

**Señora Jefe
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096991- -00005-0000

Fecha: 2008-10-28 12:36:25 Dep 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

**Re.: Expediente No. 07 96.991
Fase Nacional Solicitud de Patente PCT
a nombre de
SYNTHES GmbH
Código 011 – 378 – 608**

En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con la solicitud de examen de patentabilidad radicada el día 24 de Septiembre de 2008, por medio del presente escrito me permito manifestarle:

1. Mi representada, la sociedad Synthes GmbH, me ha dado precisas instrucciones de modificar el Capítulo de Reivindicaciones de la presente solicitud.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito el texto de las nuevas reivindicaciones 1 – 27, que reemplaza las originalmente presentadas con la solicitud internacional PCT/US2006/006191.
3. Igualmente, acompaño el comprobante de pago por concepto de la tasa correspondiente a esta modificación, Recibo No. **85,177**

65
66**Lo que se reivindica es:**

1. Un aparato para usar con un implante vertebral, que comprende:
una estructura de mango que tiene un eje longitudinal y un pasaje;
un vástago movable dentro del pasaje, por lo menos una porción del vástago tiene una primera rosca de tornillo;
un bloque de empuje conectado operativamente al vástago y que tiene una superficie delantera configurada para entrar en contacto con el implante vertebral; y
un elemento de embrague soportado sobre la estructura de mango para entrar y salir de enganche con la primera rosca de tornillo del vástago.
2. El aparato tal como se define en la reivindicación 1, en donde la estructura de mango tiene un rosca interna, en donde la primera rosca de tornillo está espaciada de la rosca interna de manera que el vástago puede deslizarse axialmente a través de un primer arco de movimiento en el pasaje, el vástago además incluye una segunda rosca de tornillo espaciada de la primera rosca de tornillo, la cual segunda rosca de tornillo define un segundo arco de movimiento, y la segunda rosca de tornillo es movable en enganche con la rosca interna de manera que el vástago sólo puede ser girado en el segundo arco de movimiento.
3. El aparato tal como se define en la reivindicación 2, en donde el vástago está configurado para que el segundo arco de movimiento siga al el primer arco de movimiento conforme el vástago se desplaza a través del pasaje.
4. El aparato tal como se define en las reivindicaciones 2 y 3, en donde por lo menos una porción del elemento de embrague incluye roscas de tornillo de manera que el vástago sólo puede girar a través el primer arco de movimiento en el pasaje cuando el elemento de embrague está enganchado con la primera rosca de tornillo.
5. El aparato tal como se define en la reivindicación 1, en donde la estructura de mango tiene una rosca interna de tornillo y el vástago tiene una segunda rosca de tornillo que se puede desplazar a lo largo del eje longitudinal en enganche con la rosca interna de tornillo sobre la estructura de mango cuando el elemento de

66
67

embrague se encuentra o bien enganchado o bien desenganchado con la primera rosca de tornillo del vástago.

6. El aparato tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un par de álabes que se proyectan desde un extremo del mango, y por lo menos a porción del vástago se encuentra situada entre los álabes.
7. El aparato tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el bloque de empuje tiene una porción receptora, la cual porción receptora es de tamaño y configuración adecuados para recibir una varilla eyectora.
8. El aparato tal como se define en la reivindicación 7, en donde la varilla eyectora comprende una porción central que tiene un eje longitudinal y dos brazos que se extienden desde la porción central.
9. El aparato tal como se define en la reivindicación 8, en donde los brazos son excéntricos con respecto al eje longitudinal de la porción central.
10. El aparato tal como se define en la reivindicación 8, en donde la porción central de la varilla eyectora comprende una pluralidad de indentaciones y un surco, el bloque de empuje comprende por lo menos un sujetador para enganchar las indentaciones y el surco de manera que la varilla eyectora puede girar con respecto al bloque de empuje.
11. El aparato tal como se define en la reivindicación 1, que además comprende un par de álabes que se extienden desde el mango, los cuales álabes tienen un extremo distal y un extremo proximal, en donde el extremo distal de los álabes es de tamaño y configuración adecuados para quedar dispuesto entre vértebras adyacentes y en donde el extremo proximal de los álabes es de tamaño y configuración adecuados para ser operativamente conectado al mango.
12. El aparato tal como se define en la reivindicación 11, en donde por lo menos un álabe tiene por lo menos una cresta en su extremo distal.

13. El aparato tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de embrague comprende un abertura a través del mismo que tiene una primera porción y una segunda porción.
14. El aparato tal como se define en la reivindicación 13, en donde la primera porción comprende una porción roscada y la segunda porción comprende una porción no roscada.
15. El aparato tal como se define en las reivindicaciones 13 y 14, en donde el elemento de embrague comprende además una primera porción lateral y por lo menos un par de bolsillos sobre la porción lateral, el mango tiene un primer elemento de sujeción para enganchar selectivamente sólo un bolsillo del par a la vez.
16. El aparato tal como se define en la reivindicación 15, en donde el elemento de embrague además comprende una segunda porción lateral y un segundo par de bolsillos sobre la segunda porción lateral, y el mango tiene a segundo elemento de sujeción para enganchar selectivamente sólo un bolsillo del segundo par a la vez.
17. El aparato tal como se define en la reivindicación 16, en donde el primero y el segundo elementos de sujeción son retenes de esfera dispuestos a través del mango.
18. El aparato tal como se define en la reivindicación 11, en donde por lo menos un álabe del par tiene una ranura.
19. El aparato tal como se define en la reivindicación 18, que además comprende una varilla eyectora que tiene por lo menos un brazo, en donde la varilla eyectora se conecta operativamente al bloque de empuje, y el por lo menos un brazo es movable en la ranura entre los extremos distal y proximal de por lo menos un álabe.
20. El aparato tal como se define en las reivindicaciones 18 y 19, en donde los álabes están configurados de manera que los extremos distales de los álabes se alejan

entre sí conforme el bloque de empuje se desplaza desde el extremo proximal de los álabes hasta el extremo distal de los álabes.

