



Industria y Comercio

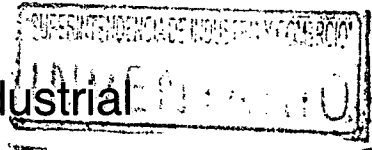
SUPERINTENDENCIA

Organizacion CSA Ltda

Nov
EGF

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD

PCT

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

07-135709

54. TÍTULO

IMPLANTE PARA ESTABILIZACION VERTEBRAL Y SU METODO DE USO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61B 17/70

71. SOLICITANTE

SYNTHES GmbH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-135709- -00000-0000

Fecha: 2007-12-24 12:36:12 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 73

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

6 ene 2008

SOLICITUD DE:

1

☒ X

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒ X

Capitulo I

☐

Capitulo II

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **SYNTHES GmbH**

Dirección: Eimattstrassé 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **GERMAN CASTILLO GRAU**

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ X

NIT ☐

C.E. ☐

OTRO ☐

Cual

Número 17.017.671 de TP 2.978 del
Bogotá C.S.J.

4

**INVENTOR(ES)
(72)**

Nombre: Benjamin L. Jackson

Dirección 5 Twin Turns Lane

Nacionalidad o Domicilio: Chadds Ford, Pennsylvania, E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/022108

Fecha: Junio 6, 2006

Publicación Internacional No. WO 2006/133292 A1

Fecha: Diciembre 14, 2006

6

Título (54) IMPLANTE PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL Y SU MÉTODO DE USO

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/70

8

Prioridad

Si

☒ X

No

☐

(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

Junio 6, 2005

(31) Número de Solicitud

60/688,359

9

Comprobante de pago N°:

104,1217

Fecha:

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



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

.(21) No. SOLICITUD		.(51) INT.CL: A61B 17/70
.(22) FECHA DE PRESENTACION		.(71) SOLICITANTE: SYNTHESES GmbH
.(30) PRIORIDAD		
.(31) No. DE SOLICITUD	60/688,359	.(72) INVENTOR(ES): Benjamin L. Jackson
.(32) FECHA DE PRESENTACION	Junio 6, 2005	
.(33) PAIS	E.U.A.	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU

.(54) TITULO: IMPLANTE PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL Y SU MÉTODO DE USO

.(57) RESUMEN

El dispositivo que aquí se describe es un espaciador intraespinal diseñado para ser colocado entre las apófisis espinosas posteriores. En una versión, el espaciador intraespinal en general tiene forma rectangular y de forma ventajosa puede estar hecho de material óseo, como un aloinjerto o un autoinjerto. El espaciador tiene depresiones superior e inferior para recibir la apófisis espinosa. De forma ventajosa, las depresiones reducen el contacto con el hueso, lo cual reduce, si no elimina, la probabilidad de fusión entre vértebras adyacentes. El espaciador puede estar hecho solamente de hueso cortical y se puede someter a esterilización terminal para desnaturalizar las proteínas.

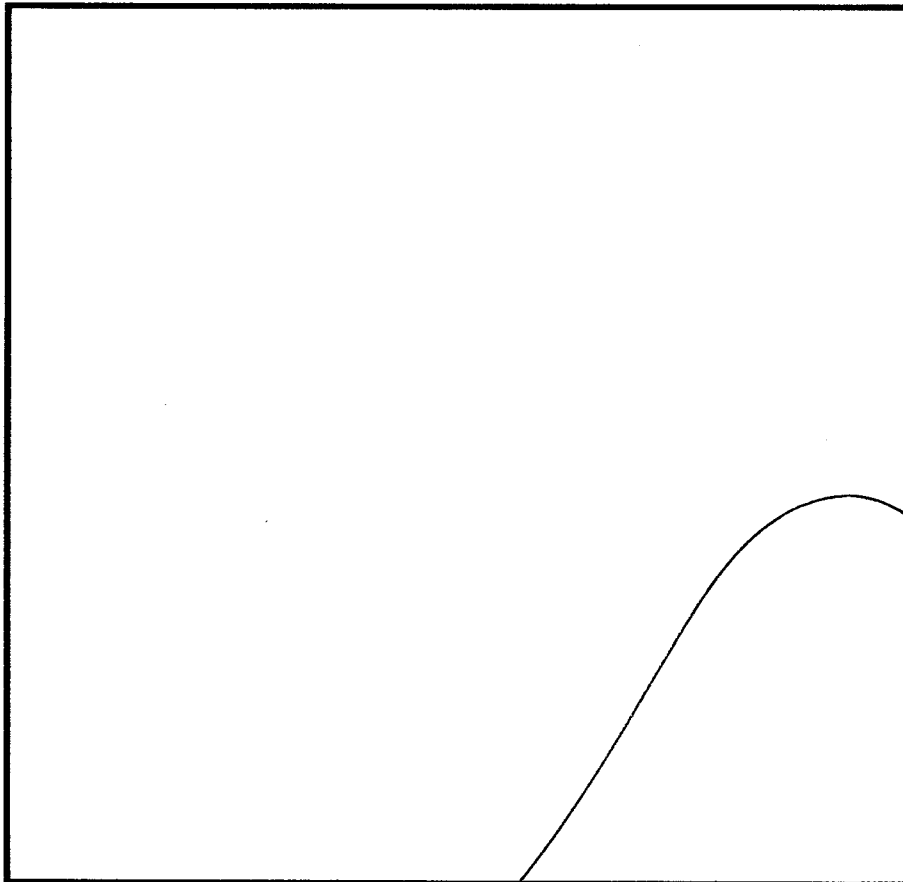
10

ANEXOS

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

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

C.C. 17'017.671
de Bogotá

T.P No. 2978
del C.S.J.

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

4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-135709- -00000-0000

Fecha: 2007-12-24 12:36:12 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 73

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 104,217
FECHA : DICIEMBRE 24 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	60633843	24/12/2007	7,110,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country : United States Of America

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

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

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

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2006

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

8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



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

-9 NOV 2007

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA

**FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA**

PODER GENERAL**GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

(1) SYNTHES GmbH

2 Applicant's Address

domiciliado en (2) Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

3 Leave blank

nombra al Dr. (3) Germán Castillo Grau y o
Adriana Castillo Gibsone y o Luis Felipe Castillo
Gibsone

4 Date

5 Applicant's signature

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

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

Con oficinas en la Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia como sus representantes con poder especial amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicarlo, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5) Robert Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

(1) SYNTHES GmbH

domiciled in (2) Elmastrasse 3,
4436 Oberdorf, Switzerland

hereby appoint Dr. (3) Germán Castillo Grau
and or Adriana Castillo Gibsone and/or Luis Felipe
Castillo Gibsone

With offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá Colombia as our representatives with special, ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of Invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings, of Commercial Names and ensigns, as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of licences of exploitation and of licences of use referring to said actions, who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals and claims, apply for precautionary measures, to accept on our behalf and representation the assignment of rights of invention and titles of invention that may be done to us by any person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt; to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case oppositions are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties. This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to receive notifications and to appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA

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

-9 NOV 2007

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

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

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

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

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

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

Notary Public.

(Sociedades)

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

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

que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía está domiciliada en . . .
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza . . .

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

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

Dado y firmado en . . .
West Chester, PA . . .

El Notario Público,

(Corporations)

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

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

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

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

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

Granted and signed in . . .
West Chester, PA . . .

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public

West Chester Boro, Chester County

My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

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

9 NOV 2007

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if desired) (12 characters maximum) 8932-1100-28

Box No. I TITLE OF INVENTION

IMPLANT FOR SPINAL STABILIZATION AND ITS METHOD OF USE

Box No. II APPLICANT

☐ This person is also inventor

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

HFSC COMPANY
1302 Wrights Lane East
West Chester, PA 19380
US

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

US

State (that is, country) of residence:

US

This person is applicant for the purposes of:

☐ all designated States

☐ all designated States except the United States of America

☐ the United States of America only

☒ the States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

SYNTHES GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
CH

This person is:

☒ applicant only

☐ applicant and inventor

☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

CH

State (that is, country) of residence:

CH

This person is applicant for the purposes of:

☐ all designated States

☐ all designated States except the United States of America

☐ the United States of America only

☒ the States indicated in the Supplemental Box

☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

☒ agent

☐ common representative

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

ROTHERY, Brian M.
JONES DAY
222 East 41st Street
New York, NY 10017-6702
US

Telephone No.

212-326-3939

Facsimile No.

212-755-7306

Teleprinter No.

Agent's registration No. with the Office

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)	
<i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.</i>	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i> JACKSON, Benjamin L. 5 Twin Turns Lane Chadds Ford, PA 19317 US	This person is: ☐ applicant only ☒ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i>
Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: US	State (that is, country) of residence: US
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i>
Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i>
Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i>
Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
Name and address: <i>(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</i>	This person is: ☐ applicant only ☐ applicant and inventor ☐ inventor only <i>(If this check-box is marked, do not fill in below.)</i>
Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box	
☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.	

Supplemental Box

If the Supplemental Box is not used, this sheet should not be included in the request.

1. *If, in any of the Boxes, except Boxes Nos. VIII(i) to (v) for which a special continuation box is provided, the space is insufficient to furnish all the information: in such case, write "Continuation of Box No." (indicate the number of the Box) and furnish the information in the same manner as required according to the captions of the Box in which the space was insufficient, in particular:*
 - (i) *if more than two persons are to be indicated as applicants and/or inventors and no "continuation sheet" is available: in such case, write "Continuation of Box No. III" and indicate for each additional person the same type of information as required in Box No. III. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below;*
 - (ii) *if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the indication "the States indicated in the Supplemental Box" is checked: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the applicant(s) involved and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is applicant;*
 - (iii) *if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the inventor or the inventor/applicant is not inventor for the purposes of all designated States or for the purposes of the United States of America: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the inventor(s) and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is inventor;*
 - (iv) *if, in addition to the agent(s) indicated in Box No. IV, there are further agents: in such case, write "Continuation of Box No. IV" and indicate for each further agent the same type of information as required in Box No. IV;*
 - (v) *if, in Box No. VI, there are more than three earlier applications whose priority is claimed: in such case, write "Continuation of Box No. VI" and indicate for each additional earlier application the same type of information as required in Box No. VI.*
2. *If the applicant intends to make an indication of the wish that the international application be treated, in certain designated States, as an application for a patent of addition, certificate of addition, inventor's certificate of addition or utility certificate of addition: in such a case, write the name or two-letter code of each designated State concerned and the indication "patent of addition," "certificate of addition," "inventor's certificate of addition" or "utility certificate of addition," the number of the parent application or parent patent or other parent grant and the date of grant of the parent patent or other patent grant or the date of filing of the parent application (Rules 4.11(a)(iii) and 49bis.1(a) or (b)).*
3. *If the applicant intends to make an indication of the wish that the international application be treated, in the United States of America, as a continuation or continuation-in-part of an earlier application: in such a case, write "United States of America" or "US" and the indication "continuation" or "continuation-in-part" and the number and the filing date of the parent application (Rules 4.11(a)(iv) and 49bis.1(d)).*

CONTINUATION OF BOX NO. IV

STERN, Gidon D.; POISSANT, Brian M.; CORUZZI, Laura A.; FRIEBEL, Thomas E.; ABRAMS, Samuel B.; ANTLER, Adriane M.; ROWAN, Thomas G.; GISOLFI, Ann L.; CERRITO, Francis D.; INSOGNA, Anthony M.; ROTHERY, Brian M.; GEORGE, Nikolaos C.; SHENTOV, Ognjan V.; MERKEN, Leo; BRIVANLOU, Margaret B.; TSANG, T. Christopher; BENN, Jacqueline; LOVEJOY, Brett A.; PATHAK, Rahul; RIEGER, Dale L.; BRUNER, Michael J.

CONTINUATION OF BOX NO. II
CA-Canada

CONTINUATION OF BOX NO. III

AP-Aripo EA-Eurasian Patent EP-European Patent OA-OAPI
AE-United Arab Emirates AG-Antigua AL-Albania AM-Armenia AT-Austria AU-Australia AZ-Azerbaijan BA-Bosnia BB-Barbados BG-Bulgaria BR-Brazil BW-Botswana BY-Belarus BZ-Belize CH-Switzerland CN-China CO-Colombia CR-Costa Rica CU-Cuba CZ-Czech Republic DE-Germany DK-Denmark DM-Dominica DZ-Algeria EC-Ecuador EE-Estonia EG-Egypt ES-Spain FI-Finland GB-United Kingdom GD-Grenada GE-Georgia GH-Ghana GM-Gambia HR-Croatia HU-Hungary ID-Indonesia IL-Israel IN-India IS-Iceland JP-Japan KE-Kenya KG-Kyrgyzstan KP-Democratic People's Republic of Korea KR-Korea KZ-Kazakhstan LC-Saint Lucia LK-Sri Lanka LR-Liberia LS-Lesotho LT-Lithuania LU-Luxembourg LV-Latvia MA-Morocco MD-Moldova MG-Madagascar MK-Macedonia MN-Mongolia MW-Malawi MX-Mexico MZ-Mozambique NA-Namibia NI-Nicaragua NO-Norway NZ-New Zealand OM-Oman PG-Papua New Guinea PH-Philippines PL-Poland PT-Portugal RO-Romania RU-Russian Federation SC-Seychelles SD-Sudan SE-Sweden SG-Singapore SI-Slovenia SK-Slovakia SL-Sierra Leone SM-San Marino SY-Syrian Arab Republic TJ-Tajikistan TM-Turkmenistan TN-Tunisia TR-Turkey TT-Trinidad TZ-Tanzania UA-Ukraine UG-Uganda UZ-Uzbekistan VC-Saint Vincent and the Grenadines VN-Vietnam YU-Yugoslavia ZA-South Africa ZM-Zambia ZW-Zimbabwe

Box No. V DESIGNATIONS

The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.

However,

- ☐ DE Germany is not designated for any kind of national protection
- ☐ KR Republic of Korea is not designated for any kind of national protection
- ☐ RU Russian Federation is not designated for any kind of national protection

(The check-boxes above may be used to exclude (irrevocably) the designations concerned in order to avoid the ceasing of the effect, under the national law, of an earlier national application from which priority is claimed. See the Notes to Box No. V as to the consequences of such national law provisions in these and certain other States.)

Box No. VI PRIORITY CLAIM

The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed:

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is:		
		national application: country or Member of WTO	regional application:* regional Office	international application: receiving Office
item (1) 06 JUNE 2005 (06.06.05)	60/688,359	US		
item (2)				
item (3)				

☐ Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.

The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of this international application is the receiving Office) identified above as:

☒ all items ☐ item (1) ☐ item (2) ☐ item (3) ☐ other, see Supplemental Box

* Where the earlier application is an ARIPO application, indicate at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or one Member of the World Trade Organization for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)):

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA / .EP.....

Request to use results of earlier search; reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year) Number Country (or regional Office)

Box No. VIII DECLARATIONS

The following declarations are contained in Boxes Nos. VIII (i) to (v) (mark the applicable check-boxes below and indicate in the right column the number of each type of declaration):

Number of
declarations

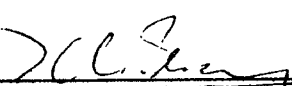
- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Box No. VIII (i) | Declaration as to the identity of the inventor | : |
| ☐ Box No. VIII (ii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent | : |
| ☐ Box No. VIII (iii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application | : |
| ☐ Box No. VIII (iv) | Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America) | : |
| ☐ Box No. VIII (v) | Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty | : |

12

Box No. IX CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING		
This international application contains: (a) on paper, the following number of sheets: request (including declaration sheets) : 5 description (excluding sequence listing and/or tables related thereto) : 11 claims : 5 abstract : 1 drawings : 8 Sub-total number of sheets : 30 sequence listing : tables related thereto : (for both, actual number of sheets if filed on paper, whether or not also filed in electronic form; see (c) below) Total number of sheets : 30 (b) ☐ only in electronic form (Section 801(a)(i)) (i) ☐ sequence listing (ii) ☐ tables related thereto (c) ☐ also in electronic form (Section 801(a)(ii)) (i) ☐ sequence listing (ii) ☐ tables related thereto Type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other) on which are contained the ☐ sequence listing: ☐ tables related thereto: (additional copies to be indicated under items 9(ii) and/or 10(ii), in right column)	This international application is accompanied by the following item(s) (mark the applicable check-boxes below and indicate in right column the number of each item): 1. ☒ fee calculation sheet : 1 2. ☐ original separate power of attorney : 3. ☐ original general power of attorney : 4. ☐ copy of general power of attorney; reference number, if any: : 5. ☐ statement explaining lack of signature : 6. ☐ priority document(s) identified in Box No. VI as item(s): : 7. ☐ translation of international application into (language): : 8. ☐ separate indications concerning deposited microorganism or other biological material : 9. ☐ sequence listing in electronic form (indicate type and number of carriers) (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application) : (ii) ☐ (only where check-box (b)(i) or (c)(i) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Rule 13ter : (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing mentioned in left column : 10. ☐ tables in electronic form related to sequence listing (indicate type and number of carriers) (i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Section 802(b-quater) only (and not as part of the international application) : (ii) ☐ (only where check-box (b)(ii) or (c)(ii) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Section 802(b-quater) : (iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the tables mentioned in left column : 11. ☒ other (specify): Transmittal Letter : 1	Number of items
Figure of the drawings which should accompany the abstract: 1	Language of filing of the international application: English	

Box No. X SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).


 T. Christopher Tsang
 Agent for Applicant

For receiving Office use only	
1. Date of actual receipt of the purported international application:	2. Drawings: ☐ received: ☐ not received:
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:	
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):	
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA /	6. ☐ Transmittal of search copy delayed until search fee is paid

For International Bureau use only

Date of receipt of the record copy by the International Bureau:

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
14 December 2006 (14.12.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/133292 A1

(51) International Patent Classification:
A61B 17/70 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2006/022108

(22) International Filing Date: 6 June 2006 (06.06.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/688,359 6 June 2005 (06.06.2005) US

(71) Applicant (for CA only): **HFSC COMPANY** [US/US];
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380 (US).

(71) Applicant (for all designated States except CA, US): **SYN-
THES GMBH** [CH/CH]; Eimattstrasse 3, CH-4436 Ober-
dorf (CH).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): **JACKSON, Ben-
jamin, L.**, [US/US]; 5 Twin Turns Lane, Chadds Ford, PA
19317 (US).

(74) Agents: **ROTHERY, Brian, M.** et al.; JONES DAY, 222
East 41st Street, New York, NY 10017-6702 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, 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.

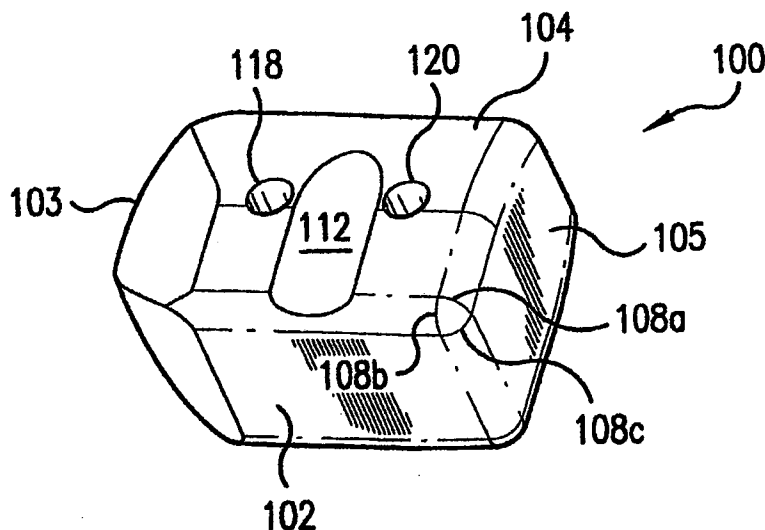
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, 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).

