula que se extiende desde la carcasa.

5 Tal una manija parece facilitar la inserción de la cánula y/o el posicionamiento exacto del implante.

Si la manija se extiende a lo largo y espaciada al menos 80% de la longitud de la cánula que se extiende desde la carcasa, la inserción de la cánula en un ángulo apropiado también se facilita.

68
68

REIVINDICACIONES

1. Aplicador (1) para insertar un implante, en particular un implante similar a barra (2) que contiene una sustancia activa, bajo la piel de un humano o animal, que comprende una carcasa (3), una cánula (6) que se extiende desde la carcasa (3), y una manija (15) para agarrar y maniobrar el aplicador (1) y la cánula (6) durante la inserción de un implante (2), caracterizado en que la manija (15) se extiende a lo largo y se espacia desde al menos parte de la longitud de la cánula (6), al menos durante la inserción de la cánula.
2. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la manija (15) se extiende a lo largo y se espacia desde al menos 30%, preferiblemente al menos 50%, más preferiblemente al menos 80% o toda la longitud de la cánula.
3. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el ancho de la manija (15) se incrementa en una dirección lejos de la cánula (6).
4. Aplicador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la superficie superior de la manija (15) se eleva con relación al resto de la carcasa (15).
5. Aplicador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprenden un soporte para cánula (9), una barra (21) montada sobre o en la carcasa (3) y al menos parcialmente dentro de la cánula (6) y/o el soporte de la cánula (9), y un accionador (8) para

69
69

deslizar la cánula (6) y la barra (21) con relación a la otra, en donde el accionador (8) se ubica en la manija (15).

5 6. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde cuando un implante (2) está presente en la cánula (6), el accionador (8) se ubica sobre la cánula (6).

10 7. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en donde el extremo próximo de la cánula (6) está provisto con un soporte para cánula (9) que es deslizable sobre la barra (21), y en donde el accionador (8) y éste soporte (9) se interconectan por un elemento flexible (12).

15 8. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el elemento flexible (12) es al menos retenido parcialmente por guías.

20 9. Aplicador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprenden una palanca (22) que se extiende a lo largo en al menos parte de la cánula (6), cuya palanca (22) puede rotar y/o deslizar y/o es flexible entre una primera posición en donde el implante (2) se asegura dentro de la cánula (6) y/o el soporte de cánula (9) y una segunda posición en donde se desengancha el implante (2).

25 10. Aplicador (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde, en su primera posición, la palanca (22) cubre al menos parcialmente la cánula (6).

7572
71

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

INDUSTRIA Y COMERCIO
CÓDIGO DE BARRAS
07520000000000000000
Dep. 2120 NULIFICACION
L. 379 PASSE NACIONALII
Folios 72

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 57,554
FECHA : JULIO 16 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63769910	16/07/2007	53,700,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
TOTAL :			\$ 482,000.00

CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 00299-841-011-8

73
72

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-075329- -00000-0000

Fecha: 2007-07-24 15:59:31 Dpto. REGISTRACION
Ley 11 PATENTE Ley 1700 MARCA NACIONAL
Act 411 PRESENTACION



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 _____

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

74
73

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
N.V. ORGANON.

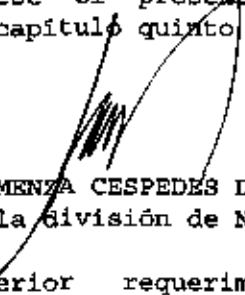
REFERENCIA	Radicación No.	7 75329
	Solicitud internacional	PCT/EP2006/050328
	Fecha inicio fase nacional	24/08/2007
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	10388

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. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, deben legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil.

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

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


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 31 AGO. 2007
jfernand