21. El aparato tal como se define en las reivindicaciones 19 y 20, en donde la varilla eyectora se conecta de forma liberable al bloque de empuje.
22. El aparato tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 18-21, en donde por lo menos un álabe tiene por lo menos una estructura de retén para entrar en contacto con por lo menos una vértebra, y la por lo menos una estructura de retén está configurada para impedir la penetración excesiva del extremo distal de los álabes dentro de las vértebras adyacentes.
23. El aparato tal como se define en la reivindicación 1, en donde el elemento de embrague es de tamaño y configuración adecuados para desplazarse entre una primera posición, en donde el vástago es capaz de deslizarse dentro del mango paralelo al eje longitudinal, y una segunda posición, en donde el vástago es capaz de desplazarse dentro del mango de una segunda manera diferente del longitudinal movimiento.
24. El aparato tal como se define en la reivindicación 23, en donde la segunda manera de movimiento incluye por lo menos en parte hacer girar el vástago.
25. El aparato tal como se define en la reivindicación 11, que además comprende una varilla eyectora, en donde la varilla eyectora está operativamente conectada y es desenganchable del bloque de empuje, y los álabes están configurados de manera que los extremos distales están inclinados juntos.
26. El aparato tal como se define en la reivindicación 25, en donde por lo menos uno de los álabes comprende una abertura de manera que cuando la varilla eyectora se dispone en la abertura, la varilla eyectora es desenganchable del bloque de empuje.
27. El aparato tal como se define en la reivindicación 25, en donde por lo menos uno de los álabes comprende una abertura de manera que cuando la varilla eyectora se

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 85,177
FECHA : OCTUBRE 28 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-096991- -00005-0000

Fecha: 2008-10-28 12:36:25 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 8

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	99379490	28/10/2008	1,038,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-96991

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **591** DE

FECHA **30 DE ABRIL DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL 30 DE JULIO DE 2008

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X

72
72



US 20020013553A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Pajunk et al.

(10) **Pub. No.: US 2002/0013553 A1**

(43) **Pub. Date: Jan. 31, 2002**

(54) **APPARATUS FOR THE APPLICATION OF
BONE CEMENT AND A CANNULA FOR
SUCH AN APPARATUS**

(75) **Inventors: Heinrich Pajunk, Geisingen (DE);
Horst Pajunk, Geisingen (DE)**

Correspondence Address:
FITCH EVEN TABIN AND FLANNERY
120 SOUTH LA SALLE STREET
SUITE 1600
CHICAGO, IL 606033406

(73) **Assignee: Pajunk GmbH**

(21) **Appl. No.: 09/865,109**

(22) **Filed: May 24, 2001**

(30) **Foreign Application Priority Data**

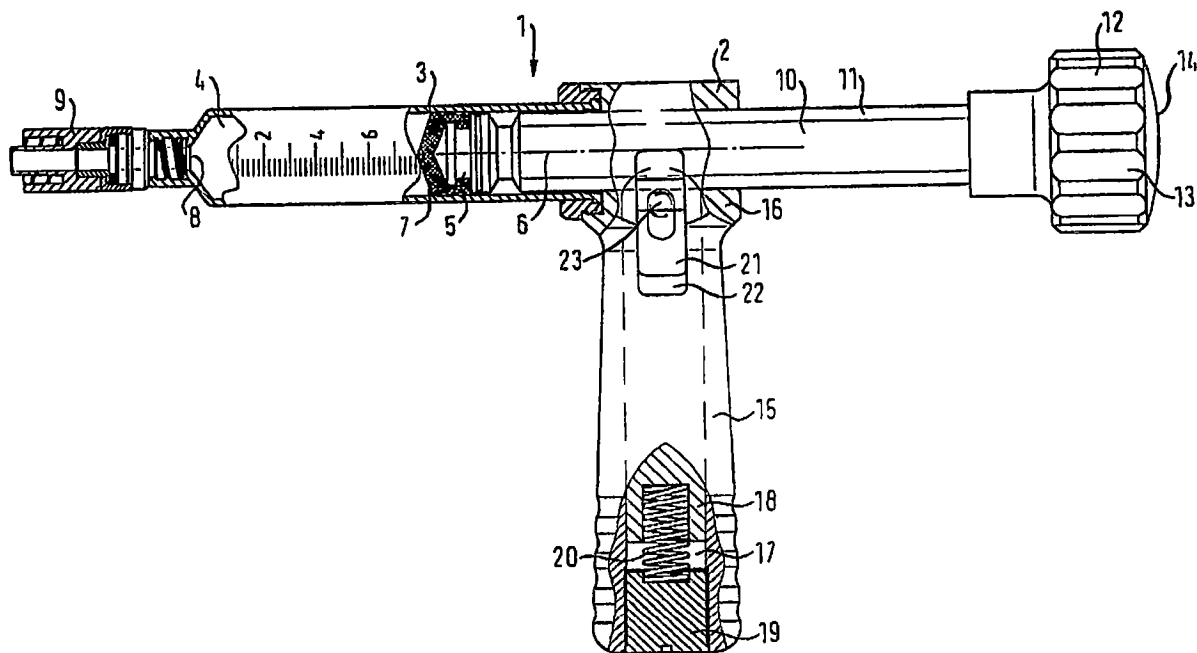
May 25, 2000 (DE)..... 100 25 898.0
Dec. 22, 2000 (DE)..... 100 64 202.0

Publication Classification

(51) **Int. Cl.⁷ A61F 2/00; A61F 2/32; A61F 2/34;
A61F 2/36; A61F 2/38; A61B 17/58;
A61B 17/60**
(52) **U.S. Cl. 604/187; 606/93**

(57) **ABSTRACT**

An apparatus for the application of bone cement is described having a housing that comprises a cylinder for the reception of the bone cement. The apparatus further comprises a piston arranged in a longitudinally displaceable manner in the cylinder, by which the bone cement can be pressed out of an exit aperture formed in the cylinder, wherein the piston is longitudinally displaceable in the cylinder by a screw movement to apply the bone cement under high pressure. The apparatus can be switched between the displacement of the piston by the screw movement and a direct displacement in the longitudinal direction without a screw movement. Furthermore, a cannula for such an apparatus is described.