Published:

— with international search report

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

(54) Title: **IMPLANT FOR SPINAL STABILIZATION AND ITS METHOD OF USE**



(57) Abstract: A generally rectangular intra-spinal spacer preferably made of bone material advantageously has a low potential for bone fusion. The spacer has depressions sized and positioned on opposite sides to receive spinal processes. The depressions reduce the amount of bone-to-spinal process contact. A fixation strap of the spacer secured either to both the superior and inferior spinous processes or to only one of the superior or inferior processes laterally maintains the implanted position of the spacer and limits either flexion and extension, just flexion, or just extension.

IMPLANT FOR SPINAL STABILIZATION AND ITS METHOD OF USE

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATION

This claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/688,359, filed June 6, 2005.

TECHNICAL FIELD OF THE INVENTION

The invention relates to intra-spinous spacers that are inserted between two vertebrae to replace a damaged or degenerated spinal disc. More particularly, the invention relates to a spacer to be placed between the posterior spinous process of the spine and its method of use.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Degenerative disc disease often results in a loss of disc height, which in turn can cause facet and nerve impingement. One standard of care is to remove the disc and fuse the two vertebrae together. However, this can lead to problems at adjacent vertebra levels as those levels become hypermobile to compensate for the loss of mobility at the fused level. A number of devices have therefore been developed to restore height without fusion. Such known devices include artificial discs, pedicle screws with flexible rods, and intra-spinous spacers. Known intra-spinous spacers are inserted between the posterior spinous process and can be made of solid or flexible material. Typically, known intra-spinous spacers are placed in the spine in slight distraction to off load the weight of the disc. Intra-spinous spacers also typically serve as a stop for extension, and some have attached straps that limit flexion. Many known intra-spinous spacers are in the shape of an H, wherein the sides of the H prevent the spacer from sliding out from between the processes. Known spacers also are usually made of a metal or a polymer. Ideally, however, bone would be a more suitable material for a spacer, but typical H-shaped bone spacers are likely to result undesirably in the vertebrae fusing to the spacer.

15

SUMMARY OF THE INVENTION

The device described herein is an intra-spinous spacer designed to be placed between the posterior spinous process. In one embodiment, the intra-spinous spacer is generally rectangularly-shaped and advantageously may be made of bone material, such as allograft or autograft. The spacer has top and bottom depressions for receiving the spinous process. The depressions advantageously reduce bone contact, which reduces, if not eliminates, the likelihood of bone fusion between adjacent vertebrae. The spacer may be formed solely of cortical bone and may be terminally sterilized to kill proteins.

The spacer may also include one or more fixation straps to secure the spacer laterally in place between the vertebrae. In one embodiment, the intra-spinous spacer may have one or more holes through the top and bottom surfaces to receive fixation straps. The fixation straps may be polyethylene or other biocompatible polymer and may be braided or unbraided. Other materials may include tendons or ligaments, or gracilis or semitendinosus. The strap(s) may be pretensioned prior to implantation, and where more than one strap is used, the straps may be preferably no more than 10 mm apart preferably to prevent slippage or rotation of the device. The straps may wrap around or surround the spacer. The strap(s) may be placed around one of the processes by forming a loop and may be locked or fixed to the spacer. The strap(s) may also be tacked, cemented, or otherwise secured to one of the processes. The strap(s) may be preferably about 70 mm long to wrap around one process and preferably about 140 mm long to wrap around both superior and inferior processes.

The spacer can be used to advantageously limit and preferably prevent both extension and flexion and may be secured to both the superior and inferior spinous processes, or limit and preferably prevent extension alone by being secured to only the superior spinous process, or limit and preferably prevent flexion alone by being secured to only the inferior spinous process.

In one embodiment, the spacer may have one or more openings or holes on the surface of the spacer to receive the straps and may further include a cover plate secured to the spacer for the straps. In one illustrative embodiment, the cover plate may be formed of bone and secured with pins made from bone. The cover plate may also be screwed into position. Alternatively, pins or screws may be used without a cover plate to secure the strap(s).

16

In one embodiment, the spacer is placed through the spinous ligament and in position between the spinous process at adjacent vertebrae. The supra-spinous ligament is not removed in this illustrative method of implanting the spacer. After the spacer is in position, one of the fixation straps is threaded or placed around the spinous process. If necessary, the other fixation strap, if provided, is threaded or placed around the other spinous process. Preferably, the fixation strap is placed first about the superior spinous process. Appropriate tension is placed on the straps, and the straps are locked into position. In one embodiment, a set screw or fixation pin is provided to lock the fixation strap into position. The spacer is preferably placed without adding any agents to promote bone growth, and the spacer may be coated with a material to resist or impede bone fusion of the spacer.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The detailed description will be better understood in conjunction with the accompanying drawings, in which like reference characters represent like elements, as follows:

FIGS. 1-4 are perspective, front, side, and bottom views, respectively, of a first illustrative embodiment of a spinal process spacer according to the invention;

FIG. 5 is a perspective view of the spinal process spacer of FIGS. 1-4 illustrating a double-sided strapping;

FIG. 6 is a perspective view of an alternative embodiment of the spinal process spacer of FIGS. 1-5 illustrating a single-sided strapping;

FIGS. 7 and 8 are front and bottom views of the spinal process spacer of FIG. 6;

FIGS. 9-12 are perspective, front, side, and bottom views, respectively, of a second illustrative embodiment of a spinal process spacer;

FIG. 13 is a perspective view of the spinal process spacer of FIGS. 9-12 illustrating a double-sided strapping;

FIG. 14 is a perspective view of an alternative embodiment of the spinal process spacer of FIGS. 9-13 illustrating a single-sided strapping; and

FIGS. 15 and 16 are front and bottom views of the spinal process spacer of FIG. 14.

17

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

While an intra-spinous spacer is illustrated and described herein with reference to certain preferred or exemplary embodiments, the invention should not be limited to these preferred or exemplary embodiments. Furthermore, the features described and illustrated herein can be used singularly or in combination with other features and embodiments.

FIGS. 1-4 show a first embodiment of an intra-spinous spacer. Intra-spinous spacer 100 is preferably generally rectangular and has a front side 102, a nose side 103, a top side 104, an end side 105, a bottom side 206 (which in this embodiment is identical to top side 104), and a back side 307. (Note that the FIG. 3 view of nose side 103 is rotated 90° with respect to the FIG. 1 view to conform to the FIG. 4 view of bottom side 206 -- thus in FIG. 3, front side 102 is shown on top, top side 104 is shown on the left, and back side 307 is shown on the bottom.) Spacer 100 preferably has rounded edges 108a-c between the top side and the front, end, and back sides and between the bottom side and the front, end, and back sides. Radiuses 208a, 308b, and 408c of rounded edges 108a-c are each preferably about 1.5 mm. Alternatively, radiuses 208a, 308b, and 408c can be of other dimensions and do not have to be the same as each other.

Top side 104 has a depression 112 extending laterally across top side 104. Depression 112 is dimensioned and shaped to receive a spinous process, and preferably the spinous process contacts only depression 112 on top side 104. In one embodiment of the invention, bottom side 206 has an identical depression 212, which is also dimensioned and shaped to receive a spinous process, and also preferably the spinous process contacts only depression 212 on bottom side 206. Advantageously, depressions 112, 212 result in reduced and preferably minimized bone contact between spacer 100 and the vertebrae. Such reduced and minimized bone contact advantageously lowers, if not eliminates, the potential for bone fusion. Depression 112 preferably has a radius 214 of about 6 mm and a depth 216 into top side 104 of about 0.5 mm. In this embodiment, depression 212 has the same radius and depth. Alternatively, depressions 112, 212 can have other radiuses and depths and can have radiuses and depths different from each other. Also in this embodiment, the centers 213, 215 of depressions 112, 212 are positioned a distance 217 of about 9 mm from end side 105. Depressions 112, 212 alternatively may be positioned at other distances from end side 105.

Top side 104 also has a pair of holes 118, 120 for use with a fixation strap (described further below). Holes 118, 120 preferably extend completely through spacer 100 to bottom side 206. Alternatively, one or both of holes 118, 120 may be threaded to accept screwed fixation devices and may not extend completely through spacer 100. In an embodiment where one or both holes 118, 120 do not extend completely through spacer 100 from top side 104, bottom side 206 may have, for example, one or more threaded holes. In one embodiment of the invention, holes 118, 120 each have a diameter 422 of about 2.5 mm and are spaced apart by a center-to-center distance 424 of about 8 mm. Alternatively, holes 118, 120 can have other center-to-center distances and other diameters, which can be different from each other. Preferably, the center-to-center distances are not more than 10 mm apart. Moreover, spacer 100 alternatively can have other numbers of holes, and the holes need not be on top side 104 and/or bottom side 206.

Nose side 103 has a generally tapered shape and extends from the top, bottom, front, and back sides of spacer 100. Nose side 103 tapers distally and inwardly (preferably toward the center of nose side 103) from the top, bottom, front, and back sides to form a generally pointed or rounded distal tip 226. Nose side 103 preferably has four surfaces that smoothly and continuously join together from the top, bottom, front, and back sides, respectively, with preferably no sharp boundary edges. Representative radiuses of nose side 103 are as follows: radius 228, which curves down from top side 104, is about 10 mm. Preferably, radius 229, which curves up from bottom side 206, is also about 10 mm. Radius 230 is about 1 mm, while radius 432 is about 2 mm. Radius 434, which curves inward from back side 307 is about 14 mm. The distally and inwardly tapering portion of nose side 103 has a length 236, measured from front side 102, of about 8 mm and a length 438, measured from the top and bottom sides, of also about 8 mm. Alternatively, nose side 103 can be of other dimensions.

Referring in particular to FIG. 3, top side 104 and bottom side 206 each has a portion (starting at preferably halfway on each side) that curves inwardly toward back side 307 at respective radiuses 340, 342 of about 20 mm each. Back side 307 has a width 344 of about 8 mm. In other embodiments of the invention, radiuses 340, 342 and width 344 can be of other values.

Spacer 100 has a length 246, a width 348, and a thickness 350. In the embodiment shown in FIGS. 1-4, length 246 is preferably about 24 mm. Width 348 and thickness 350 are preferably dimensionally paired and variable depending on the spinal

19

application. Preferably, the spacers are provided in a variety of sizes with thickness 350 increasing in 2 mm increments. Illustrative representative thicknesses can be about 6 mm to about 16 mm. Preferably, width 348 is about 4 mm greater than the thickness. Illustrative representative widths can be about 10 mm to about 20 mm. For example, width 348 may be about 10 mm, while thickness 350 may be about 6 mm. Or, width 348 may be about 20 mm, while thickness 350 may be about 16 mm. Other possible dimensions include a width 348 of about 16 mm and a thickness 350 of about 12 mm. Alternatively, spacer 100 may be of other lengths, widths, and thicknesses.

Spacer 100 may be made of biocompatible materials such as, for example, PEAK, polycarbonate urethane, silicon polycarbonate urethane, or other polymer and plastic materials. The spacer may also be made of metals, such as, for example, titanium or stainless steel, and may also be made of composites, ceramics, or combinations of materials. Preferably, spacer 100 is made from bone and more preferably solely from cortical bone. Cortical bone reduces and preferably minimizes the possibility of bone fusion. Spacer 100 may be provided with a coating to minimize, resist, or prevent the possibility of bone fusion.

FIG. 5 illustrates spacer 100 having a fixation strap extending from top side 104 for the superior spinous process and a fixation strap extending from bottom side 206 for the inferior spinous process. A fixation strap 552 may be first looped around a superior spinous process over top side 104, inserted through hole 118 or 120, looped around an inferior spinous process under bottom side 206, inserted through the other of hole 118 or 120, and then tightened and tied together as shown at location 554. Note that fixation strap 552 can be tied together at other suitable or preferred locations. In an alternative method, strap 552 may be first looped around the superior spinous process, one end of the strap may then be inserted through one of holes 118 or 120, the other end of the strap inserted through the other of holes 118 or 120, one end of the strap looped around the inferior spinal process, and the strap then tightened and secured together. In yet another alternative method, fixation strap 552 may be looped around one of the superior or inferior spinous processes, one end of the strap inserted through hole 118, the other end inserted through hole 120, and the ends secured to either the spacer or the other spinous process. While the spacer has been shown with a single fixation strap to secure both the superior and inferior spinous processes, note that separate and multiple fixation straps can be used

20

instead. A double-sided strapping of spacer 100, as shown in FIG. 5, limits and preferably prevents both flexion and extension.

FIG. 6 illustrates a single-sided strapping of an alternative embodiment of spacer 100 to a superior spinous process. A fixation strap 652 is looped around a superior spinous process over top side 104 of spacer 100x, inserted through holes 118 and 620, and then tightened and tied together under bottom side 606 at location 654. Alternatively, strap 652 can be tied at other suitable or more preferred locations. A single-sided strapping of spacer 100x bypasses the inferior spinous process and accordingly limits, and preferably prevents, extension alone. Note that the same single-sided strapping spacer may be used for attachment to the inferior spinous process instead of the superior spinous process.

Spacer 100x is substantially identical to spacer 100. In spacer 100, holes 118 and 120 extend substantially straight through from top side 104 to bottom side 206. In spacer 100x, as shown in FIGS. 7 and 8, hole 118 also extends substantially straight through from top side 104 to bottom side 606. However, hole 620 extends diagonally through spacer 100x from top side 104 to bottom side 606 (as best seen in FIG. 7 via front side 702). Note that diagonal hole 620 alternatively may have a common opening 719 with straight hole 118 on bottom side 606. Diagonal hole 620 advantageously allows fixation strap 652 to be used with a superior spinous process without interfering with the inferior spinous process, which is received in depression 212, or vice versa.

Fixation straps 552 and 652 may be made of polyethylene or other biocompatible polymer. They may also be wires, monofilaments, or tendons or ligaments, such as the gracilis or semitendinosus (located around the knee). Tendon fixation straps may be pretensioned prior to implant, and fixation straps may also be braided. Furthermore, the straps may be elastic or inelastic, but preferably are flexible to assist with the placement around the spinous process. In general, fixation straps should be about 120 - 140 mm in length, but can be of other lengths in accordance with the application. For example, the fixation strap of FIG. 5 may be about 140 mm, and the fixation strap of FIG. 6 may be about 70 mm. Preferably spacers 100/100x are supplied with fixation straps 552/652, respectively, pre-threaded through hole 118, hole 120/620, or both prior to implantation.

FIGS. 9-12 show a second embodiment of an intra-spinous spacer. Intra-spinous spacer 900 also is preferably generally rectangular and has a front side 902, a nose side 903, a top side 904, an end side 905, a bottom side 1006 (which in this embodiment is not identical to top side 904), and a back side 1107. (Note that the FIG. 11 view of nose

21

side 903 is rotated 90° with respect to the FIG. 9 view to conform to the FIG. 12 view of bottom side 1006 -- thus in FIG. 11, front side 902 is shown on top, top side 904 is shown on the left, and back side 1107 is shown on the bottom.) Spacer 900 preferably has rounded edges 908a-c between the top side and the front, end, and back sides and between the bottom side and the front, end, and back sides. Radiuses 1008a, 1108b, and 1208c of rounded edges 908a-c are each preferably about 1.5 mm. Alternatively, radiuses 1008a, 1108b, and 1208c can be of other dimensions and do not have to be the same as each other.

Top side 904 has a depression 912 extending laterally across top side 904. Depression 912 is dimensioned and shaped to receive a spinous process, and preferably the spinous process contacts only depression 912 on top side 904. Bottom side 1006 has a depression 1012, which is also dimensioned and shaped to receive a spinous process, and also preferably the spinous process contacts only depression 1012 on bottom side 1006. Advantageously, depressions 912, 1012 result in reduced and preferably minimized bone contact between spacer 900 and the vertebrae. Such reduced and minimized bone contact advantageously lowers, if not eliminates, the potential for bone fusion. Spacer 900 may be provided with a coating to minimize, resist, or prevent the possibility of bone fusion. Depression 912 preferably has a radius 1014 of about 3 mm and a depth 1016 into top side 904 of about 1 mm. Depression 1012 has a radius 1009 of about 2 mm and the same depth 1011 into bottom side 1006 of about 1 mm. Alternatively, depressions 912, 1012 can have other radiuses and depths, including radiuses and depths that are the same as or different from each other. Also in this embodiment, the centers 1013, 1015 of depressions 912, 1012 are positioned a distance 1017 of about 12 mm from end side 905. Depressions 912, 1012 alternatively may be positioned at other distances from end side 905.

Top side 904 also has a pair of holes 918, 920 for use with a fixation strap (described further below). Holes 918, 920 preferably extend completely through spacer 900 to bottom side 1006. Alternatively, one or both of holes 918, 920 may be threaded to accept screwed fixation devices and may not extend completely through spacer 900. In an embodiment where one or both holes 918, 920 do not extend completely through spacer 900 from top side 904, bottom side 1006 may have, for example, one or more threaded holes. In one embodiment of the invention, holes 918, 920 each have a diameter 1222 of about 2.5 mm and are spaced apart by a center-to-center distance 1224 of about 10 mm. Alternatively, holes 918, 920 can have other center-to-center distances and other diameters,

22

which can be different from each other. Moreover, spacer 900 alternatively can have other numbers of holes, and the holes need not be on top side 904 and/or bottom side 1006.

Nose side 903 has a generally tapered shape and extends from the top, bottom, front, and back sides of spacer 900. Nose side 903 tapers distally and inwardly (preferably toward the center of nose side 103) from the top, bottom, front, and back sides to form a generally pointed or rounded distal tip 1026. Nose side 903 preferably has four surfaces that smoothly and continuously join together from the top, bottom, front, and back sides, respectively, with preferably no sharp boundary edges. Representative radiuses of nose side 903 are as follows: radius 1028, which curves down from top side 904, is about 10 mm. Preferably, radius 1029, which curves up from bottom side 1006, is also about 10 mm. Radius 1030 is about 1 mm, while radius 1232 is about 2 mm. Radius 1234, which curves inward from back side 1107 is about 14 mm. The distally and inwardly tapering portion of nose side 903 has a length 1036, measured from front side 902, of about 8 mm and a length 1238, measured from the top and bottom sides, of also about 8 mm. Alternatively, nose side 903 can be of other dimensions.

Referring in particular to FIG. 11, top side 904 and bottom side 1006 each has a portion (starting preferably halfway on each side) that curves inwardly toward back side 1107 at respective radiuses 1140, 1142 of about 20 mm each. Back side 1107 has a width 1144 of about 8 mm. In other embodiments of the invention, radiuses 1140, 1142 and width 1144 can be of other values.

Spacer 900 has a length 1046, a width 1148, and a thickness 1150. In the embodiment shown in FIGS. 9-12, length 1046 is preferably about 24 mm. Width 1148 and thickness 1150 are preferably dimensionally paired and variable depending on the spinal application. Preferably, the spacers are provided in a variety of sizes with thickness 1150 increasing in 2 mm increments. Illustrative representative thicknesses can be about 6 mm to about 16 mm. Preferably, width 1148 is about 4 mm greater than the thickness. Illustrative representative widths can be about 10 mm to about 20 mm. For example, width 1148 may be about 10 mm, while thickness 1150 may be about 6 mm. Or, width 1148 may be about 20 mm, while thickness 1150 may be about 16 mm. Other possible dimensions include a width 348 of about 14 mm and a thickness 1150 of about 10 mm. Alternatively, spacer 900 may be of other lengths, widths, and thicknesses.