[0024] The invention is described in more detail in the following by way of an embodiment with reference to the drawings, in which are shown:

[0025] FIG. 1 a partly cut-open cross-section of an application apparatus formed in accordance with the invention;

[0026] FIG. 2 a detailed view of an apparatus of FIG. 1;

[0027] FIG. 3 a partly cut-open cross-section of the apparatus of FIG. 1;

[0028] FIG. 4 a cannula formed in accordance with the invention;

[0029] FIG. 5 a detailed view of the cannula of FIG. 4;

[0030] FIG. 6 a further embodiment of a cannula formed in accordance with the invention; and

[0031] FIG. 7 a detailed view of the cannula of FIG. 6.

[0032] FIG. 1 shows a pistol-like application apparatus 1 having a housing 2 whose central region is formed as a cylinder 3 for the reception of bone cement at its inside 4. A piston 5 is displaceably supported in the direction of its longitudinal axis 6 inside the cylinder 3, with the piston 5 being sealed with respect to the inner wall of the cylinder 3 by a sealing means 7. An exit aperture 8 is formed at the distal end of the cylinder 3 and coupling element 9, formed for example as a large Luer lock connection, is provided thereat for the coupling of a cannula.

[0033] The piston 5 is formed in one piece with an elongated shaft 10 which is provided to form an engaging section with a screw thread 11 at its outer side. An actuating element 12, formed as a turning/sliding knob, is provided at the proximal end of the shaft 10 and has recesses 13 at its peripheral surface and an arched contact surface 14 at its end face.

[0034] The housing 2 further comprises a section extending downwardly in FIG. 1 and forming a handle 15, by means of whose upper region 16 the shaft 10 of the piston 5 is led through and which comprises a hollow space 17 in which a locking element 18 is arranged in a longitudinally displaceable manner.

[0035] The hollow space 17 is formed to be open with respect to the free end of the handle 15 and is closed there with a closing element 19, for example screwed in. The closing element 19 simultaneously serves as a support element for a coil spring 20 with which the locking element 18 is forced into the direction of the upper region 16 of the handle 15 so that it comes into contact with shaft 10 of the piston 5.

[0036] An unlocking element 21 formed as a slider is connected to the locking element 18 and is displaceably guided in a guide recess 22 at the outer side of the housing 2. The unlocking element is connected to the locking element 18 via a bolt 23 such that when the unlocking element 21 is displaced in the direction of the free end of the handle 15, the locking element 18 is displaced against the strong force of the spring 20.

[0037] The cooperation of the locking element 18 with the shaft 10 of the piston 5 is shown more clearly in FIG. 2.

[0038] It can be seen in FIG. 2, that the end of the locking element 18 disposed toward the shaft 10 is formed as a rack

24 whose teeth 25 form a cooperating toothed arrangement for the screw thread 11 of the shaft 10.

[0039] If the unlocking element 21 is displaced downwardly to the free end of the handle 15, then the locking element 18 is displaced downwardly against the force of the spring 20 via the bolt 23 until the locking element 18 and the shaft 10 are uncoupled, as is shown in FIG. 2. In this state, the shaft 10, and thus the piston 5, can be substantially freely displaced directly in the longitudinal direction in the cylinder 3 by, for example, pressing the palm of the hand on the contact surface 14. This displaceability is slightly impaired only by the friction present between the sealing means 7 and the inner wall of the cylinder 3.

[0040] If the unlocking element 21 is released again, the locking element 18 is forced in the direction of the shaft 10 by the force of the spring 20 until the teeth 25 of the rack 24 come into engagement with the screw thread 11 of the shaft 10. In this state, a longitudinal displacement of the shaft 10, and thus of the piston 5, is only possible by a screwing of the shaft 10, with this preferably being carried out via the actuating element 12 formed as a screw head. While, in this state, only a relatively slight advance of the piston 5 is carried out by the screw movement in each case, the pressure which can be applied to the bone cement arranged at the inside 4 of the cylinder 3 by the screw movement is, however, substantially higher than can be generated by a direct displacement in the longitudinal direction of the shaft 10 with the shaft 10 uncoupled from the locking element 18.

[0041] As can be seen from FIG. 2, the flanks 26, 27 of the screw thread 11 or the teeth 25, which contact one another during the screwing of the piston 5 into the cylinder 3, are formed to extend substantially perpendicular to the longitudinal axis 6. It is thus achieved that the high pressure forces created between the flanks 26 and 27 during the screwing of the piston are fully absorbed without a force component acting on the flanks 27 in a direction perpendicular to the longitudinal axis which could effect a displacement of the locking element 18 against the force of the spring 20. An unwanted uncoupling of the locking element 18 from the shaft 10 is thus excluded even when a very high pressure arises.

[0042] It can be seen from the part cross-section of FIG. 3 that the teeth 25 of the rack 24 are formed in part-annular shape in cross-section and thus create an enlarged contact region with respect to the screw thread 11. It is thereby ensured that the force occurring between the teeth 25 and the screw thread 11 is spread over the largest possible area so that a breaking out of the teeth 25 or the screw thread 11 is avoided.

[0043] Furthermore, the coupling of the locking element 18 with the unlocking element 21 via the bolt 23 can be seen in FIG. 3. Both the unlocking element 21 and the locking element 18 have one bore 28, 29 each for this purpose into which the respective end of the bolt 23 engages. In this way, a direct coupling is created between the unlocking element 21 and the locking element 18.

[0044] FIG. 4 shows a cannula formed in accordance with the invention which can, for example, be connected to an apparatus in accordance with FIG. 1. The cannula 20 has a coupling element 32 at its proximal end 31 for this purpose which is formed, for example, as a large Luer lock connec-



US 20030109884A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**

Tague et al.

(10) **Pub. No.: US 2003/0109884 A1**

(43) **Pub. Date: Jun. 12, 2003**

(54) **DELIVERY DEVICE FOR BONE CEMENT**

(60) Provisional application No. 60/327,451, filed on Oct. 5, 2001.