As spacer 100, spacer 900 also may be made of biocompatible materials such as, for example, PEAK, polycarbonate urethane, silicon polycarbonate urethane, or other

73

polymer and plastic materials. The spacer may also be made of metals, such as, for example, titanium or stainless steel, and may also be made of composites, ceramics, or combinations of materials. Preferably, spacer 900 is made from bone and more preferably solely from cortical bone. Spacer 900 may be provided with a coating to minimize, resist, or prevent the possibility of bone fusion.

When inserted, the shapes of spacers 100 and 900 preferably cause the spacers to be pushed back towards the spinal column for a better fit between the vertebrae.

FIG. 13 illustrates a double-sided strapping of spacer 900 to a superior spinous process and an inferior spinous process. Fixation strap 552 may be first looped around a superior spinous process over top side 904, inserted through one of holes 918 or 920, looped around an inferior spinous process under bottom side 1006, inserted through the other of holes 918 or 920, and then tightened and secured together as shown at location 554. Note that fixation strap 552 can be secured together at other suitable or preferred locations. In an alternative method, strap 552 may be first looped around the superior spinous process, one end of the strap may then be inserted through one of holes 918 or 920, the other end of the strap inserted through the other of holes 918 or 920, one end of the strap looped around the inferior spinous process, and the strap then tightened and secured together. In yet another alternative method, fixation strap 552 may be looped around one of the superior or inferior spinous processes, one end of the strap inserted through hole 918, the other end inserted through hole 920, and the ends secured to either the spacer or the other spinous process. While the spacer has been shown with a single fixation strap to secure both the superior and inferior spinous processes, note that separate and multiple fixation straps can be used instead. A double-sided strapping of spacer 900 limits, and preferably prevents, both flexion and extension.

FIG. 14 illustrates a single-sided strapping of an alternative embodiment of spacer 900 to a superior spinous process. Fixation strap 652 is looped around a superior spinous process over top side 904 of spacer 900x, inserted through holes 918 and 1420, and then tightened and tied together. Strap 652 may be tied and joined under bottom side 1406 at location 654. Alternatively, strap 652 can be tied at other suitable or more preferred locations. A single-sided strapping of spacer 900x bypasses the inferior spinous process and accordingly limits, and preferably prevents, extension alone. Note that the same single-sided strapping spacer may be used for attachment to the inferior spinous process instead of the superior spinous process.

Preferably spacers 900/900x are supplied with fixation straps 552/652, respectively, pre-threaded through hole 918, hole 920/1420, or both prior to implantation.

Spacer 900x is substantially identical to spacer 900. In spacer 900, holes 918 and 920 extend substantially straight through from top side 904 to bottom side 1006. In spacer 900x, as shown in FIGS. 15 and 16, hole 918 also extends substantially straight through from top side 904 to bottom side 1406. However, hole 1420 extends diagonally through spacer 900x from top side 904 to bottom side 1406 (as best seen in FIG. 15 via front side 1502). Note that diagonal hole 1420 alternatively may have a common opening 1519 with straight hole 918 on bottom side 1406. Diagonal hole 1420 advantageously allows fixation strap 652 to be used with a superior spinous process without interfering with the inferior spinous process, which is received in depression 1012, or vice versa.

Spacers 100, 100x, 900, and 900x are preferably terminally sterilized, preferably by chemical or other appropriate processes, prior to implantation to kill proteins.

Furthermore, the depressions of spacers 100, 100x, 900, and 900x may be lined with an inert material, such as, for example, silicone.

Also note that spacers of the invention may include a cover plate made preferably of bone material and secured to the spacer preferably with bone pins. Cover plates may include recesses for wrapping a fixation strap around the spacer. Additionally or alternatively, fixation straps may be fixed to a cover plate with one or more set screws.

Further note that while holes are shown in the spacers, other means may be alternatively used to secure one or more fixation straps. For example, fixation straps may be secured or tacked to the spacer or spinous process using, for example, bone pins, screws, or other suitable means.

While it is apparent that the illustrative embodiments of the invention disclosed herein fulfill the objectives stated above, it will be appreciated that numerous modifications and other embodiments may be devised by those skilled in the art. Features and structures, such as, for example, the size, shape, and location of the spacer depressions can be used singularly or in combination with other features and structures. Therefore, it will be understood that the appended claims are intended to cover all such modifications and embodiments which come within the spirit and scope of the invention.

I CLAIM:

1. An intra-spinous spacer for implantation between spinous processes of the spine, the spacer comprising:
a body having a first side and a second side opposite the first side, the first side having a first depression configured such that a spinous process contacts only the first depression on the first side, the second side having a second depression configured such that an adjacent spinous process contacts only the second depression on the second side.
2. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the body has a length, a width, and a thickness of about 4 mm less than the width.
3. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the body has a length of about 24 mm, a width ranging from 10 mm to 20 mm, and a thickness of about 4 mm less than the width.
4. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the body has a length of about 24 mm, a width of about 10 mm, and a thickness of about 6 mm.
5. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the first and second depressions are identically sized and shaped.
6. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the first depression has a radius of about 6 mm and a depth into the first side of about 0.5 mm.
7. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the first depression has a radius of about 3 mm and a depth into the first side of about 1.0 mm.
8. The intra-spinous spacer of claim 7 wherein the second depression has a radius of about 2 mm and a depth into the second side of about 1.0 mm.

26

9. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the first side is bounded by two lateral edges and two longitudinal edges and the first depression has a center located about 9 mm or 12 mm from one of the lateral edges.

10. The intra-spinous spacer of claim 1 further comprising at least one fixation strap for securing the spacer to at least one spinous process, wherein the first side has a pair of holes therein, the at least one fixation strap in communication with the pair of holes.

11. The intra-spinous spacer of claim 10 wherein the fixation strap is a tendon.

12. The intra-spinous spacer of claim 10 wherein the fixation strap has a length of about 70 mm or about 120 mm to 140 mm.

13. The intra-spinous spacer of claim 10 wherein the first depression is located between the pair of holes on the first side.

14. The intra-spinous spacer of claim 10 wherein the pair of holes extend through the body from the first side to the second side.

15. The intra-spinous spacer of claim 14 wherein the second depression is located between the pair of holes on the second side.

16. The intra-spinous spacer of claim 14 wherein the second depression is located to one side of the pair of holes on the second side.

17. The intra-spinous spacer of claim 14 wherein one of the pair of holes extends diagonally through the body such that the pair of holes form a single common opening on the second side.

18. The intra-spinous spacer of claim 1 further comprising a third side adjoining the first and second sides, the third side tapering distally and inwardly from the first and second sides to form a generally pointed or rounded distal tip.

19. The intra-spinous spacer of claim 1 further comprising a third side adjoining the first and second sides, the third side having four surfaces that taper to a generally pointed or rounded distal tip.

20. The intra-spinous spacer of claim 19 wherein the distal tip has a radius of curvature between and perpendicular to the first and second sides of about 1 mm.

21. The intra-spinous spacer of claim 19 wherein the tapering of the third side extends outward from the first and second sides by about 8 mm.

22. The intra-spinous spacer of claim 19 wherein each of the four surfaces has a radius of curvature.

23. The intra-spinous spacer of claim 22 wherein one of the surfaces has a radius of curvature from the first side of about 10 mm, another of the surfaces has a radius of curvature from the second side of about 10 mm, and another of the surfaces has a radius of curvature of about 14 mm.

24. The intra-spinous spacer of claim 1 further comprising a fourth side adjoining the first and second sides and a fifth side adjoining the first and second sides, the fifth side opposite the fourth side, the first side adjoining the fourth side at a first radius of curvature and adjoining the fifth side at a second radius of curvature.

25. The intra-spinous spacer of claim 24 wherein the first and second radii of curvature are not equal.

26. The intra-spinous spacer of claim 24 wherein the first radius of curvature is about 20 mm and the second radius of curvature is about 1.5 mm.

28

27. The intra-spinous spacer of claim 24 wherein the first radius of curvature begins about halfway on the first side.

28. The intra-spinous spacer of claim 1 wherein the spacer comprises cortical bone.

29. An intra-spinous spacer for implantation between spinous processes of the spine, the spacer comprising:

a body having a top side, a bottom side opposite the top side, a front side, a back side opposite the front side, an end side, and a nose side opposite the end side, the front, back, end, and nose sides between the top and bottom sides; wherein:

the nose side is formed by four surfaces that taper to a pointed or rounded tip;

the top side has a first depression configured such that a spinous process contacts only the first depression on the top side; and

the bottom side has a second depression configured such that an adjacent spinous process contacts only the second depression on the bottom side.

30. A method of fabricating an intra-spinous spacer for implantation between spinous processes of the spine, the method comprising:

forming a body having at least first and second opposite sides from bone, metallic, or plastic material;

forming a first depression on the first side for contacting a spinous process;

forming a second depression on the second side for contacting another spinous process; and

forming a pair of holes on the first side for receiving a fixation strap that secures the spacer to at least one of the spinous processes.

31. The method of claim 30 wherein the forming of a body comprises forming a substantially rectangular body from bone material selected from the group consisting of cortical bone, allograft, and autograft.

32. The method of claim 30 wherein the forming of a pair of holes comprises forming a pair of holes extending from the first side through the body to the second side.

33. The method of claim 32 wherein the forming of a second depression comprises forming a second depression to one side of the pair of holes on the second side of the body.

34. The method of claim 30 wherein the forming of a first depression comprises forming a first depression between the pair of holes on the first side of the body.

35. The method of claim 30 further comprising forming a generally pointed or rounded distal tip on a third side by tapering distally and inwardly from the first side a first third-side surface and from the second side a second third-side surface.

36. The method of claim 30 further comprising:
forming a fourth side adjoining the first and second sides, the fourth side adjoining the first side at a first radius of curvature; and
forming a fifth side adjoining the first and second sides, the fifth side opposite the fourth side and adjoining the first side at a second radius of curvature different than the first radius of curvature.

37. The method of claim 36 further comprising forming a generally pointed or rounded distal tip on a third side by:
tapering distally and inwardly from the first side to the tip a first third-side surface;
tapering distally and inwardly from the second side to the tip a second third-side surface;
tapering distally and inwardly from the fourth side to the tip a third third-side surface; and
tapering distally and inwardly from the fifth side to the tip a fourth third-side surface.

30

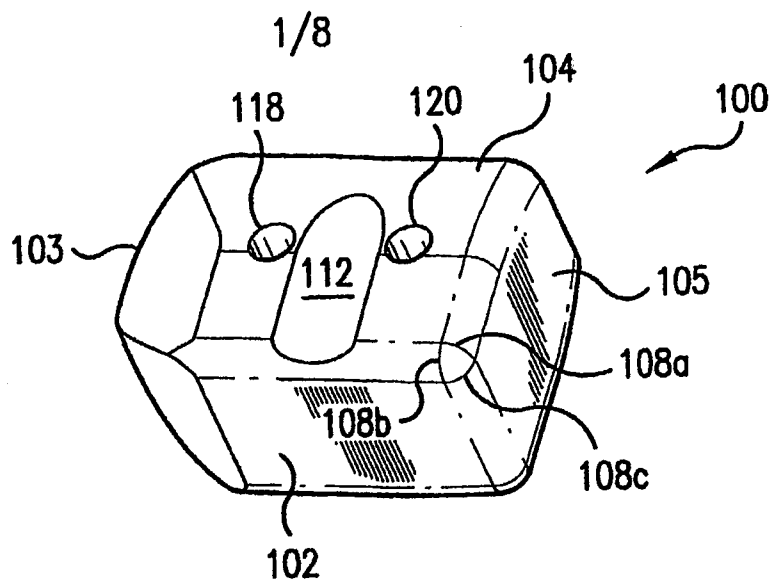


FIG. 1

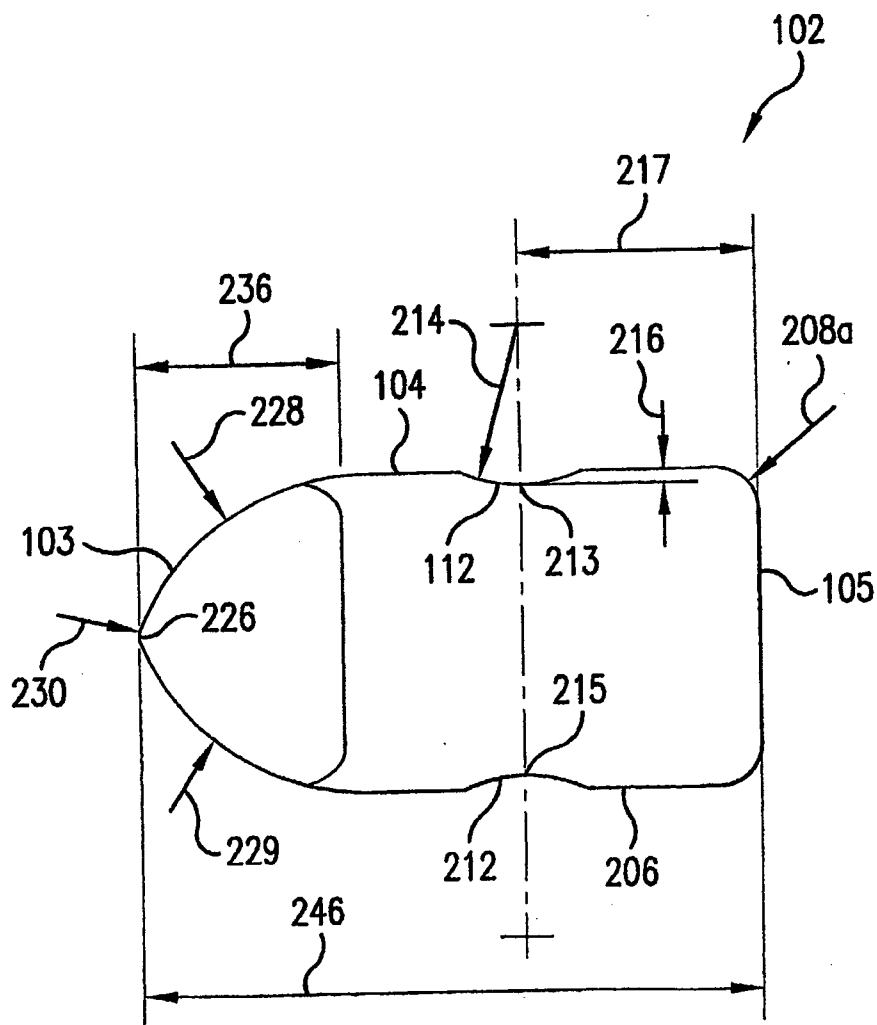


FIG. 2

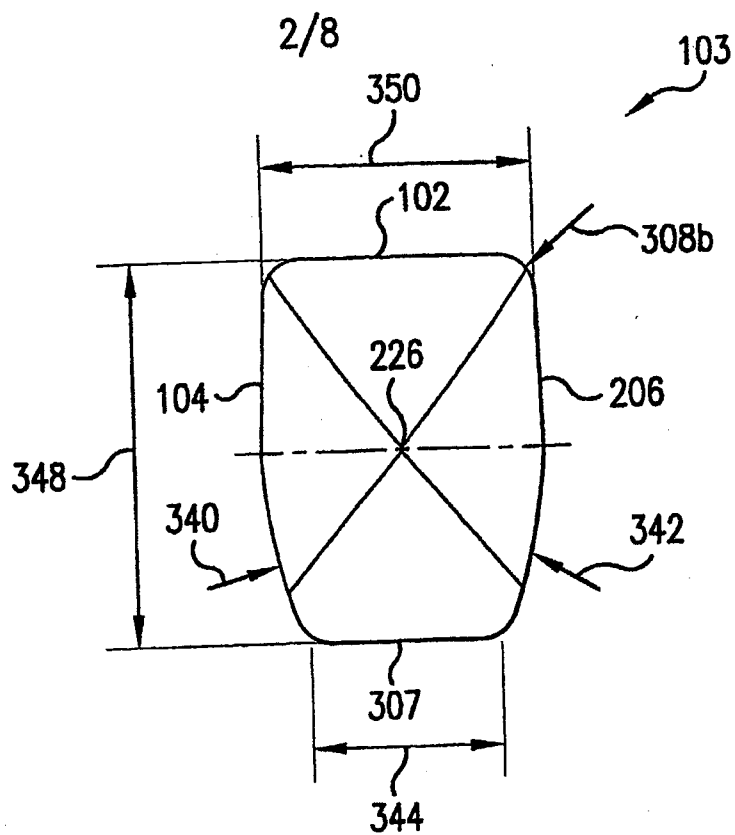


FIG. 3

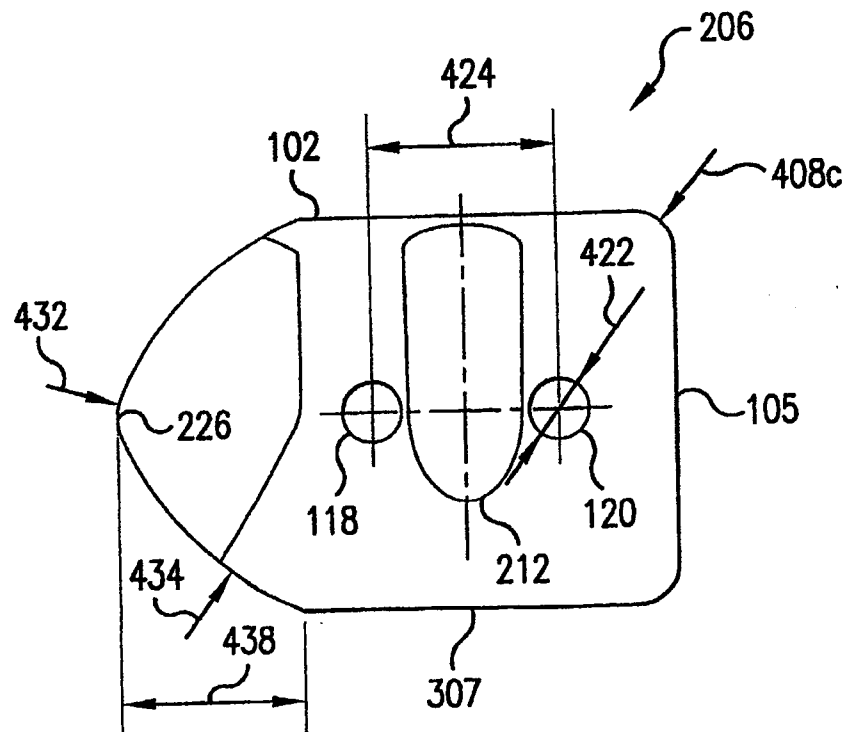


FIG. 4

32

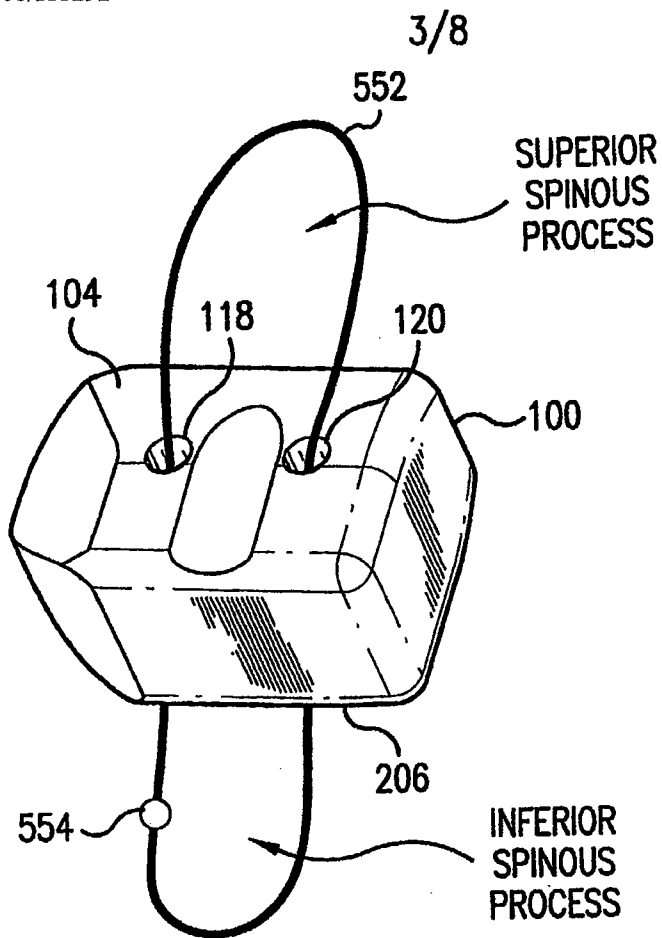


FIG. 5

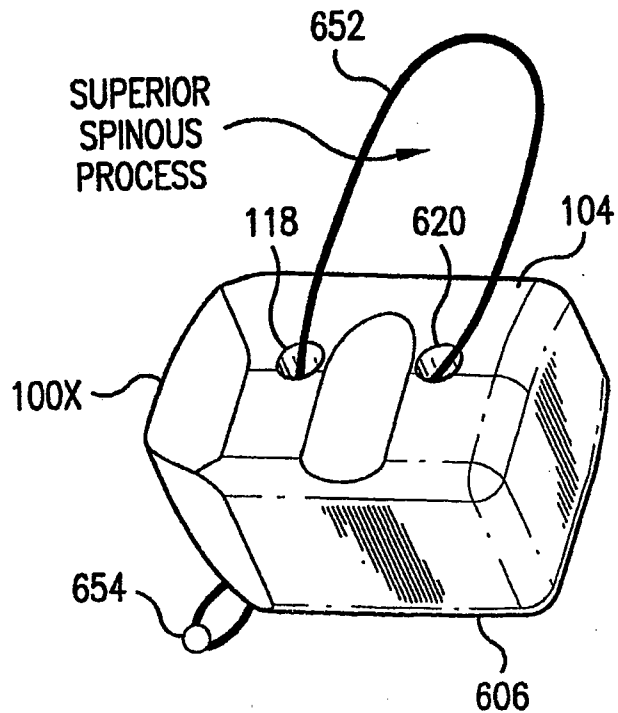


FIG. 6

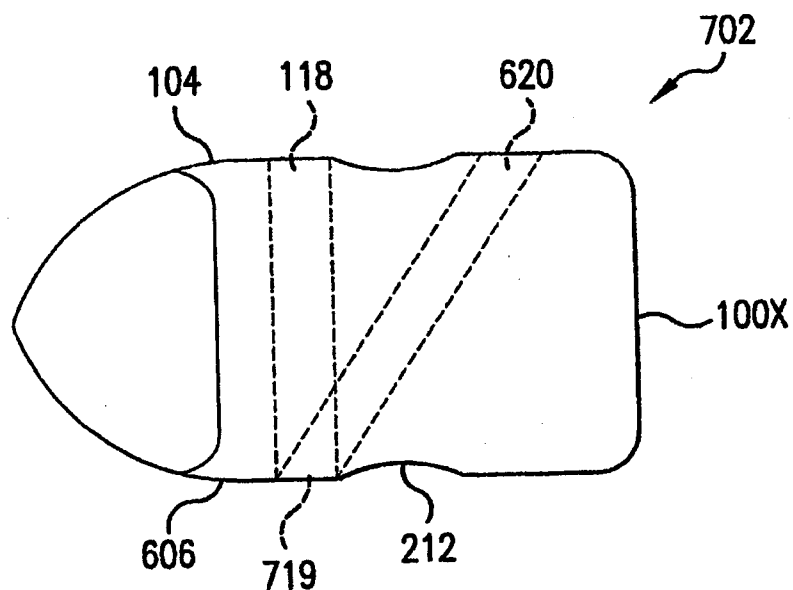


FIG. 7

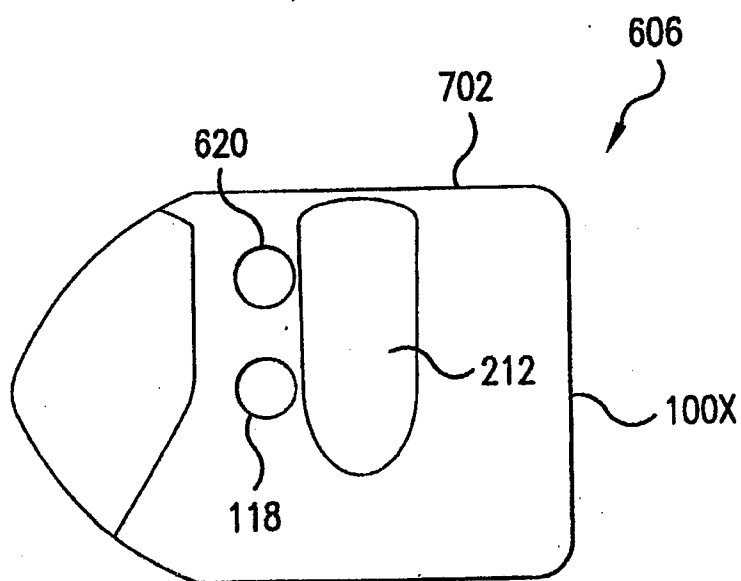


FIG. 8

34

5/8

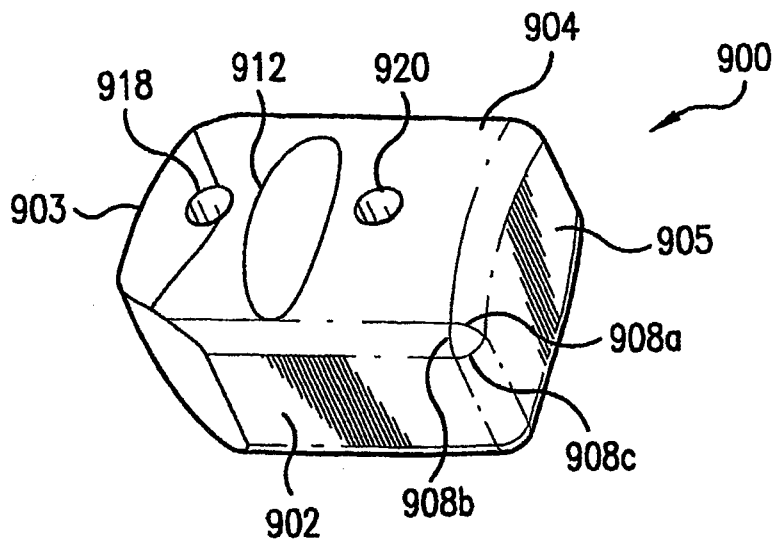


FIG. 9

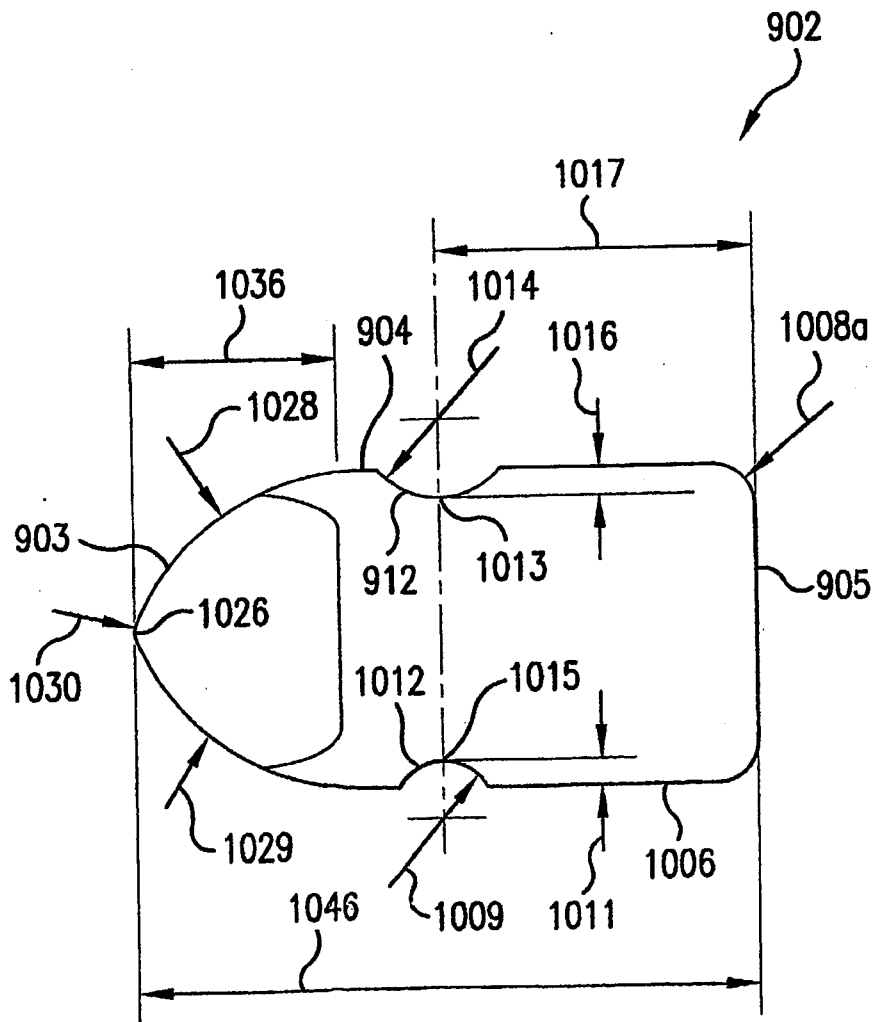


FIG. 10

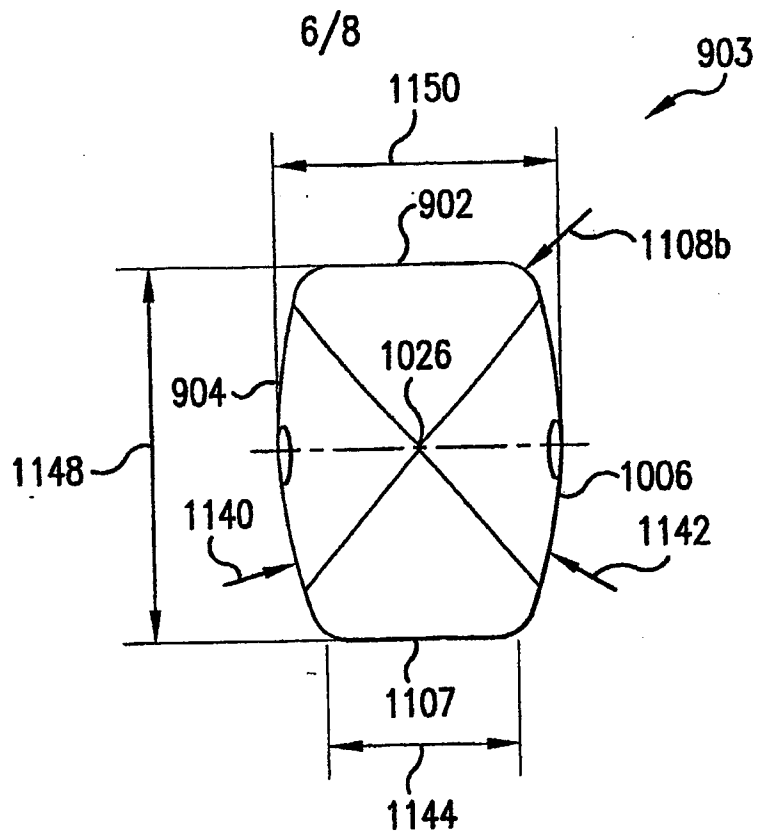


FIG. 11

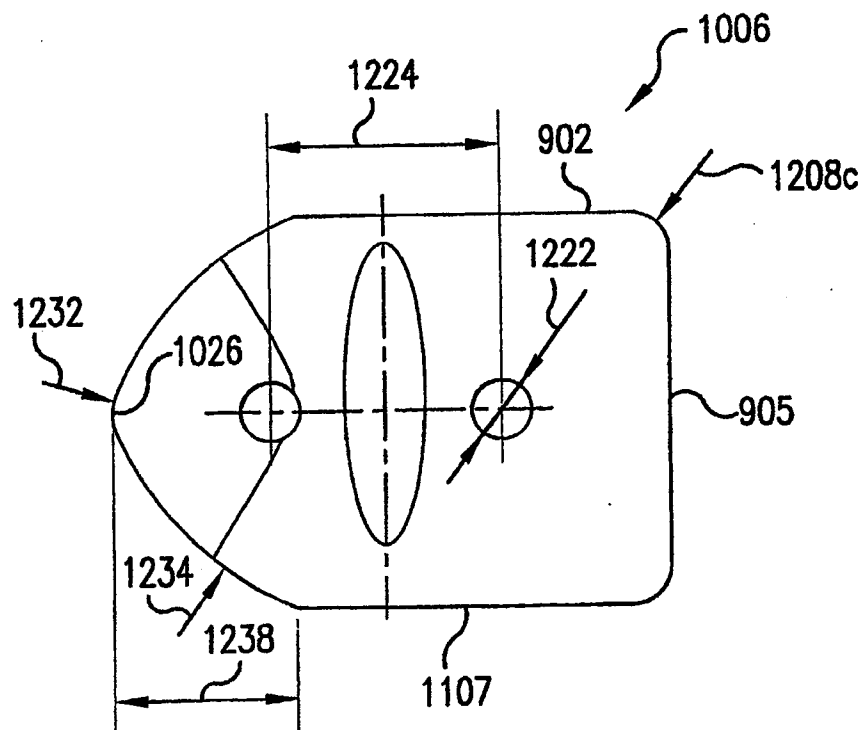


FIG. 12

26

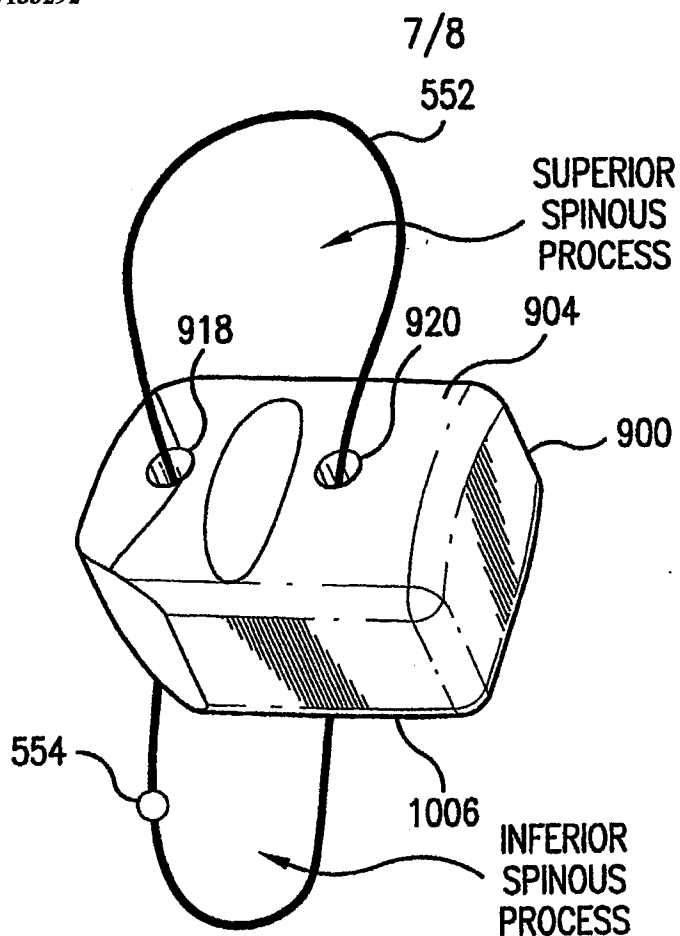


FIG. 13

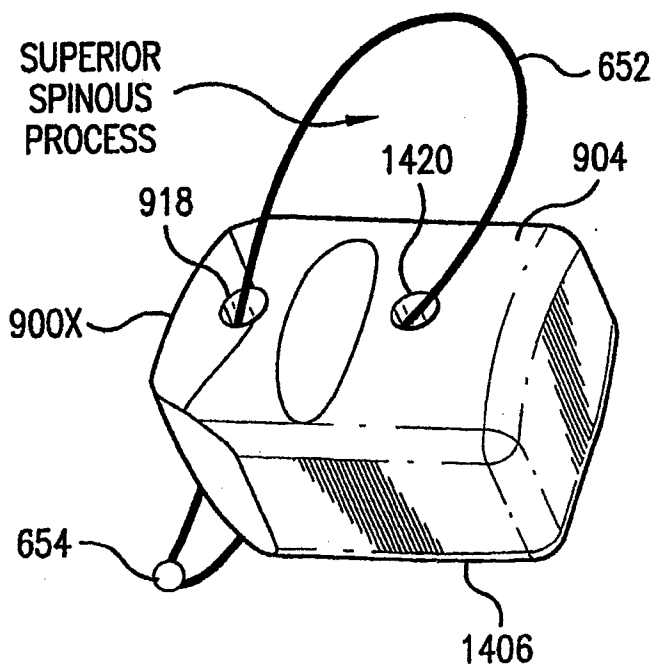


FIG. 14

37

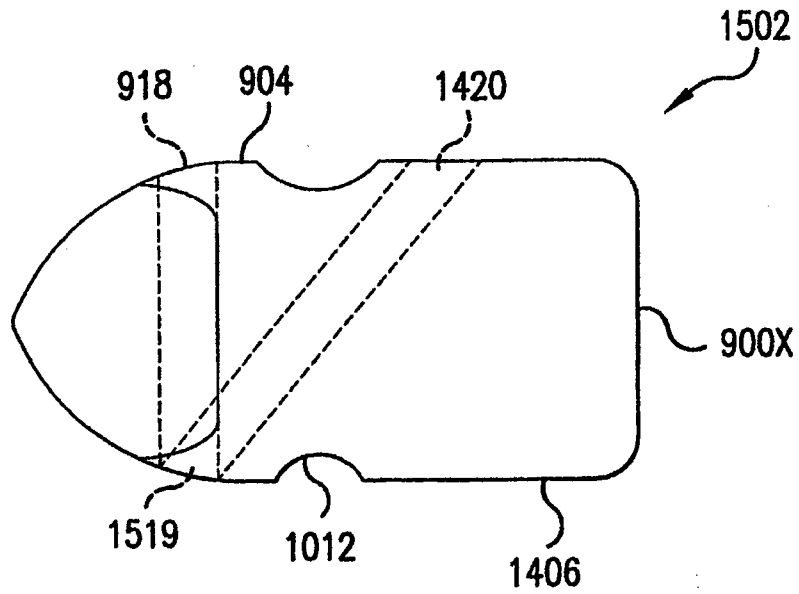


FIG. 15

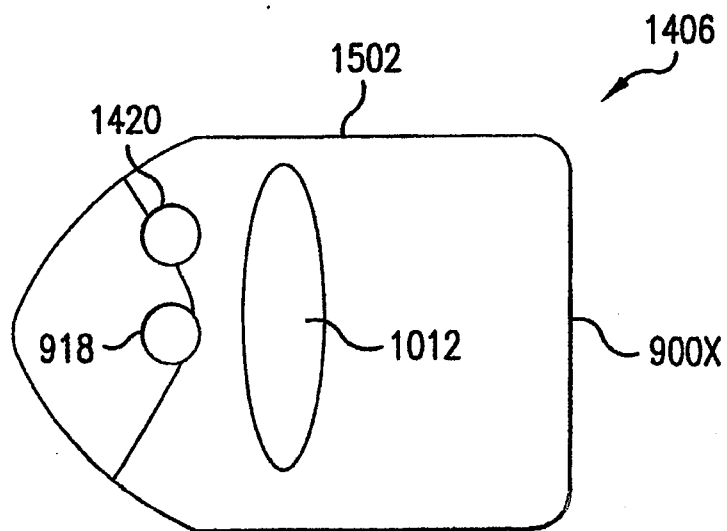


FIG. 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2006/022108

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/70

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)