(76) Inventors: **Christopher M. Tague**, Portage, MI (US); **Dennis A. Stratton**, Plainwell, MI (US); **James G. Walen**, Kalamazoo, MI (US); **Richard F. Huyser**, Kalamazoo, MI (US)

Publication Classification

(51) **Int. Cl.⁷** **A61B 17/58**
(52) **U.S. Cl.** **606/94**

Correspondence Address:
HOWARD & HOWARD ATTORNEYS, P.C.
THE PINEHURST OFFICE CENTER, SUITE
#101
39400 WOODWARD AVENUE
BLOOMFIELD HILLS, MI 48304-5151 (US)

(57) **ABSTRACT**

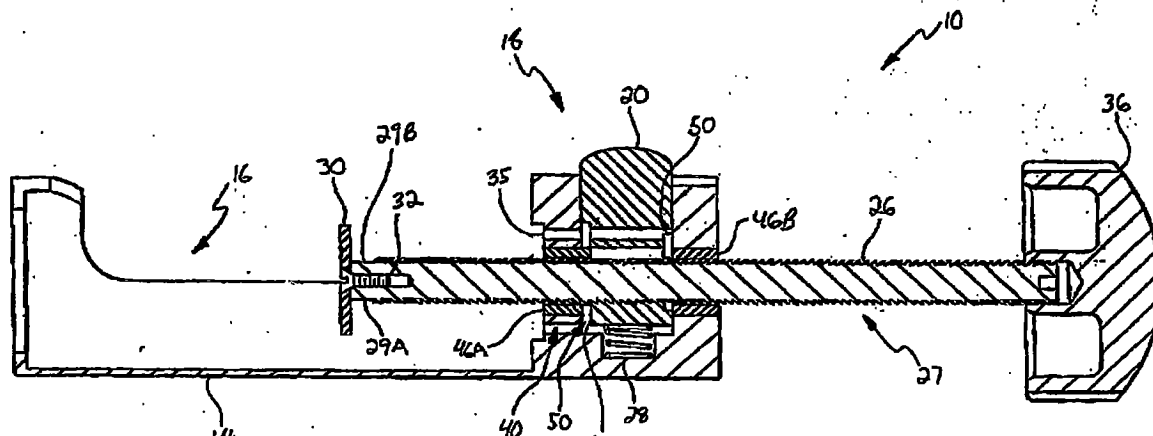
(21) Appl. No.: **10/167,018**

(22) Filed: **Jun. 11, 2002**

Related U.S. Application Data

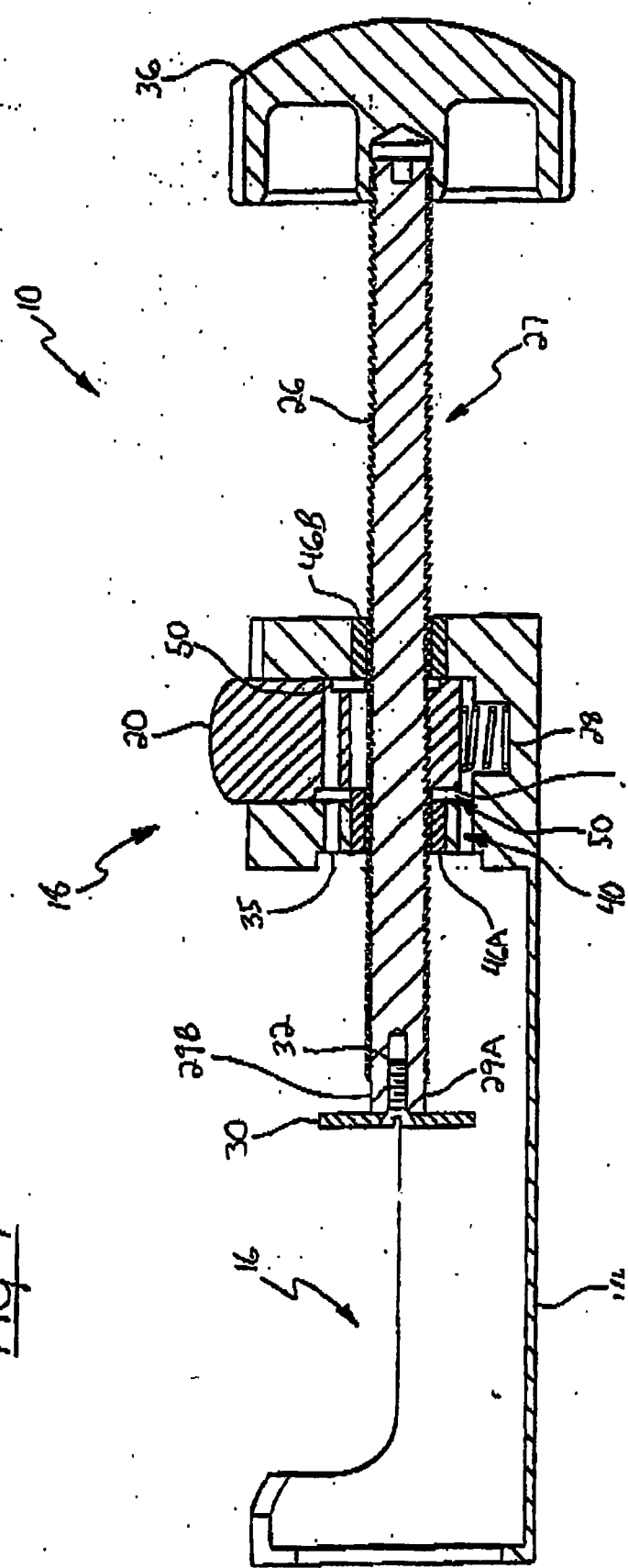
(63) Continuation-in-part of application No. 09/906,455, filed on Jul. 16, 2001.

A delivery apparatus for injecting cement from a cartridge includes a cradle, a cartridge, a button, and a threaded rod. The cradle has an axial cavity extending therethrough for supporting the cartridge of cement. The cartridge dispensing mechanism is coupled to the cradle. The button includes threads and defines an axial bore. The button is moveable into and out of threaded engagement with the threaded rod. The threaded rod extends into the axial cavity of the cradle.