A61B A61F

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, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 850 009 A (SPINE NEXT) 23 July 2004 (2004-07-23) page 3, line 25 - line 33; figures 1-3	1,5,28
A		29,30
X	US 2005/055031 A1 (LIM ROY) 10 March 2005 (2005-03-10) figure 14	1,5,28
A		29,30
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 07, 31 July 1997 (1997-07-31) & JP 09 075381 A (NIPPON ELECTRIC GLASS CO LTD), 25 March 1997 (1997-03-25) abstract	1,5,28
A		29,30
	-/-	

☒ 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 doubts 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

4 September 2006

Date of mailing of the international search report

20/09/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ducureau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2006/022108

39

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 626 944 B1 (TAYLOR JEAN) 30 September 2003 (2003-09-30) column 3, line 36 - column 4, line 19; figures 1-3	1,5,28
A	FR 2 730 156 A (TEXTILE HI TEC) 9 August 1996 (1996-08-09) the whole document	1,29,30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/022108

4/0

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2850009	A	23-07-2004	AU 2003303927 A1 09-09-2004
			EP 1585448 A1 19-10-2005
			WO 2004073532 A1 02-09-2004
			JP 2006513007 T 20-04-2006
US 2005055031	A1	10-03-2005	AU 2004271986 A1 24-03-2005
			CA 2538044 A1 24-03-2005
			EP 1667616 A2 14-06-2006
			WO 2005025461 A2 24-03-2005
JP 09075381	A	25-03-1997	NONE
US 6626944	B1	30-09-2003	DE 69913659 D1 29-01-2004
			DE 69913659 T2 09-06-2004
			EP 1056408 A1 06-12-2000
			ES 2211039 T3 01-07-2004
			FR 2775183 A1 27-08-1999
			WO 9942051 A1 26-08-1999
FR 2730156	A	09-08-1996	NONE

PATENT COOPERATION TREATY

41

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

Written Opinion ISA
4-6-07

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

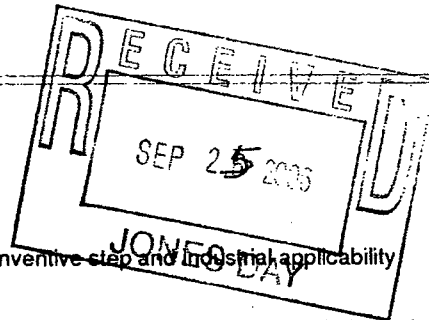
International application No.
PCT/US2006/022108

International filing date (day/month/year)
06.06.2006

Priority date (day/month/year)
06.06.2005

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61B17/70

Applicant
HFSC COMPANY



1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ 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 Rule 43bis.1(a)(i) 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

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office - Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tel. +49 30 25901 - 0
Fax: +49 30 25901 - 840

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Ducreau, Francis

Telephone No. +49 30 25901-582



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/022108

2/2

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established 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)).

2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

a. type of material:

- ☐ a sequence listing
- ☐ table(s) related to the sequence listing

b. format of material:

- ☐ on paper
- ☐ in electronic form

c. time of filing/furnishing:

- ☐ contained in the international application as filed.
- ☐ filed together with the international application in electronic form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

43

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2006/022108

**Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or
industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	2-4,6-27,29-37
	No: Claims	1,5,28
Inventive step (IS)	Yes: Claims	2-4,6-27,29-37
	No: Claims	1,5,28
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-37
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item V.

Reference is made to the following documents:

D1: FR-A-2 850 009 (SPINE NEXT) 23 July 2004 (2004-07-23)

D2: US 2005/055031 A1 (LIM ROY) 10 March 2005 (2005-03-10)

D3: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 07, 31 July 1997 (1997-07-31) & JP 09 075381 A (NIPPON ELECTRIC GLASS CO LTD), 25 March 1997 (1997-03-25)

D4: US-B1-6 626 944 (TAYLOR JEAN) 30 September 2003 (2003-09-30)

1. Independent claim 1

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 1 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document **D1** discloses (*the references in parentheses applying to this document*):

an intra-spinous spacer (*cale 12, see page 3, lines 26-27 and fig. 1-3*) for implantation between spinous processes of the spine, the spacer comprising:
a body having a first side and a second side opposite the first side, the first side having a first depression (*gorge 32, see page 3, line 28 and fig. 1-3*) configured such that a spinous process contacts only the first depression on the first side, the second side having a second depression (*gorge 34, see page 3, line 28 and fig. 1-3*) configured such that an adjacent spinous process contacts only the second depression on the second side.

The attention of the applicant is drawn to the fact, that **D2-D4** also disclose the technical features of independent claim 1.

45

2. Independent claim 29

In the light of the documents cited in the search report, it is considered that the subject-matter as claimed in independent claim **29** meets the criteria mentioned in Article 33(3) PCT, i.e. it appears to be novel, involve an inventive step and be industrially applicable for the following reasons:

Prior art: Spinal process spacer with a first depression (32) and a second depression (34) FR-A-2 850 009 represents an example of such prior art.

Problem/Object: How to easily insert the spacer

Solution: The insertion of the spacer is easily rendered with a nose side formed by four surfaces that taper to a pointed or rounded tip.

None of the cited documents hint to said solution in order to solve said problem / achieve said object.

3. Independent claim 30

Independent claim **30** phrased as method claim also meet the requirements of Article 33(3) PCT for the same reason as above.

4. Dependent claims 2-28 and 31-37

4.1. Dependent claims 5 and 28

Dependent claims **5** and **28** do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty (see **D1**, fig. 1-3).

4.2. Dependent claims 2-4, 6-27 and 31-37

Claims **2-4** and **6-27** are dependent on claim **1** and claims **31-37** are dependent on claim **30** and as such also meet the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

5. Remarks

5.1. Although claims **1** and **29** have been drafted as separate independent claims, they appear to relate effectively to the same subject-matter and to differ from each other only with regard to the definition of the subject-matter for which protection is sought and in respect of the terminology used for the features of that subject-matter. The aforementioned claims therefore lack conciseness and as such do not meet the requirements of Article 6 PCT.

5.2. The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses (Rule 6.2(b) PCT).

5.3. Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents **D1-D3** is not mentioned in the description, nor are this/these document/s identified therein.

5.4. Independent claims are not in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).

5.5. The attention of the applicant is drawn to the fact that in the regional phase the expressions "...incorporated by reference..." or "... spirit of invention..." are not allowed.

5.6. Upon entering the regional phase via the European Patent Office, the requirements of Rule 29(2) EPC should be observed.

47

Patent Abstracts of Japan

PUBLICATION NUMBER : 09075381
PUBLICATION DATE : 25-03-97

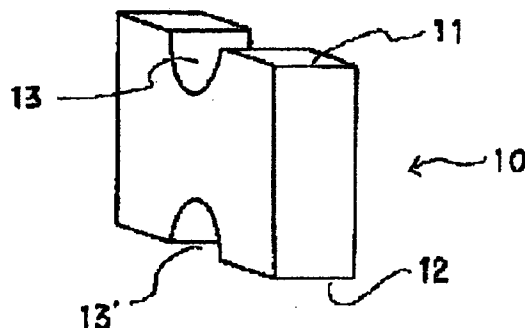
APPLICATION DATE : 18-09-95
APPLICATION NUMBER : 07264804

APPLICANT : NIPPON ELECTRIC GLASS CO LTD;

INVENTOR : SHIMOMURA SHINJI;

INT.CL. : A61F 2/44

TITLE : BLOCK FOR SPINE FUSION



ABSTRACT : PROBLEM TO BE SOLVED: To reduce the mental and physical burden on a patient caused by self bone sampling and to prevent the generation of bone resorption or deviation after planting by forming fitting grooves, which are fitted with processus spinosus, on the upper and lower surfaces of a block for spine fusion.

SOLUTION: A block 10 for spine fusion is formed in an H-shaped block object, for which fitting grooves 13 and 13' to be engaged with the processus spinosus are formed on its upper and lower surfaces 11 and 12, and the cross-sectional shape of the fitting groove 13 and 13' is suitably selectively formed to be U-shape or V-shape corresponding to the form of processus spinosus. Besides, a projecting part may be provided at the central part of the block 10 so as to be fitted into a gap between the upper and lower processus spinosuses as well. Further, a through hole may be formed from the upper surface 11 to the lower surface 12 so as to fasten and fix the block 10 with the upper and lower processus spinosuses while using a wire as well. In the case of spondylolisthesis, for example, after a pedestal screw is pierced into a fixed centrum, the block 10 for spine fusion is inserted and fixed between the procesus spinosuses so that the fitting grooves 13 and 13' can be fitted with upper and lower processus spinosuses (a) and (b).

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

IMPLANTE PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL Y SU MÉTODO DE USO

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional estadounidense No. 60/688.359, presentada el 6 de junio de 2005.

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

La invención guarda relación con espaciadores intraespinosos que se insertan entre dos vértebras para reemplazar un disco intervertebral dañado o degenerado. De manera más específica, la invención guarda relación con un espaciador que se dispone entre las apófisis espinosas posteriores de la columna vertebral y su método de uso.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La enfermedad degenerativa discal suele dar lugar a la pérdida de altura del disco, lo cual a su vez puede causar la impactación de las carillas articulares y los nervios. Una norma actual de la atención médica es la extirpación del disco y la fusión de dos vértebras entre sí. No obstante, esto puede acarrear problemas en el nivel de las vértebras adyacentes ya que dichos niveles se tornan hipermóviles para compensar la pérdida de movilidad en el nivel de la fusión. En consecuencia, se ha desarrollado un buen número de dispositivos para restablecer la altura sin recurrir a la fusión. Entre esos dispositivos conocidos se incluyen discos artificiales, tornillos de pedículo con varillas flexibles, y espaciadores intraespinosos. Los espaciadores intraespinosos conocidos se insertan entre las apófisis espinosas posteriores y pueden estar hechos de material sólido o flexible. Por lo general los espaciadores intraespinosos se disponen en la columna vertebral en ligera tracción para descargar el peso del disco. Los espaciadores intraespinosos también suelen servir como retén de extensión, y algunos tienen conectadas bandas que limitan la flexión. Muchos espaciadores intraespinosos conocidos tienen forma de H, en donde los lados de la H impiden que el espaciador se deslice hacia afuera de entre las apófisis. Los espaciadores conocidos también suelen estar hechos de un metal o un polímero. Sin embargo, el hueso sería un material más idóneo para un espaciador, pero es probable que los espaciadores de hueso típicos en forma de H tengan el resultado indeseable de que acaben por fusionarse con las vértebras.

RESUMEN DE LA INVENCION

El dispositivo que aquí se describe es un espaciador intraespinal diseñado para ser colocado entre las apófisis espinosas posteriores. En una versión, el espaciador

intraespinal en general tiene forma rectangular y de forma ventajosa puede estar hecho de material óseo, como un aloinjerto o un autoinjerto. El espaciador tiene depresiones superior e inferior para recibir la apófisis espinosa. De forma ventajosa, las depresiones reducen el contacto con el hueso, lo cual reduce, si no elimina, la probabilidad de fusión entre vértebras adyacentes. El espaciador puede estar hecho solamente de hueso cortical y se puede someter a esterilización terminal para desnaturalizar las proteínas.

El espaciador también puede incluir una o más bandas de fijación para asegurar el espaciador lateralmente en su lugar entre las vértebras. En una versión, el espaciador intraespinal puede tener uno o más orificios a través de las superficies superior e inferior para recibir las bandas de fijación. Las bandas de fijación pueden estar hechas de polietileno u otro polímero biocompatible y pueden ser trenzadas o no trenzadas. Otros materiales pueden incluir tendones o ligamentos, gracilis o semitendinoso. La(s) banda(s) pueden estar previamente tensionadas antes de la implantación, y cuando se usa más de una banda, las bandas de preferencia pueden no estar separadas por más de 10 mm para prevenir el deslizamiento o rotación del dispositivo. Las bandas pueden envolverse alrededor o circundar al espaciador. La(s) banda(s) pueden disponerse alrededor de una de las apófisis formando un asa y se pueden asegurar o fijar al espaciador. La(s) banda(s) también puede(n) asegurarse a una de las apófisis con tachuelas, cemento u otro método. La(s) banda(s) de preferencia también puede(n) tener una longitud cercana a 70 mm para envolverse alrededor de una apófisis y de preferencia una longitud cercana a 140 mm para envolverse alrededor de las dos apófisis superior y inferior.

El espaciador se puede usar con ventaja para limitar y de preferencia evitar tanto la extensión como la flexión y se puede asegurar tanto a la apófisis espinosa superior como a la inferior, o limitar y de preferencia impedir la extensión sólo al asegurarse a la apófisis espinosa superior, o limitar y de preferencia evitar la sola flexión al asegurarse únicamente a la apófisis espinosa inferior.

En una versión, el espaciador puede tener una o más aberturas u orificios sobre la superficie del espaciador para recibir las bandas y además puede incluir una placa de cobertura asegurada al espaciador por las bandas. En una versión ilustrativa, la placa de cobertura puede estar hecha de hueso y asegurada con clavos de hueso. La placa de cobertura también se puede atornillar en posición. Como alternativa, se pueden usar clavos o tornillos sin una placa de cobertura para asegurar la(s) banda(s).

En una versión, el espaciador se dispone a través del ligamento espinoso y en posición entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes. El ligamento supraespinoso no se extirpa en este método ilustrativo de implantación del espaciador. Una vez que el espaciador se encuentra en posición, una de las bandas de fijación se

ensarta o dispone alrededor de la apófisis espinosa. Si es necesario, la otra banda de fijación, si se proporciona, se ensarta o dispone alrededor de la otra apófisis espinosa. De preferencia, la banda de fijación se dispone primero alrededor de la apófisis espinosa superior. Se ejerce tensión adecuada sobre las bandas, y las bandas se aseguran en posición. En una versión se proporciona un tornillo de presión o un clavo de fijación para asegurar la banda de fijación en su posición. El espaciador de preferencia se coloca sin añadir otros agentes que estimulen el crecimiento de hueso, y el espaciador puede estar recubierto de algún material que resista o impida la fusión del espaciador al hueso.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

La descripción detallada se entenderá mejor en conjunto con las ilustraciones que se acompañan, en las cuales los caracteres similares de referencia representan elementos similares, a saber:

Las FIGS. 1-4 son vistas en perspectiva, frontal, lateral e inferior, respectivamente, de una primera versión ilustrativa de un espaciador de apófisis espinales conforme a la invención;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva del espaciador de apófisis espinales de las FIGS. 1-4 que ilustra un amarre con bandas de dos lados;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una versión alternativa del espaciador de apófisis espinales de las FIGS. 1-5 que ilustra un amarre con banda a un solo lado;

Las FIGS. 7 y 8 son vistas frontal e inferior del espaciador de apófisis espinales de la FIG. 6;

Las FIGS. 9-12 son vistas en perspectiva, frontal, lateral e inferior, respectivamente, de una segunda versión ilustrativa de un espaciador de apófisis espinales;

La FIG. 13 es una vista en perspectiva del espaciador de apófisis espinales de las FIGS. 9-12 que ilustra un amarre con bandas de dos lados;

La FIG. 14 es una vista en perspectiva de una versión alternativa del espaciador de apófisis espinales de las FIGS. 9-13 que ilustra un amarre con banda a un solo lado; y

Las FIGS. 15 y 16 son vistas frontal e inferior del espaciador de apófisis espinales de la FIG. 14.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Aunque aquí se ilustra y describe un espaciador intraespinal en referencia a ciertas versiones preferidas o ejemplares, la invención no estará limitada a dichas versiones preferidas o ejemplares. Además, las características que aquí se describen e

ilustran se pueden usar de forma singular o en combinación con otras características y versiones.

Las FIGS. 1-4 muestran una primera versión de un espaciador intraespinal. El espaciador intraespinal 100 de preferencia tiene forma generalmente rectangular y un lado frontal 102, un lado nasal 103, un lado superior 104, un lado terminal 105, un lado inferior 206 (el cual en esta versión es idéntico al lado superior 104), y un lado posterior 307. (Obsérvese que la vista de la FIG. 3 del lado nasal 103 está girada 90° con respecto a la vista de la FIG. 1 para conformarse con la vista de la FIG. 4 del lado inferior 206. Así las cosas, en la FIG. 3, el lado frontal 102 se muestra en la parte de arriba, el lado superior 104 se muestra a la izquierda, y el lado posterior 307 se muestra en la parte inferior). El espaciador 100 de preferencia tiene bordes redondeados 108a-c entre el lado superior y los lados frontal, terminal y posterior y entre el lado inferior y los lados frontal, terminal y posterior. Cada uno de los radios 208a, 308b, y 408c de los bordes redondeados 108a-c tienen de preferencia alrededor de 1,5 mm. Como alternativa, los radios 208a, 308b, y 408c pueden tener otras dimensiones y no tienen que ser iguales entre sí.

El lado superior 104 tiene una depresión 112 que se extiende lateralmente a través del lado superior 104. La depresión 112 tiene dimensiones y forma adecuadas para recibir una apófisis espinosa, y de preferencia la apófisis espinosa sólo se pone en contacto con la depresión 112 por el lado superior 104. En una versión de la invención, el lado inferior 206 tiene una depresión idéntica 212, la también tiene dimensiones y forma adecuadas para recibir una apófisis espinosa, y también de preferencia la apófisis espinosa sólo entra en contacto con la depresión 212 por el lado inferior 206. De manera ventajosa, las depresiones 112, 212 dan lugar a un contacto óseo reducido y preferencia minimizado entre el espaciador 100 y las vértebras. Dicho contacto óseo reducido y minimizado de forma ventajosa disminuye, si no es que elimina del todo, la posibilidad de fusión ósea. La depresión 112 de preferencia tiene un radio 214 de alrededor de 6 mm y una profundidad 216 dentro del lado superior 104 de alrededor de 0,5 mm. En esta versión, la depresión 212 tiene iguales radio y profundidad. Como alternativa, las depresiones 112, 212 pueden tener otros radios y profundidades y pueden tener radios y profundidades diferentes entre sí. También en esta versión, los centros 213, 215 de las depresiones 112, 212 están dispuestos a una distancia 217 de cerca de 9 mm del lado terminal 105. Las depresiones 112, 212 como alternativa pueden estar dispuestas a otras distancias del lado terminal 105.

El lado superior 104 también tiene un par de orificios 118, 120 para usar con una banda de fijación (que se describe en más detalle más adelante). Los orificios 118, 120 de preferencia se extienden completamente a través del espaciador 100 hasta el lado

inferior 206. Como alternativa, uno o los dos orificios 118, 120 pueden tener roscas para aceptar dispositivos de fijación de atornillar y pueden no extenderse completamente a través del espaciador 100. En una versión en la cual uno o los dos orificios 118, 120 no se extienden completamente a través del espaciador 100 desde el lado superior 104, el lado inferior 206 puede tener, por ejemplo, uno o más orificios roscados. En una versión de la invención, cada uno de los orificios 118, 120 tiene un diámetro 422 de alrededor de 2,5 mm y están espaciados por una distancia de centro a centro 424 de alrededor de 8 mm. Como alternativa, los orificios 118, 120 pueden tener otras distancias de centro a centro y otros diámetros, los cuales pueden ser diferentes entre sí. De preferencia, las distancias de centro a centro no son mayores de 10 mm. Además, el espaciador 100 como alternativa pueden tener otros números de orificios, y no es necesario que los orificios estén en el lado superior 104 o en el lado inferior 206.

El lado nasal 103 tiene una forma generalmente ahusada y se extiende desde los lados superior, inferior, frontal y posterior del espaciador 100. El lado nasal 103 se ahúsa en dirección distal y hacia dentro (de preferencia hacia el centro del lado nasal 103) desde los lados superior, inferior, frontal y posterior para formar una punta distal generalmente aguzada o redondeada 226. El lado nasal 103 de preferencia tiene cuatro superficies que se unen entre sí de forma suave y continua desde los lados superior, inferior, frontal y posterior, respectivamente, de preferencia sin bordes limítrofes cortantes. Los radios representativos del lado nasal 103 son como sigue: el radio 228, que se curva hacia abajo desde el lado superior 104, tiene alrededor de 10 mm. De preferencia, el radio 229, que se curva hacia arriba desde el lado inferior 206, también tiene alrededor de 10 mm. El radio 230 tiene alrededor de 1 mm, en tanto que el radio 432 tiene alrededor de 2 mm. El radio 434, que se curva hacia dentro desde el lado posterior 307 tiene alrededor de 14 mm. La porción que se ahúsa en dirección distal y hacia dentro del lado nasal 103 tiene una longitud 236, medida desde el lado frontal 102, de alrededor de 8 mm y una longitud 438, medida desde los lados superior e inferior, también de alrededor de 8 mm. Como alternativa, el lado nasal 103 puede tener otras dimensiones.

Haciendo referencia en particular a la FIG. 3, tanto el lado superior 104 como el lado inferior 206 tienen una porción (que comienza de preferencia a mitad de camino en cada lado) que se curva hacia dentro hacia el lado posterior 307 en radios respectivos 340, 342 de alrededor de 20 mm cada uno. El lado posterior 307 tiene una anchura 344 de alrededor de 8 mm. En otras versiones de la invención, los radios 340, 342 y la anchura 344 pueden tener otros valores.

El espaciador 100 tiene una longitud 246, una anchura 348, y un grosor 350. en la versión que se muestra en las FIGS. 1-4, la longitud 246 de preferencia es de

53

alrededor de 24 mm. La anchura 348 y el grosor 350 de preferencia son pareados y variables en sus dimensiones dependiendo de la aplicación vertebral. De preferencia, los espaciadores se proporcionan en una amplia gama de tamaños cuyo grosor 350 aumenta en incrementos de 2 mm. Los grosores representativos e ilustrativos pueden ser de alrededor de 6 mm hasta alrededor de 16 mm. De preferencia, la anchura 348 es cerca de 4 mm mayor que el grosor. Las anchuras representativas e ilustrativas pueden ser de alrededor de 10 mm a alrededor de 20 mm. Por ejemplo, la anchura 348 puede ser de alrededor de 10 mm, en tanto que el grosor 350 puede ser de alrededor de 6 mm. O, la anchura 348 puede ser de alrededor de 20 mm, en tanto que el grosor 350 puede ser de alrededor de 16 mm. Otras posibles dimensiones incluyen una anchura 348 de alrededor de 16 mm y un grosor 350 de alrededor de 12 mm. Como alternativa, el espaciador 100 puede tener otras longitudes, anchuras y grosores.

El espaciador 100 puede estar hecho de materiales biocompatibles como, por ejemplo, PEAK, uretano de policarbonato, uretano silicato de policarbonato, u otros polímeros y materiales plásticos. El espaciador también puede estar hecho de metales como, por ejemplo, titanio o acero inoxidable, y también puede estar hecho de resinas compuestas, cerámicas o combinaciones de materiales. De preferencia, el espaciador 100 está hecho de hueso y más de preferencia solamente de hueso cortical. El hueso cortical reduce y de preferencia minimiza la posibilidad de fusión ósea. El espaciador 100 puede estar provisto de un recubrimiento para minimizar, resistir o prevenir la posibilidad de fusión ósea.

La FIG. 5 ilustra un espaciador 100 que tiene una banda de fijación que se extiende desde el lado superior 104 hasta la apófisis espinosa superior y una banda de fijación que se extiende desde el lado inferior 206 hasta la apófisis espinosa inferior. Una banda de fijación 552 se puede enrollar primero alrededor de una apófisis espinosa superior sobre el lado superior 104, insertándola a través del orificio 118 o 120, se puede enrollar alrededor de una apófisis espinosa inferior bajo el lado inferior 206, insertándola a través del otro orificio 118 o 120, y luego apretarla y atarla como se muestra en la localización 554. Obsérvese que la banda de fijación 552 se puede atar en otras localizaciones preferidas o adecuadas. En un método alternativo, la banda 552 se puede enrollar primero alrededor de la apófisis espinosa superior, entonces un extremo de la banda se puede insertar a través de uno de orificios 118 o 120, el otro extremo de la banda se inserta a través del otro orificio 118 o 120, un extremo de la banda se enrolla alrededor de la apófisis espinosa inferior, y la banda entonces se tensa y se asegura. En otro método alternativo, la banda de fijación 552 se puede enrollar alrededor de una de las apófisis espinosas superior o inferior, un extremo de la banda se inserta a través del orificio 118, el otro extremo se inserta a través del orificio 120, y los extremos se

aseguran bien sea al espaciador o a la otra apófisis espinosa. Aunque el espaciador se ha mostrado con una única banda de fijación para asegurar las apófisis espinosas superior e inferior, obsérvese que también se pueden usar bandas de fijación separadas y múltiples. Un amarre con bandas de dos lados del espaciador 100, como el de la FIG. 5, limita y de preferencia evita tanto la flexión como la extensión.

La FIG. 6 ilustra un amarre con banda a un solo lado de una versión alternativa del espaciador 100 a una apófisis espinosa superior. Una banda de fijación 652 se enrolla alrededor de la apófisis espinosa superior sobre el lado superior 104 del espaciador 100, se inserta a través de los orificios 118 y 620, y luego se aprieta y se ata por debajo del lado inferior 606 en la localización 654. Como alternativa, la banda 652 se puede atar en otras localizaciones adecuadas o más preferidas. Un amarre con banda a un solo lado del espaciador 100x soslaya la apófisis espinosa inferior y con ello limita, y de preferencia evita, solamente la extensión. Obsérvese que se puede usar el mismo amarre con banda a un solo lado del espaciador para amarrar la apófisis espinosa inferior en vez de la apófisis espinosa superior.

El espaciador 100x es sustancialmente idéntico al espaciador 100. En el espaciador 100, los orificios 118 y 120 se extienden sustancialmente rectos atravesando desde el lado superior 104 hasta el lado inferior 206. En el espaciador 100x, como se muestra en las FIGS. 7 y 8, el orificio 118 también se extiende sustancialmente recto atravesando desde el lado superior 104 hasta el lado inferior 606. No obstante, el orificio 620 se extiende diagonalmente a través del espaciador 100x desde el lado superior 104 hasta el lado inferior 606 (como se aprecia mejor en la FIG. 7 a través del lado frontal 702). Obsérvese que el orificio diagonal 620 como alternativa puede tener una abertura común 719 con el orificio recto 118 en el lado inferior 606. El orificio diagonal 620 de forma ventajosa permite que se use la banda de fijación 652 con una apófisis espinosa superior sin interferir con la apófisis espinosa inferior, la cual es recibida en la depresión 212, o viceversa.

Las bandas de fijación 552 y 652 pueden estar hechas de polietileno u otro polímero biocompatible. También pueden ser alambres, monofilamentos o tendones o ligamentos, como el gracilis o el semitendinoso (situados alrededor de la rodilla). Las bandas de fijación hechas con tendones pueden ser previamente tensionadas antes de implantarlas, y las bandas de fijación también pueden ser trenzadas. Además, las bandas pueden ser elásticas o inelásticas, pero de preferencia son flexibles para ayudar con la colocación alrededor de la apófisis espinosa. En general, las bandas de fijación deben tener alrededor de 120-140 mm de longitud, pero pueden tener otras longitudes según la aplicación. Por ejemplo, la banda de fijación de la FIG. 5 puede tener alrededor de 140 mm, y la banda de fijación de la FIG. 6 puede tener alrededor de 70 mm. De preferencia

los espaciadores 100/100x se suministran con bandas de fijación 552/652, respectivamente, previamente insertadas a través del orificio 118, el orificio 120/620, o ambos antes de la implantación.

Las FIGS. 9-12 muestran una segunda versión de un espaciador intraespinal. El espaciador intraespinal 900 también de preferencia es de forma generalmente rectangular y tiene un lado frontal 902, un lado nasal 903, un lado superior 904, un lado terminal 905, un lado inferior 1006 (el cual en esta versión no es idéntico al lado superior 904), y un lado posterior 1107. (Obsérvese que la vista del lado nasal 903 de la FIG. 11 está girada 90° con respecto a la vista de la FIG. 9 para conformarse con la vista del lado inferior 1006 de la FIG. 12; así las cosas, en la FIG. 11, el lado frontal 902 se muestra en el lado de arriba, el lado superior 904 se muestra a la izquierda, y el lado posterior 1107 se muestra en la parte inferior). El espaciador 900 de preferencia tiene bordes redondeados 908a-c entre el lado superior y los lados frontal, terminal y posterior y entre el lado inferior y los lados frontal, terminal y posterior. Cada uno de los radios 1008a, 1108b, y 1208c de bordes redondeados 908a-c de preferencia tiene alrededor de 1.5 mm. Como alternativa, los radios 1008a, 1108b, y 1208c pueden tener otras dimensiones y no ser iguales entre sí.

El lado superior 904 tiene una depresión 912 que se extiende lateralmente a través del lado superior 904. La depresión 912 tiene dimensiones y forma adecuadas para recibir una apófisis espinosa, y de preferencia la apófisis espinosa sólo entra en contacto con la depresión 912 sobre el lado superior 904. El lado inferior 1006 tiene una depresión 1012, la cual también tiene dimensiones y forma adecuadas para recibir una apófisis espinosa, y también de preferencia la apófisis espinosa sólo entra en contacto con la depresión 1012 sobre el lado inferior 1006. De forma ventajosa, las depresiones 912, 1012 dan lugar a un contacto óseo reducido y de preferencia minimizado entre el espaciador 900 y las vértebras. Dicho contacto óseo reducido y minimizado de forma ventajosa disminuye, cuando no elimina del todo, la posibilidad de fusión ósea. El espaciador 900 puede estar provisto de un recubrimiento para minimizar, resistir o evitar la posibilidad de fusión ósea. La depresión 912 de preferencia tiene un radio 1014 de alrededor de 3 mm y una profundidad 1016 dentro del lado superior 904 de alrededor de 1 mm. La depresión 1012 tiene un radio 1009 de alrededor de 2 mm y la misma profundidad 1011 dentro del lado inferior 1006 de alrededor de 1 mm. Como alternativa, las depresiones 912, 1012 pueden tener otros radios y profundidades, incluidos radios y profundidades que iguales o diferentes entre sí. También en esta versión, los centros 1013, 1015 de las depresiones 912, 1012 están dispuestos a una distancia 1017 de alrededor de 12 mm desde el lado terminal 905. Las depresiones 912,

1012 como alternativa pueden estar dispuestas a otras distancias desde el lado terminal 905.

El lado superior 904 también tiene un par de orificios 918, 920 para usar con una banda de fijación (que se describe en más detalle más adelante). Los orificios 918, 920 de preferencia se extienden completamente a través del espaciador 900 hasta el lado inferior 1006. Como alternativa, uno o los dos orificios 918, 920 puede tener roscas para recibir dispositivos de fijación de atornillar y pueden no extenderse completamente a través del espaciador 900. En una versión en la cual uno o los dos orificios 918, 920 no se extienden completamente a través del espaciador 900 desde el lado superior 904, el lado inferior 1006 puede tener, por ejemplo, uno o más orificios roscados. En una versión de la invención, cada uno de los orificios 918, 920 tiene un diámetro 1222 de alrededor de 2,5 mm y están espaciados a una distancia de centro a centro 1224 de alrededor de 10 mm. Como alternativa, los orificios 918, 920 pueden tener otras distancias de centro a centro y otros diámetros, los cuales pueden ser diferentes entre sí. Además, el espaciador 900 como alternativa puede tener otros números de orificios, y los orificios no tienen que estar sobre el lado superior 904 o sobre el lado inferior 1006.

El lado nasal 903 tiene una forma generalmente ahusada y se extiende desde los lados superior, inferior, frontal y posterior del espaciador 900. El lado nasal 903 se ahúsa en dirección distal y hacia dentro (de preferencia hacia el centro de lado nasal 103) desde los lados superior, inferior, frontal y posterior formando una punta distal generalmente aguzada o redondeada 1026. El lado nasal 903 de preferencia tiene cuatro superficies que se unen entre sí de forma suave y continua desde los lados superior, inferior, frontal y posterior, respectivamente, de preferencia sin bordes limítrofes cortantes. Los radios representativos del lado nasal 903 son como sigue: El radio 1028, que se curva hacia abajo desde el lado superior 904, es de alrededor de 10 mm. De preferencia, el radio 1029, que se curva hacia arriba desde el lado inferior 1006, es también de alrededor de 10 mm. El radio 1030 es de alrededor de 1 mm, en tanto que el radio 1232 es de alrededor de 2 mm. El radio 1234, que se curva hacia dentro desde lado posterior 1107 es de alrededor de 14 mm. La porción del lado nasal 903 que se ahúsa en dirección distal y hacia dentro tiene una longitud 1036, medida desde lado frontal 902, de alrededor de 8 mm y una longitud 1238, medida desde los lados superior e inferior, de también alrededor de 8 mm. Como alternativa, el lado nasal 903 puede tener otras dimensiones.

Haciendo referencia en particular a la FIG. 11, el lado superior 904 y el lado inferior 1006 tienen una porción (que comienza de preferencia a mitad de camino en cada lado) que se curva hacia dentro hacia el lado posterior 1107 en radios respectivos 1140, 1142 de alrededor de 20 mm cada uno. El lado posterior 1107 tiene una anchura

1144 de alrededor de 8 mm. En otras versiones de la invención, los radios 1140, 1142 y la anchura 1144 pueden tener otros valores.

El espaciador 900 tiene una longitud 1046, una anchura 1148 y un grosor 1150. En la versión que se muestra en las FIGS. 9-12, la longitud 1046 de preferencia es de alrededor de 24 mm. La anchura 1148 y el grosor 1150 de preferencia son de dimensiones pareadas y variables dependiendo de la aplicación vertebral. De preferencia, los espaciadores se proporcionan en una amplia gama de tamaños cuyo grosor 1150 aumenta en incrementos de 2 mm. Los grosores representativos e ilustrativos pueden ser de alrededor de 6 mm a alrededor de 16 mm. De preferencia, la anchura 1148 es alrededor de 4 mm mayor que el grosor. Las anchuras representativas e ilustrativas pueden ser de alrededor de 10 mm a alrededor de 20 mm. Por ejemplo, la anchura 1148 puede ser de alrededor de 10 mm, en tanto que el grosor 1150 puede ser de alrededor de 6 mm. O bien, la anchura 1148 puede ser de alrededor de 20 mm, en tanto que el grosor 1150 puede ser de alrededor de 16 mm. Otras posibles dimensiones incluyen una anchura 348 de alrededor de 14 mm y un grosor 1150 de alrededor de 10 mm. Como alternativa, el espaciador 900 puede tener otras longitudes, anchuras y grosores.

Al igual que el espaciador 100, el espaciador 900 también puede estar hecho de materiales biocompatible como, por ejemplo, PEAK, uretano de policarbonato, uretano de policarbonato y sílice, u otros polímeros y materiales plásticos. El espaciador también puede estar hecho de metales, como, por ejemplo, titanio o acero inoxidable, y también puede estar hecho de resinas compuestas, cerámicas o combinaciones de materiales. De preferencia, el espaciador 900 está hecho de hueso y más de preferencia solamente de hueso cortical. El espaciador 900 puede estar provisto de un recubrimiento para minimizar, resistir o evitar la posibilidad de fusión ósea.

Cuando están insertados, las formas de los espaciadores 100 y 900 de preferencia hacen que los espaciadores se empujen hacia atrás en dirección a la columna vertebral para lograr un mejor ajuste entre las vértebras.

La FIG. 13 ilustra un amarre con bandas de dos lados del espaciador 900 a una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior. La banda de fijación 552 puede enrollarse primero alrededor de una apófisis espinosa superior sobre el lado superior 904, insertarla a través de uno de los orificios 918 o 920, enrollarla alrededor de una apófisis espinosa inferior debajo del lado inferior 1006, insertarla a través del otro de los orificios 918 o 920, y luego apretarla y asegurarla como se muestra en la localización 554. Obsérvese que la banda de fijación 552 se puede asegurar en otras localizaciones adecuadas o preferidas. En un método alternativo, la banda 552 puede enrollarse primero alrededor de la apófisis espinosa superior, un extremo de la banda se

puede insertar a través de uno de los orificios 918 o 920, el otro extremo de la banda se inserta a través del otro de los orificios 918 o 920, un extremo de la banda se enrolla alrededor de la apófisis espinosa inferior, y la banda luego se aprieta y asegura. En otro método alternativo, la banda de fijación 552 se puede enrollar alrededor de una de las apófisis espinosas superior o inferior, un extremo de la banda se inserta a través del orificio 918, el otro extremo se inserta a través del orificio 920, y los extremos se aseguran bien sea al espaciador o a la otra apófisis espinosa. Aunque el espaciador se ha ilustrado con una única banda de fijación para asegurar las apófisis espinosas superior e inferior, obsérvese que se pueden usar bandas de fijación separadas y múltiples. Un amarre con bandas de dos lados del espaciador 900 limita, y de preferencia evita, tanto la flexión como la extensión.

La FIG. 14 ilustra un amarre con banda a un solo lado de una versión alternativa del espaciador 900 a una apófisis espinosa superior. La banda de fijación 652 se enrolla alrededor de la apófisis espinosa superior sobre el lado superior 904 del espaciador 900x, se inserta a través de los orificios 918 y 1420, y luego se aprieta y se ata. La banda 652 puede ser atada y unida por debajo del lado inferior 1406 en la localización 654. Como alternativa, la banda 652 se puede atar en otras localizaciones adecuadas o más preferidas. Un amarre con banda a un solo lado del espaciador 900x soslaya la apófisis espinosa inferior y con ello esto limita, y de preferencia evita, solamente la extensión. Obsérvese que se puede usar el mismo espaciador con amarre de banda a un solo lado para amarrar la apófisis espinosa inferior en vez de la apófisis espinosa superior.