76
76

FIG-1



[0012] FIG. 1 is a cross-sectional view of a delivery apparatus of the subject invention;

[0013] FIG. 2 is an exploded perspective view of the delivery apparatus of the subject invention;

[0014] FIG. 3 is a perspective view of the delivery apparatus containing a cartridge of bone cement and includes a nozzle;

[0015] FIG. 4 is an end view of a button of a cartridge dispensing mechanism of the delivery apparatus of FIG. 1;

[0016] FIG. 5 is a cross-sectional view of the button of the cartridge dispensing mechanism of FIG. 4;

[0017] FIG. 6A is an enlarged perspective view of one embodiment of threads of the button of FIG. 4 in engagement with a threaded rod;

[0018] FIG. 6B is a top-down view of the threaded rod of FIG. 6B, according to an embodiment of the present invention;

[0019] FIG. 6C is a perspective of a portion of the threads of FIG. 6A;

[0020] FIG. 6D is a portion view of a button with a stop according to an embodiment of the present invention;

[0021] FIG. 6E is a perspective view of a portion of a button with a pin;

[0022] FIG. 6F is a perspective view of a portion of a button with a wide tooth;

[0023] FIG. 7 is an enlarged perspective view of an alternative embodiment of the threads of the button of FIG. 4 in engagement with the threaded rod;

[0024] FIG. 8 is a cross-sectional view of the cartridge dispensing mechanism with the threaded rod engaged with the threads of the button;

[0025] FIG. 9 is a cross-sectional view of the cartridge dispensing mechanism, with the button depressed, showing disengagement of the threaded rod for quickly priming the apparatus;

[0026] FIG. 10 is a perspective view of the cartridge dispensing mechanism, according to another embodiment of the present invention;

[0027] FIG. 11 is an exploded cross-sectional side view of the cartridge dispensing mechanism of FIG. 10;

[0028] FIG. 12 is an exploded cross-sectional frontal view of the cartridge dispensing mechanism of FIG. 10;

[0029] FIG. 13 is an exploded perspective view of a locking pin, according to the embodiment of FIG. 10;

[0030] FIG. 14 is a cross-sectional side view of the locking pin of FIG. 13;

[0031] FIG. 15 is a top view of the locking pin of FIG. 13;

[0032] FIG. 16 is a side view of the shelf end of the locking pin of FIG. 15;

[0033] FIG. 17 is a cross-sectional view of a button, according to the embodiment of FIG. 10;

[0034] FIG. 18 is a side view of the button of FIG. 17;

[0035] FIG. 19 is a cross-sectional view of the button of FIG. 17;

[0036] FIG. 20 is a cross-sectional view of the button and locking pin, according to the embodiment of FIG. 10;

[0037] FIG. 21 is a cross-sectional view of the button and locking pin, according to the embodiment of FIG. 10; and

[0038] FIG. 22 is a cross-sectional view of the button and locking pin, according to the embodiment of FIG. 10.

DETAILED DESCRIPTION OF TEE PREFERRED EMBODIMENT

[0039] Referring to the Figures, wherein like numerals indicate like or corresponding parts throughout the several views, a delivery apparatus is generally shown at 10 in FIG. 1. The delivery apparatus 10 is used to deliver bone cement from a cartridge 12 to a patient. The cement is applied to bone of the patient to create a bond between the bone and a prosthesis or to fuse a fracture. The delivery apparatus 10 comprises a cradle 14 having an axial cavity 16 extending therethrough. The cradle 14 supports the cartridge 12 of cement in the axial cavity 16. In one embodiment, the cradle 14 is a quick load type cradle, as shown. The quick load cradle 14 includes a semi-open body with a unitarily constructed endcap. In another embodiment, the cradle is substantially enclosed and has a removable endcap.

[0040] In one embodiment, delivery of the bone cement is performed percutaneously. Percutaneous, as used in the medical field, relates to passing or effectuating the bone cement through the skin.

[0041] The cradle 14 also supports a cartridge dispensing mechanism generally indicated at 18. The mechanism 18 includes a button 20. In the preferred embodiment, a shown in FIGS. 2, 4 and 5, the button 20 has a generally cylindrical peripheral surface. An axial bore 22 is disposed through and formed by the button 20 and the dispensing mechanism 18. A bottom portion 23 of the axial bore 22 within the button 20 includes threads 24. The threads 24 engage a threaded rod 26 disposed through the axial bore 22. The threaded rod 26 includes a plurality of threads 27. With movement of the button 20, the threads 24 are disengaged from the threads 27 of the threaded rod 26. To permit disengagement, the axial bore 22 has a diameter larger than the diameter of the threaded rod 26.

[0042] The threads 24 of the button 20 are moveable into and out of engagement with the rod 26. A biasing device 28 is attached to a terminal end of the button 20. The biasing device 28, in the preferred embodiment, is a compression spring 28. In the absence of an external compressive force, the spring 28 will bias the threads 24 of the axial bore 22 into threaded engagement with the rod 26. To disengage the threads 24 from engagement with the rod 26, an operator must apply a downward compressive force on the top of the button 20. While disengaged, the threaded rod 26 may freely slide through the axial bore 22 to quickly advance the rod 26 into contact with the cartridge 12. This technique is known as priming of the delivery apparatus 10.

[0043] One end of the threaded rod 26 includes a disc 30. The disc 30 is attached to the end of the rod 26 with a fastener 32. With the button 20 depressed, the apparatus 10 is primed and the rod 26 and disc 30 are advanced into

contact with the cartridge 12. The disc 30 penetrates one end of the cartridge 12 to eject the cement into a nozzle 34. The cement is ejected through the nozzle 34.

[0044] For percutaneous delivery, a flexible extension tube (not shown) is removably coupled to the nozzle 34. A needle having a handle (not shown) is coupled to the extension tube for injection through the skin and into the patient. The cement flows through the nozzle 34, extension tube, and needle and into the patient.

[0045] Additionally, the cartridge dispensing mechanism 18 includes a recess 35 for receiving the disc 30 when retracted.

[0046] The opposite end of the rod 26 includes a handle 36. When the threaded rod 26 is in engagement with the threads 24 of the axial bore 22, the handle 36 is manually rotated to advance the rod 26 and disc 30. This manual rotation dispenses a continuous amount of cement. Advancement of the rod rotationally is used during a surgical procedure to continuously deliver the amount of cement dispensed into the bone of the patient. Preferably, the rod 26 includes first and second flat surfaces 29A, 29B. The flat surfaces are adapted to receive a torque wrench (not shown) to facilitate installation of the handle 36.