De preferencia los espaciadores 900/900x se suministran con bandas de fijación 552/652, respectivamente, previamente insertadas a través del orificio 918, el orificio 920/1420, o ambos antes de la implantación.

El espaciador 900x es sustancialmente idéntico al espaciador 900. En el espaciador 900, los orificios 918 y 920 se extienden sustancialmente rectos atravesando desde el lado superior 904 hasta el lado inferior 1006. En el espaciador 900x, como se muestra en las FIGS. 15 y 16, el orificio 918 también se extiende sustancialmente recto atravesando desde el lado superior 904 hasta el lado inferior 1406. Sin embargo, el orificio 1420 se extiende diagonalmente a través del espaciador 900x desde el lado superior 904 hasta el lado inferior 1406 (como se aprecia mejor en la FIG. 15 a través del lado frontal 1502). Obsérvese que el orificio diagonal 1420 como alternativa puede tener una abertura común 1519 con el orificio recto 918 sobre el lado inferior 1406. El orificio diagonal 1420 de forma ventajosa permite usar la banda de fijación 652 con una apófisis espinosa superior sin interferir con la apófisis espinosa inferior, la cual es recibida en la depresión 1012, o viceversa.

Los espaciadores 100, 100x, 900, y 900x de preferencia se someten a esterilización terminal, de preferencia por medios químicos u otros adecuados, antes de la implantación para desnaturalizar las proteínas.

Además, las depresiones de los espaciadores 100, 100x, 900, y 900x pueden estar revestidas de un material inerte, como, por ejemplo, silicona.

Obsérvese también que los espaciadores de la invención pueden incluir una placa de cobertura hecha de preferencia de material óseo y asegurada al espaciador de preferencia con clavos óseos. Las placas de coberturas pueden incluir muescas para envolver una banda de fijación alrededor del espaciador. Además, o como alternativa, las bandas de fijación se pueden fijar a una placa de cobertura con uno o más tornillos de presión.

Obsérvese además que aunque los orificios se muestran en los espaciadores, se pueden usar otros medios alternativos para asegurar una o más bandas de fijación. Por ejemplo, las bandas de fijación se pueden asegurar o clavar al espaciador o la apófisis espinosa usando, por ejemplo, clavos o tornillos de hueso, u otros elementos adecuados.

Aunque resulta aparente que las versiones ilustrativas de la invención aquí revelada cumplen los objetivos arriba declarados, se apreciará que a la persona medianamente versada en la técnica se le pueden ocurrir numerosas modificaciones y otras versiones. Las características y estructuras como, por ejemplo, tamaño, forma y localización de las depresiones del espaciador se pueden usar solas o en combinación con otras características y estructuras. En consecuencia, se entenderá que las reivindicaciones que se anexan tienen la finalidad de cubrir todas esas modificaciones y versiones que caen dentro del espíritu y el alcance de la invención.

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un espaciador intraespinal para implantarlo entre las apófisis espinosas de la columna vertebral, el cual espaciador comprende:
un cuerpo que tiene un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, el cual primer lado tiene una primera depresión configurada de tal manera que una apófisis espinosa sólo entra en contacto con la primera depresión sobre el primer lado, el segundo lado tiene una segunda depresión configurada de tal manera que una apófisis espinosa adyacente sólo entra en contacto con la segunda depresión sobre el segundo lado.
2. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tiene una longitud, una anchura y un grosor alrededor de 4 mm menor que la anchura.
3. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tiene una longitud de alrededor de 24 mm, una anchura que varía entre 10 mm y 20 mm, y un grosor alrededor de 4 mm menor que la anchura.
4. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tiene una longitud de alrededor de 24 mm, una anchura de alrededor de 10 mm, y un grosor de alrededor de 6 mm.
5. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda depresiones son idénticas en tamaño y forma.
6. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde la primera depresión tiene un radio de alrededor de 6 mm y una profundidad dentro del primer lado de alrededor de 0,5 mm.
7. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde la primera depresión tiene un radio de alrededor de 3 mm y una profundidad dentro del primer lado de alrededor de 1,0 mm.
8. El espaciador intraespinal de la reivindicación 7 en donde la segunda depresión tiene un radio de alrededor de 2 mm y una profundidad dentro del segundo lado de alrededor de 1,0 mm.

9. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 1, en donde el primer lado está delimitado por dos bordes laterales y dos bordes longitudinales y la primera depresión tiene un centro situado a alrededor de 9 mm o 12 mm de uno de los bordes laterales.
10. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 1 que además comprende por lo menos una banda de fijación para asegurar el espaciador a por lo menos una apófisis espinosa, en donde el primer lado tiene un par de orificios, la por lo menos una banda de fijación se encuentra en comunicación con el par de orificios.
11. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 10, en donde la banda de fijación es un tendón.
12. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 10, en donde la banda de fijación tiene una longitud de alrededor de 70 mm o alrededor de 120 mm a 140 mm.
13. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 10, en donde la primera depresión está situada entre el par de orificios sobre el primer lado.
14. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 10, en donde el par de orificios se extienden a través del cuerpo desde el primer lado hasta el segundo lado.
15. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 14 en donde la segunda depresión está situada entre el par de orificios sobre el segundo lado.
16. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 14 en donde la segunda depresión está situada a un lado del par de orificios sobre el segundo lado.
17. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 14 en donde un orificio del par de orificios se extiende diagonalmente a través del cuerpo de modo que el par de orificios forman una única abertura común sobre el segundo lado.
18. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 1 que además comprende un tercer lado que une el primer y el segundo lados, el cual tercer lado se adelgaza en dirección distal y hacia dentro desde el primer y el segundo lados formando una punta distal generalmente aguzada o redondeada.

19. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 1 que además comprende un tercer lado que une el primer y el segundo lados, el cual tercer lado tiene cuatro superficies que se adelgazan hasta una punta distal generalmente aguzada o redondeada.
20. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 19 en donde la punta distal tiene un radio de curvatura entre y perpendicular al primer y el segundo lados de alrededor de 1 mm.
21. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 19 en donde el ahusamiento del tercer lado se extiende hacia fuera desde el primero y el segundo lados en alrededor de 8 mm.
22. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 19 en donde cada una de las cuatro superficies tiene un radio de curvatura.
23. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 22 en donde una de las superficies tiene un radio de curvatura desde el primer lado de alrededor de 10 mm, otra de las superficies tiene un radio de curvatura desde el segundo lado de alrededor de 10 mm, y otra de las superficies tiene un radio de curvatura de alrededor de 14 mm.
24. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 1 que además comprende un cuarto lado que une el primero y el segundo lados y un quinto lado que une el primero y el segundo lados, el cual quinto lado es opuesto al cuarto lado, y el primer lado se une al cuarto lado en un primer radio de curvatura y se une al quinto lado en un segundo radio de curvatura.
25. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 24 en donde el primero y el segundo radios de curvatura no son iguales.
26. El espaciador intraespinoso de la reivindicación 24 en donde el primer radio de curvatura es de alrededor de 20 mm y el segundo radio de curvatura es de alrededor de 1,5 mm.

27. El espaciador intraespinal de la reivindicación 24 en donde el primer radio de curvatura comienza casi a mitad de camino sobre el primer lado.
28. El espaciador intraespinal de la reivindicación 1, en donde el espaciador comprende hueso cortical.
29. Un espaciador intraespinal para implantar entre las apófisis espinosas de la columna vertebral, el cual espaciador comprende:
- un cuerpo que tiene un lado superior, un lado inferior opuesto al lado superior, un lado frontal, un lado posterior opuesto al lado frontal, un lado terminal, y un lado nasal opuesto al lado terminal, los lados frontal, posterior, terminal y nasal entre los lados superior e inferior; en donde:
 - El lado nasal está formado por cuatro superficies que se adelgazan en una punta aguzada o redondeada;
 - el lado superior tiene una primera depresión configurada de tal manera que una apófisis espinosa sólo entra en contacto con la primera depresión sobre el lado superior; y
 - el lado inferior tiene una segunda depresión configurada de tal manera que una apófisis espinosa adyacente sólo entra en contacto con la segunda depresión sobre el lado inferior.
30. Un método de fabricación de un espaciador intraespinal para implantar entre las apófisis espinosas de la columna vertebral, el cual método comprende:
- formar un cuerpo que tiene por lo menos primero y segundo lados opuestos hecho de material óseo, metálico o plástico;
 - formar una primera depresión sobre el primer lado para que entre en contacto con una apófisis espinosa;
 - formar una segunda depresión sobre el segundo lado para que entre en contacto con otra apófisis espinosa; y
 - formar un par de orificios sobre el primer lado para recibir una banda de fijación que asegura el espaciador a por lo menos una de las apófisis espinosas.
31. El método de la reivindicación 30 en donde la formación de un cuerpo comprende formar un cuerpo sustancialmente rectangular de material óseo seleccionado de entre el grupo compuesto por hueso cortical, aloinjerto y autoinjerto.

b4

32. El método de la reivindicación 30 en donde la formación de un par de orificios comprende formar un par de orificios que se extienden desde el primer lado a través del cuerpo hasta el segundo lado.
33. El método de la reivindicación 32 en donde la formación de una segunda depresión comprende formar una segunda depresión a un lado del par de orificios sobre el segundo lado del cuerpo.
34. El método de la reivindicación 30 en donde la formación de una primera depresión comprende formar una primera depresión entre el par de orificios sobre el primer lado del cuerpo.
35. El método de la reivindicación 30 que además comprende formar una punta distal generalmente aguzada o redondeada sobre un tercer lado mediante ahusamiento en dirección distal y hacia dentro desde el primer lado hasta la primera superficie del tercer lado superficie y desde el segundo lado hasta la segunda superficie del tercer lado.
36. El método de la reivindicación 30 que además comprende:
 - formar un cuarto lado que une el primero y el segundo lados, el cual cuarto lado une el primer lado en un primer radio de curvatura; y
 - formar un quinto lado que une el primero y el segundo lados, el cual quinto lado está opuesto al cuarto lado y une el primer lado en un segundo radio de curvatura diferente del primer radio de curvatura.
37. El método de la reivindicación 36 que además comprende formar una punta distal generalmente aguzada o redondeada sobre un tercer lado mediante
 - ahusamiento en dirección distal y hacia dentro desde el primer lado hasta la punta de una primera superficie del tercer lado;
 - ahusamiento en dirección distal y hacia dentro desde el segundo lado hasta la punta de una segunda superficie del tercer lado;
 - ahusamiento en dirección distal y hacia dentro desde el cuarto lado hasta la punta de una tercera superficie del tercer lado; y
 - ahusamiento en dirección distal y hacia dentro desde el quinto lado hasta la punta de una cuarta superficie del tercer lado.