[0047] In one embodiment, to assist the operator with dispensing a proper amount of cement, the handle 36 includes markings 38. The markings 38 are used to indicate the degree of rotation of the handle 36 and the amount of cement ejected. Rotation of the handle 36 from a first mark to a second mark indicates that the apparatus 10 has ejected a predetermined amount of cement. These markings 38 help guide the operator when using the apparatus 10. For example, as shown in FIGS. 2 and 3, a start position is indicated by an arrow marking on the handle 36. After priming, the arrow may be aligned with a corresponding marking on the cradle by pushing the button 20 down and rotating the handle 36. Thereafter rotation of the handle a portion of its full rotation, e.g., $\frac{1}{8}$, delivers a predetermined amount of cement, e.g., 0.2 cc.

[0048] The cartridge dispensing mechanism 18 defines a first cleaning passageway 40. The passageway 40 extends from the exterior of the mechanism 18 to the threaded engagement of the rod 26. The passageway 40 receives steam during a sterilization process in an autoclave unit. The steam penetrates the mechanism 18 through the passageway 40, as best shown in FIG. 8. The first cleaning passageway 40 assists in ensuring a properly sterilized apparatus 10 suitable for use in an operating room.

[0049] The threads 24 of the axial bore 22 of the button 20, while in engagement with the rod 26, also need to receive the steam during sterilization. To accomplish this feat, a second cleaning passageway 42 is created between the threads 24 of the bore 22 and the threaded rod 26. In the preferred embodiment, the threads 24 of the bore 22 are axially spaced from the threaded rod 26 to define the second cleaning passageway 42. The second cleaning passageway 42 allows steam to enter during the sterilization process.

[0050] The threads 24 of the axial bore 22 and the rod 26 are axially spaced by a limiting structure 39. In one embodiment, as shown in FIGS. 6A-6C, the limiting structure 39 includes a horizontal base or shelf 44 located in the threads 24 of the axial bore 22. Preferably as shown in FIG. 6B, the

horizontal base 44 only extends over a portion of a width of the button 20. Preferably, the threads 43 and the horizontal based 44 are formed simultaneously using an electronic discharge machining process.

[0051] The horizontal base 44 prevents the threaded rod 26 from fully penetrating the threads 24 of the axial bore 22. When the button 20 is not being pressed and is therefore biased into engagement with the rod 26, a top edge of the threads 27 of the rod 26 rests along a corresponding horizontal base 44. The horizontal base 44 helps minimize friction or pinching between the threads 24, 27 of the button 20 and the rod 26. As a result, the rotation and advancement of the rod 26 are easier for the operator.

[0052] In another embodiment as shown in FIG. 6D, the limiting structure 39 includes a stop 49 which limits the travel of the button, thereby minimizing friction and pinching.

[0053] In still another embodiment as shown in FIG. 6E, the limiting structure 39 includes one or more pins 51 inserted through the bottom of the button 20 between the threads 24.

[0054] In yet still another embodiment as shown in FIG. 6F, the limiting structure 39 includes a wide tooth 53 which engages the threaded rod 26.

[0055] Two alternative threads 24 are shown in FIGS. 6A and 7. Both designs include the limiting structure 39, shown as the horizontal base 44. The threads 24 shown in FIG. 6 show a generally square design with the top 43 of the threads 24 being horizontal. The sides 45 of the threads 24 in FIG. 6 are angled slightly inward, e.g., 5°. Alternatively, the threads 24 shown in FIG. 7 also have a horizontal top 43, but the sides 45 of the threads 24 are angled greatly inward, e.g., 40° or 45° toward the top 43 of the threads 24. The opposite sides are angled slightly, e.g., 7°. The greatly inward angled sides 45 results in the threads 24 in FIG. 7 being generally A-shaped.

[0056] Additionally, the threads 24 of the rod 26 and/or the threads of the button 20 may be rounded.

[0057] It should be understood that the design of the threads 24, 27 is aimed at reducing the friction in actuating the apparatus and yielding a passageway for receiving steam. As such, modifications may be made to the designs herein described which do not depart from the spirit of the invention.

[0058] The cartridge dispensing mechanism 18 also includes first and second bushings 46A, 46B positioned on opposite sides of the button 20 at the axial bore 22. The bushings 46 slidably support the threaded rod 26.

[0059] As shown, in FIGS. 1, 8 and 9, the button 20 includes a recessed flat surface 48. The first bushing 46A extends into the axial bore 22. This allows the button 20 to be inserted into the cartridge dispensing mechanism 18 in only one direction and ensures proper alignment thereof. The flat surface 48 engages the first bushing 46A as shown. This arrangement also prevents the button 20 from rotating within the cartridge dispensing mechanism 18 during priming and/or delivery.

[0060] The second bushing 46B is located near an interior surface 50 of the cartridge dispensing mechanism 18. The

button 20 has a surface which is adjacent the second bushing 46B above and below the rod 26.

[0061] Referring to FIGS. 10 through 22, the cradle 14 defines a cylindrical bore 100 therein. Additionally, a keyed bore 102 is disposed in the button 20 and is linearly aligned with the cylindrical bore 100. In accordance with the embodiments discussed above, the threaded rod 26 is in threaded engagement with the axial bore 22 of the button 20 and extends into the axial cavity 16 of the cradle 14 wherein the button 20 is moveable into and out of threaded engagement with the threaded rod 26.

[0062] Referring to FIGS. 20 through 22, a locking pin 104 is slideably disposed in both the cylindrical bore 100 and the keyed bore 102. The locking pin 104 is adapted to be moved from a first position (as shown in FIG. 21) to a second position (as shown in FIG. 22). More specifically, with the locking pin 104 in the first position, the button 20 may be moved out of threaded engagement with the threaded rod 26. Conversely, the locking pin 104 being in the second position prevents the button 20 from moving out of threaded engagement with the threaded rod 26.

[0063] Referring to FIGS. 13 through 16, the locking pin 104 includes a cylindrical body 110 having a shelf end 112 and a flat portion 114 disposed thereon. The shelf end 112 defines a cavity 115 having a biasing member 116 disposed therein and extending therefrom. The shelf end 112 further includes a first shelf 118 for disposing the button 20 thereon and engaging the button 20 and the threaded rod 26 in a static position relative to each other. The shelf end 112 yet further includes a second shelf 120 coupled to the first shelf 118 for disposing the button 20 thereon and engaging the button 20 and the threaded rod 26 in the static position relative to each other.

[0064] Referring to FIGS. 17 through 19, the keyed bore 102 includes a top end 122 for slideably engaging the flat portion 114 and allowing the button 20 to slideably engage the threaded rod 26. The keyed bore 102 further includes a beveled end 124 for receiving the shelf end 112, thereby engaging the threaded rod 26 in the static position relative to the button 20.

[0065] Referring back to FIGS. 13 through 16, the flat portion 114 defines a first flat side 126 for aligning the locking pin 104 with the cylindrical bore 100 and the top end 122. Moreover, the flat portion 114 further defines a second flat side 128 for aligning the locking pin 104 with the cylindrical bore 100 and the top end 122.

[0066] Referring to FIGS. 19 through 21, in operation the cylindrical bore 100 and the keyed bore 102 are aligned such that the locking pin 104 is slideably engaged and biased outwardly from the cartridge 18. With reference to FIG. 19, while in the first position, the beveled end 124 of the keyed bore 102 resides on either the first shelf 118 or the second shelf 120, thereby preventing the button 20 from being depressed and moved out of the first position, while still allowing the threaded rod 26 to be advanced. Once the locking pin 104 is pushed inwardly toward the cartridge 18, the flat portion 114 aligns with the top end 122, thereby allowing the button 20 to be depressed and moved from the first position to the second position.

[0067] More specifically, with the locking pin 104 in the first position 106, the button 20 may not be moved out of

threaded engagement with the threaded rod 26. Conversely, the locking pin 104 being in the second position 108 allows the button 20 to be in threaded engagement with the threaded rod 26. If the locking pin 104 is released while the button 20 is depressed, then biasing member 116 continues to urge the locking pin 104 outward from the cartridge 18. Simultaneously, the beveled end 124 of the keyed bore 102 travels over a ramp 130 to the first shelf 118 or the second shelf 120.

[0068] In practice, as the threaded rod 26 is advanced into the axial cavity 16, the forward pressure from the threaded rod 26 causes the bone cement to be released therefrom. Consequently, once forward pressure ceases, a reverse pressure is introduced into the axial cavity 16 which forces the threaded rod 26 to retreat out of the axial cavity 16. The locking pin 104 maintains threaded engagement of the button 20 with the threaded rod 26, thereby preventing reverse pressure from backing the threaded rod 26 out of the axial cavity 16.

[0069] Obviously, many modifications and variations of the present invention are possible in light of the above teachings. The invention has been described in an illustrative manner, and it is to be understood that the terminology that has been used is intended to be in the nature of words of description rather than limitation. It will be apparent to those skilled in the art that many modifications and variations of the present invention are possible in light of the above teachings. Therefore, it is to be understood that the invention may be practiced otherwise than as specifically described.

What is claimed is:

1. A delivery apparatus for injecting cement from a cartridge, the apparatus comprising:

a cradle with an axial cavity extending therethrough for supporting the cartridge;

a cartridge dispensing mechanism coupled to the cradle;

a button having threads and defining an axial bore, the button being moveable into and out of threaded engagement; and

a threaded rod in threaded engagement with the axial bore of the button and extending into the axial cavity of the cradle.

2. An apparatus, as set forth in claim 1, wherein the mechanism further includes a first cleaning passageway defined by the cartridge delivery mechanism and extending from the exterior thereof to the threaded engagement of the rod.

3. An apparatus, as set forth in claim 1, wherein at least a portion of the threads of the button are spaced from the threaded rod to define a second cleaning passageway for conveying a cleaning medium therethrough.

4. An apparatus, as set forth in claim 1, wherein the axial bore of the button is adapted for moving the button between engaged and disengaged positions.

5. An apparatus, as set forth in claim 4, wherein the axial bore of the button has a diameter greater than a diameter of the threaded rod.

6. An apparatus, as set forth in claim 1, wherein the mechanism further includes a biasing device for biasing the threads of the button into the threaded engagement with the threaded rod.

7. An apparatus, as set forth in claim 1, wherein the mechanism includes bushings slidably supporting the rod.

80

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

202084

Bogotá, D.C.

Abogado
GERMAN CASTILLO GRAU
Apoderado

ASUNTO	Radicación	07 – 96991
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	013

16493

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐

No. Sol. Internacional PCT/US2006/006191

Fecha de Presentación Internacional 22/02/2006

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

1. Documentos estudiados

- | | | | | |
|------|--------------------------|--------|---------|------------------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios | 7 a 19 | |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios | 65 a 69 | |
| 1.3. | <u>Dibujos:</u> | Folios | 25 a 30 | |
| 1.4. | <u>Prioridad:</u> | Folios | 39 a 59 | (US60/656,707 2005-02-25) |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "APARATO PARA LA INSERCIÓN DE IMPLANTES Y METODO DE USO."

El problema planteado en esta solicitud se refiere a proveer un aparato para la inserción de implantes y su método de uso.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un aparato para usar con un implante vertebral que pueda comprender una estructura de mango la cual puede tener un eje longitudinal y un pasaje, un vástago el cual puede ser movable dentro del pasaje y puede tener por lo menos una porción con una primera rosca de tornillo.

El objeto de la presente invención se lleva acabo de acuerdo con las características reivindicadas, en la reivindicación 1 (ver folio 65).

El objeto de la solicitud definida anteriormente se encuentra en la Clasificación Internacional de Patentes (IPC), A61B17/58.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

Se sugiere cambiar el título por uno que sea más acorde y específico con la solicitud, el cual podría ser: "APARATO PARA LA INSERCIÓN DE IMPLANTES"

Revisar la traducción cuando mencionan: "*un ánima interna 39*" ver página 6 párrafo 35 folio 12.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Se observa que las siguientes reivindicaciones 15, 16, mencionan "un par de bolsillos" el cual no es claro a que hace referencia.

También se aconseja que la reivindicación independiente, mencione todas las características conocidas en el estado de la técnica, en el preámbulo, y seguido del término "**CARACTERIZADO POR**" se muestren las características técnicas novedosas propias de la solicitud, y que la diferenciarían del estado de la técnica.

Con lo anterior se busca que la reivindicación independiente de mayor claridad y delimite mejor la invención, para reflejar el verdadero alcance de la protección.

Se aconseja en todo el **capítulo reivindicatorio** hacer una **referencia** por medio de **paréntesis "()"** inmediatamente después de hablar del elemento, sin hacer ningún otro tipo de alusión o mencionar la figura directamente, para facilitar su comprensión

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Analizando las reivindicaciones 1 – 14 y 21 - 22 (folios 65 a 69), que se refieren a: "*un miembro de embrague que cuando participan inhibe el movimiento longitudinal del eje*"; se puede observar que no guardan unidad de invención con las reivindicaciones 15 – 20 y 23 -25 (folios 65 a 69) que se refieren a "*una barra de expulsión es decir, un elemento que lleva contra el cuerpo cuando el implante se ha introducido o una cierta profundidad*".

La solicitud contempla dos grupos de invenciones que no están relacionadas entre sí **por un único concepto inventivo**, ya que los problemas abordados por estos dos grupos de reclamaciones son los siguientes:

- o Las reivindicaciones 1 – 14 y 21 - 22: El embrague permite que el instrumento pueda combinar la inserción rápida del implante, siempre y cuando la resistencia sea baja y con una gran fuerza de inserción cuando la resistencia es alta.
- o Las reivindicaciones 15 – 20 y 23 -25: La barra de expulsión impide que el implante se inserte demasiado profundo, y también forma parte de un mecanismo que permite una fácil extracción de las paletas del cuerpo.

Por tal razón se evidencia el incumplimiento del requisito de unidad de invención; el cual se sugiere sea subsanado.

Se puede concluir por tal razón que debido a que existen dos grupos de invenciones con reivindicaciones diferentes; se evidencia que no se cumple con el requisito de unidad de invención, y por tal razón el siguiente análisis se hará para el primer grupo de reivindicaciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a 2005-02-25, que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud, encontrándose:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002013553	Apparatus for the application of bone cement and a cannula for such an apparatus	2002-01-31
D2	US2003109884	Delivery device for bone cement	2003-06-12

"D1 US2002013553 El objeto de esta invención es proporcionar un aparato para la aplicación de cemento óseo, el cual que tiene una cubierta que comprende un cilindro para la recepción del cemento óseo. El aparato comprende además un pistón dispuestos de manera desplazable longitudinalmente en el cilindro, por el cual puede ser el cemento óseo extraído de una abertura de la salida que se forma en el cilindro, en donde el pistón es desplazable longitudinalmente en el cilindro por un movimiento de tornillo para aplicar la cemento óseo a alta presión. El aparato se puede cambiar entre el desplazamiento del pistón por el movimiento de tornillo y un desplazamiento directo en la dirección longitudinal, sin un movimiento de tornillo. Por otra parte se describe, una cánula para este tipo de aparato."

"D2 US2003109884 Se refiere a un aparato de suministro para la inyección de cemento de un cartucho que incluye una base, un cartucho, un botón, y una varilla roscada. La base dispone de una cavidad axial que se extiende a su soporte para el cartucho de cemento. El mecanismo de unidad de dosificación se junta a la base. El botón es movable dentro y fuera de contrato roscado con la varilla roscada. La varilla roscada se extiende en la cavidad axial de la base"

83

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

6.1. Novedad (artículo 16 D 486)

Teniendo en cuenta que el documento **US6148453** (mencionado de ahora en adelante como **D1**), que se refiere a: un **"Swinging shower apparatus"** y al comparar elemento por elemento de la invención tal como está definido en las siguientes reivindicaciones con el documento **D1**, vemos que el dicho documento contiene las siguientes características técnicas, como son:

- Una estructura (16) de mango que tiene un eje longitudinal y un pasaje; un vástago movable dentro del pasaje, por lo menos una porción del vástago (10) tiene una primera rosca de tornillo; un bloque de empuje (7) conectado operativamente al vástago y que tiene una superficie delantera configurada para entrar en contacto con el implante vertebral; y un elemento de embrague (18). Ver **D1**, párrafos 32-40, figuras 1-2.
- Un elemento de embrague soportado sobre la estructura de mango para entrar y salir de enganche con la primera rosca de tornillo del vástago (**No se encuentra en D1**)

Realizada la comparación del documento **D1** con la reivindicación independiente 1 de la solicitud de patente de invención, se observa que dicho documento no contiene todas las características técnicas.

Se puede concluir de la anterioridad que en la solicitud la característica de: *"Un elemento de embrague soportado sobre la estructura de mango para entrar y salir de enganche con la primera rosca de tornillo del vástago"*

Correspondiente a la reivindicación independiente 1 no se encuentra contenida en el **D1** de manera idéntica, por lo que permitirá afirmar que la solicitud cumpliría con lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Basándonos en el estudio de la invención y del estado de la técnica, se realizó el siguiente análisis:

El documento más cercano en el estado de la técnica es **D1**, debido a que contiene los elementos del aparato para la inserción de implantes.

La diferencia existente con la solicitud en estudio es que no contiene *"Un elemento de embrague soportado sobre la estructura de mango para entrar y salir de enganche con la primera rosca de tornillo del vástago"*

Por tal razón un técnico medio en la materia con el documento **US2003109884** (mencionado de ahora en adelante como **D2**), que se refiere a: un **"Delivery device for bone cement"**, como lo menciona la página 2 a 4, y Figuras 1 - 21; con el documento **D1** pueda alcanzarse el objetivo de la presente solicitud; por tal razón no implicaría una actividad inventiva y por ende no se satisface el criterio establecido en el Artículo 33(3) PCT.

En consecuencia se afirma, que los documentos **D1** y **D2** presentados como anterioridades afectan el requisito de nivel inventivo de la presente solicitud, definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

84

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US2002013553	1 a 27	Nivel inventivo
D2	US2003109884	1 a 27	Nivel inventivo

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

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


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 DIC. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 4046	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 84
----------------------------------	--