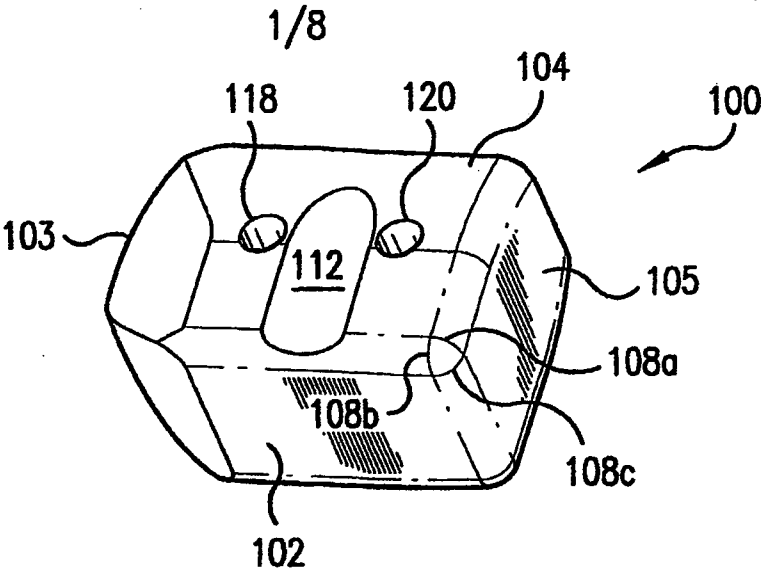


FIG. 1

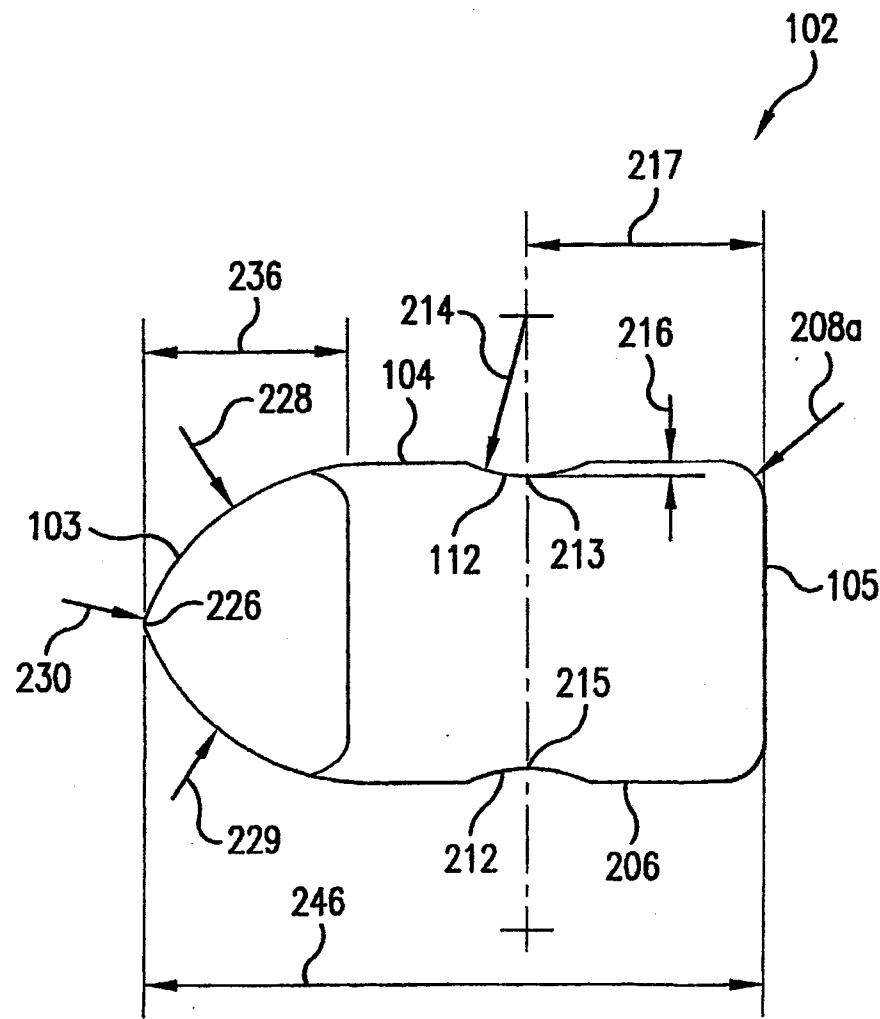


FIG. 2

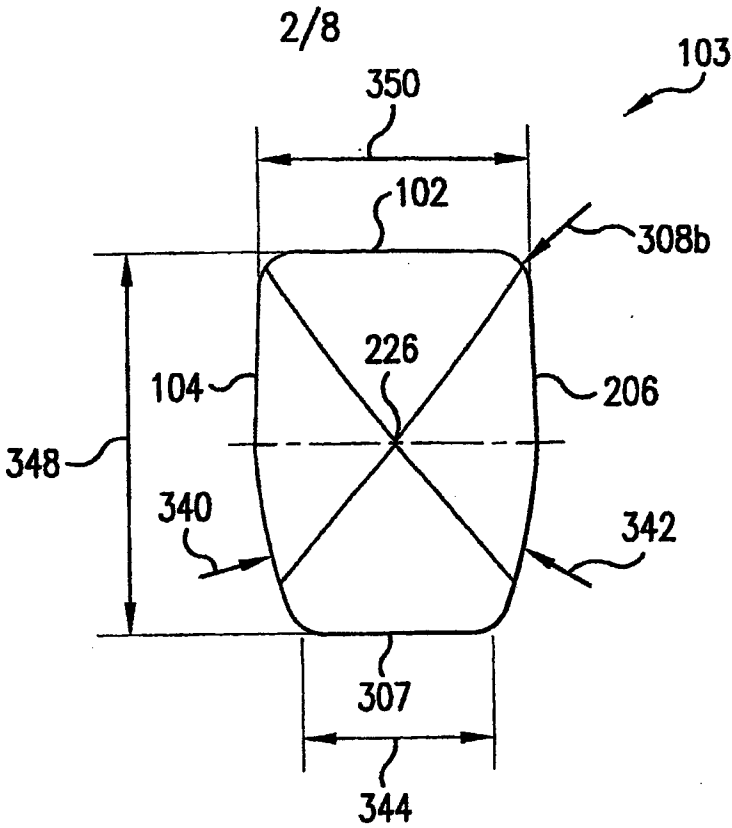


FIG. 3

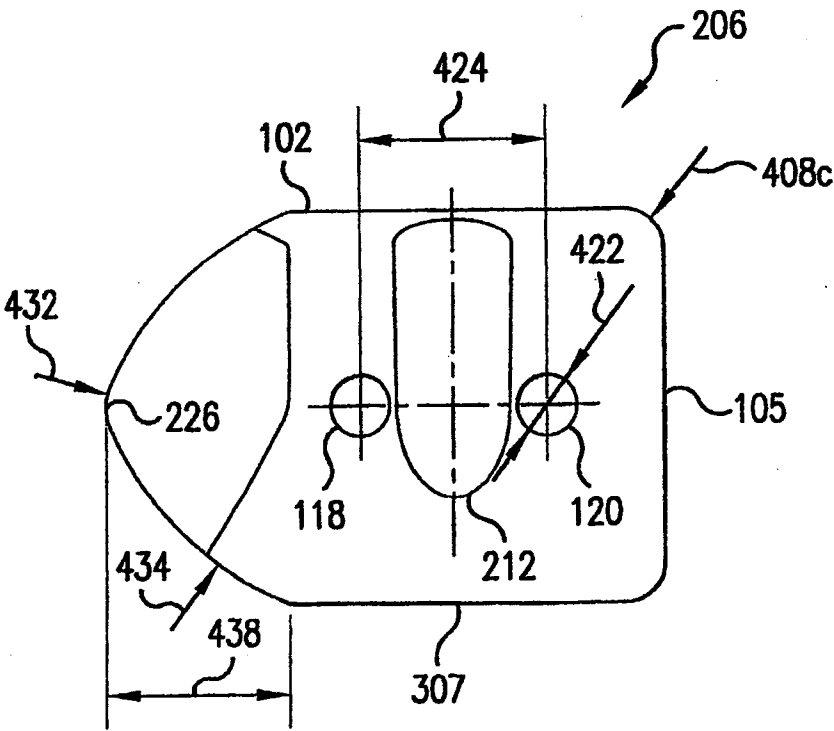


FIG. 4

67

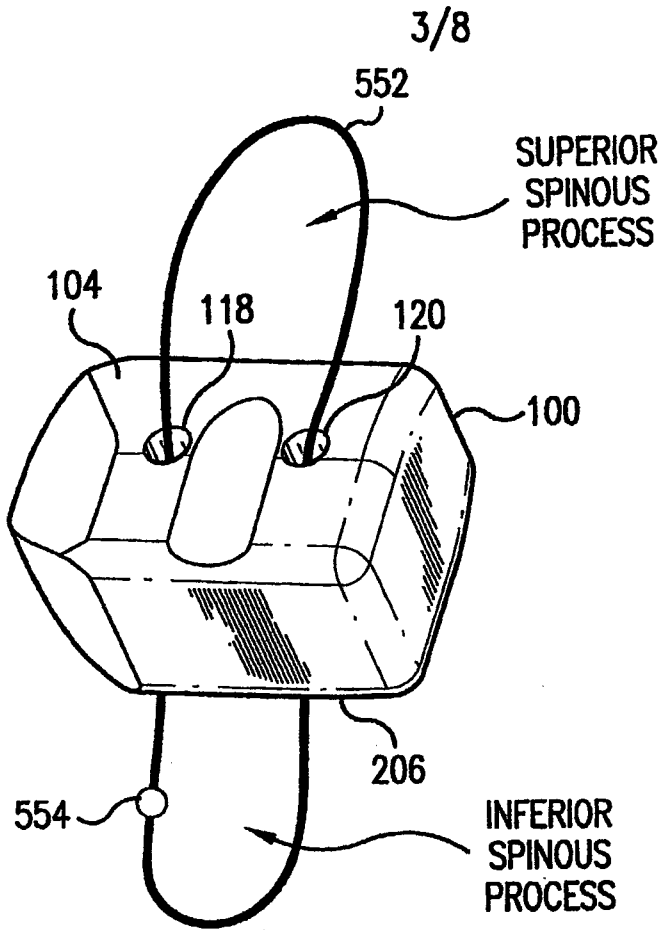


FIG. 5

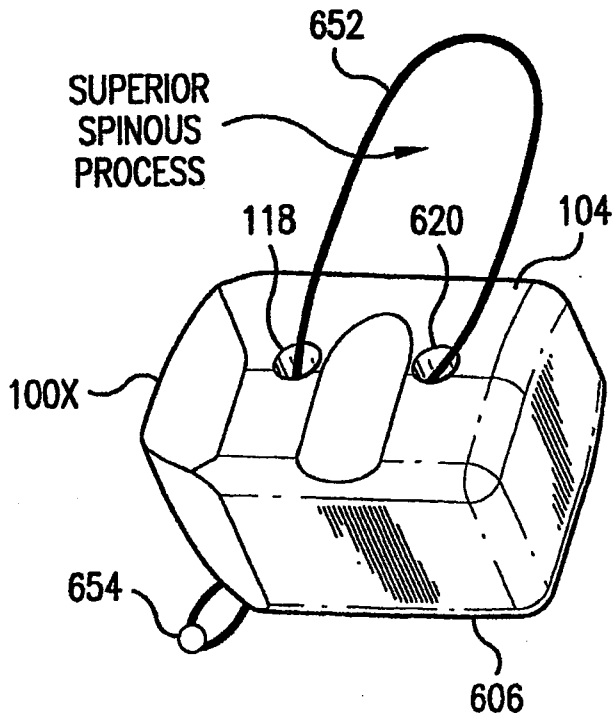


FIG. 6

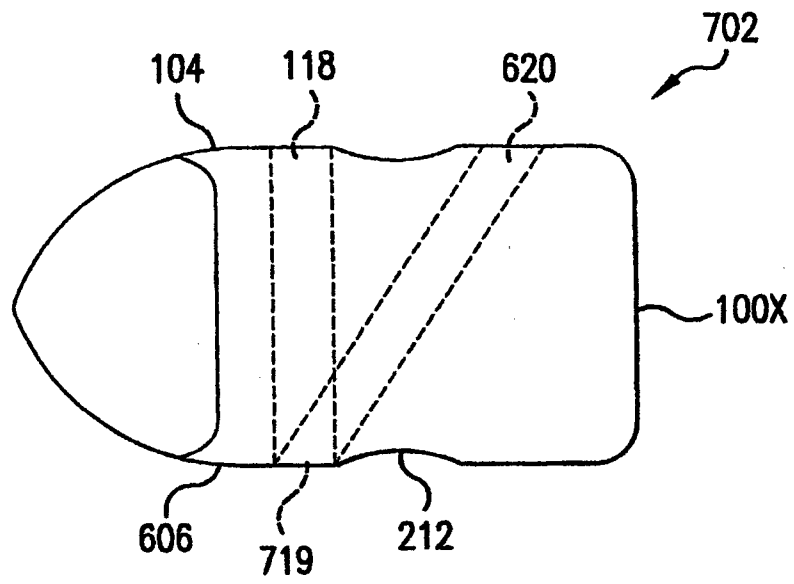


FIG. 7

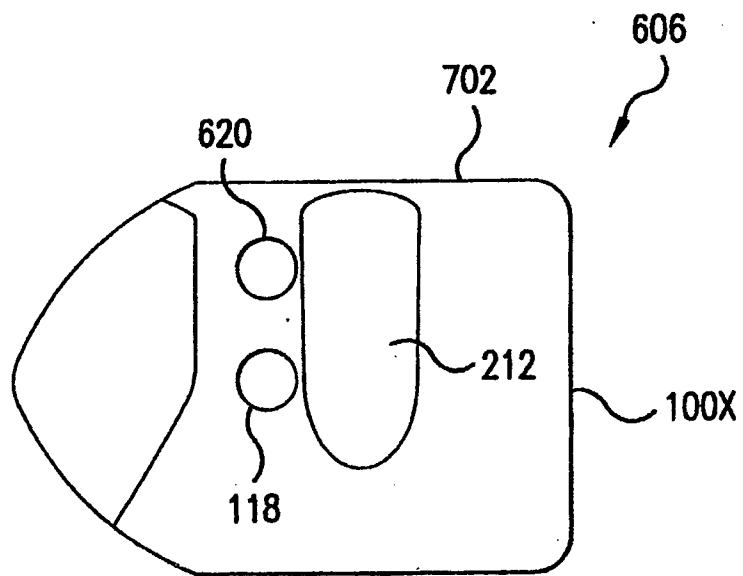


FIG. 8

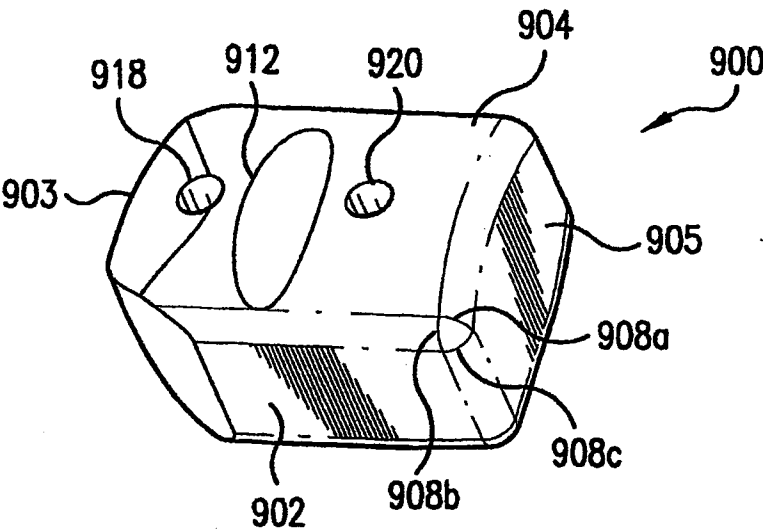


FIG. 9

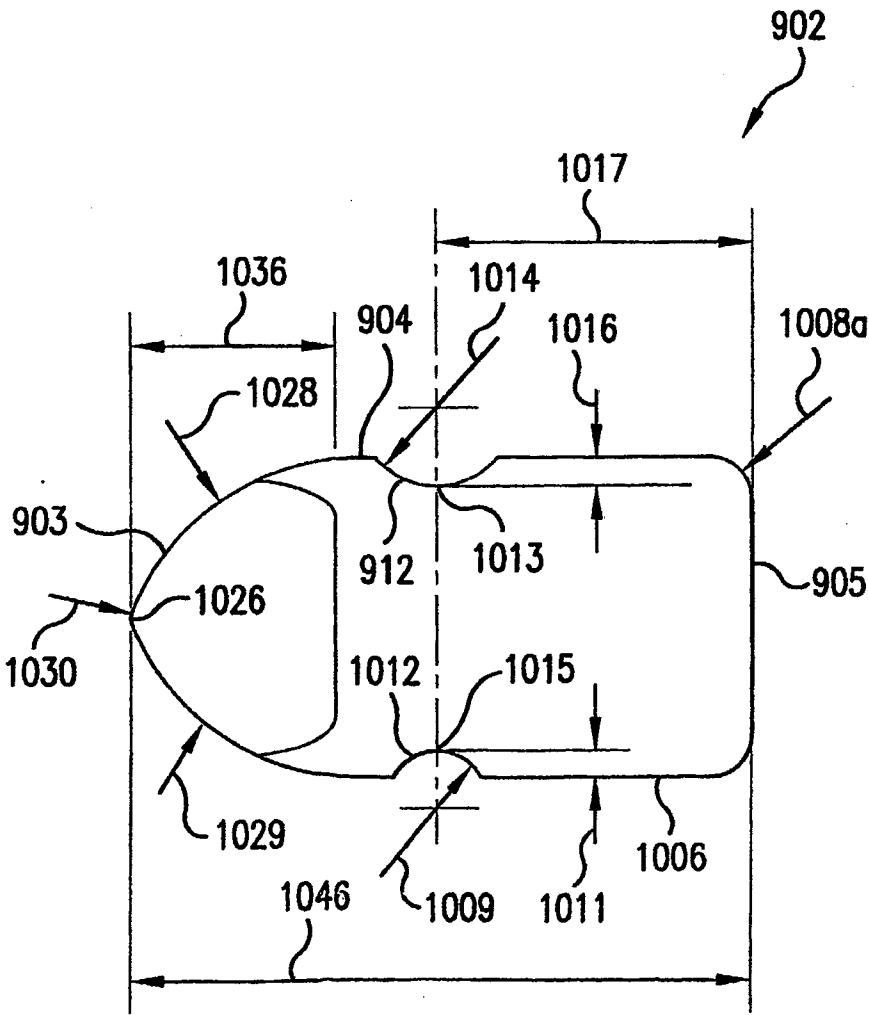


FIG. 10

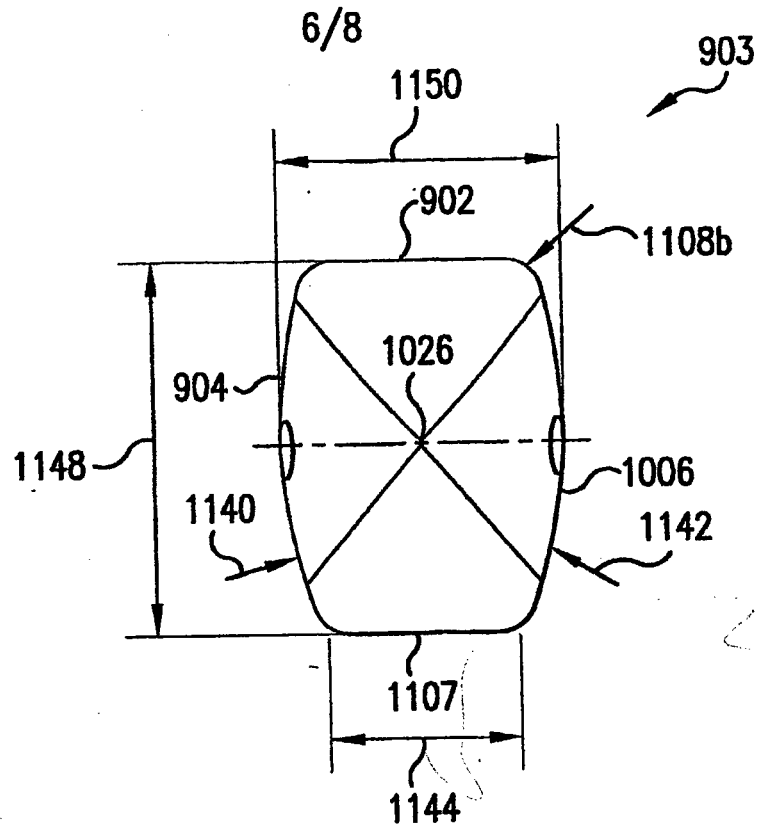


FIG. 11

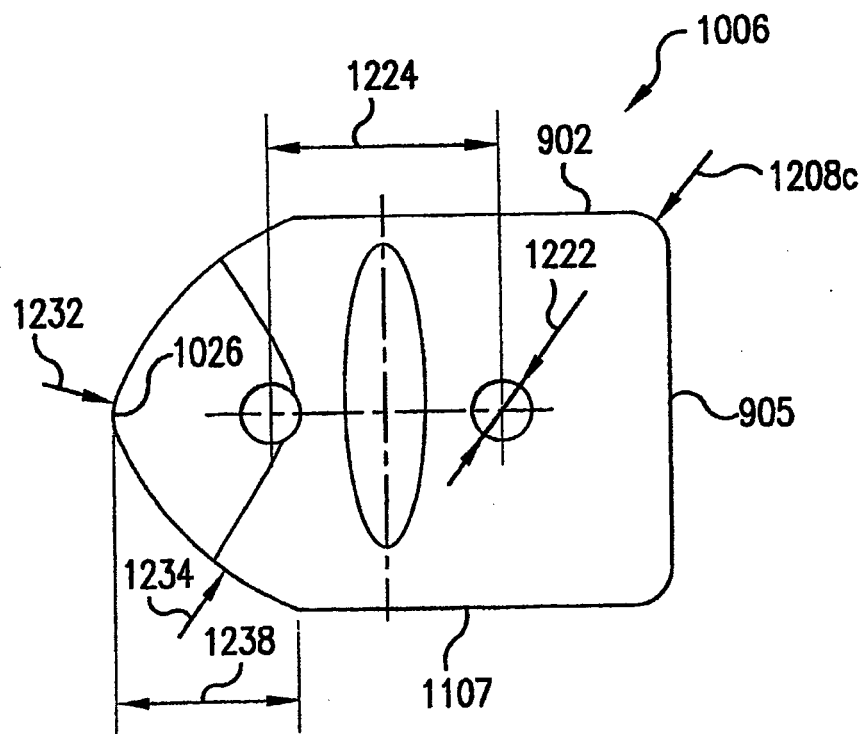
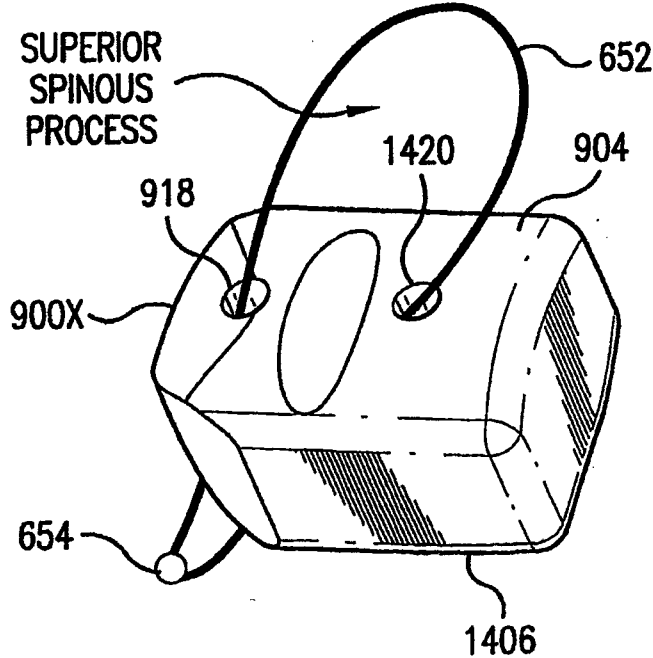
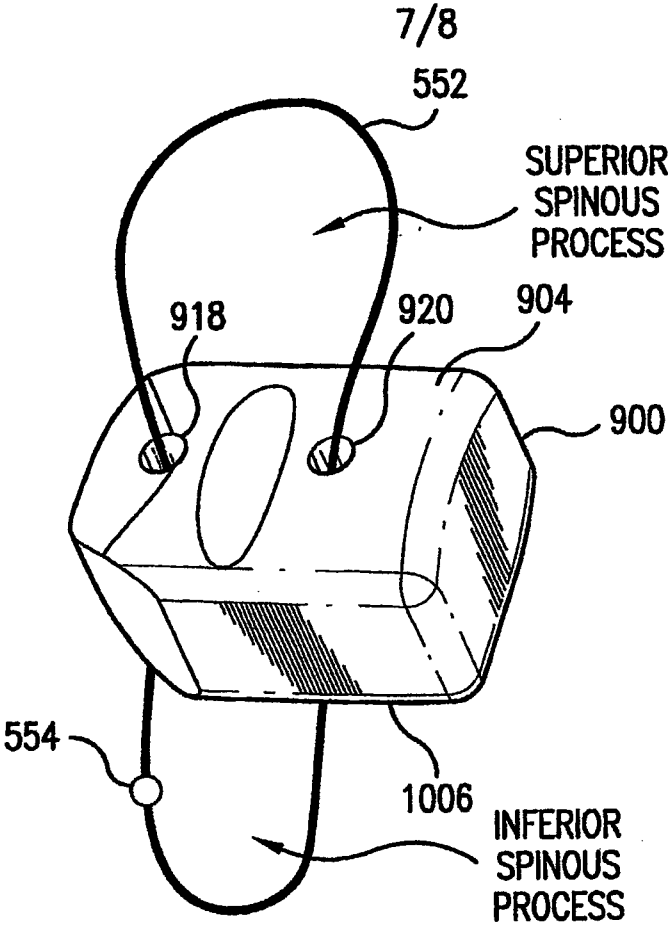


FIG. 12



72

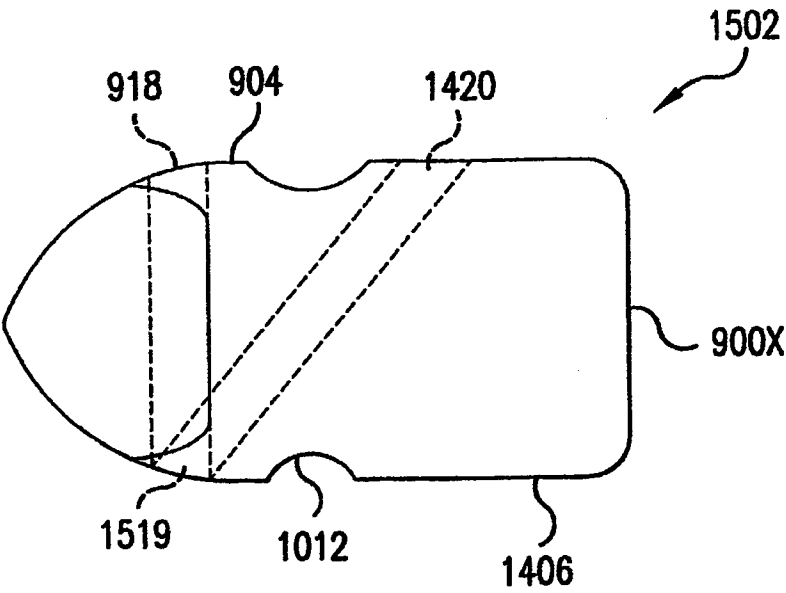


FIG. 15

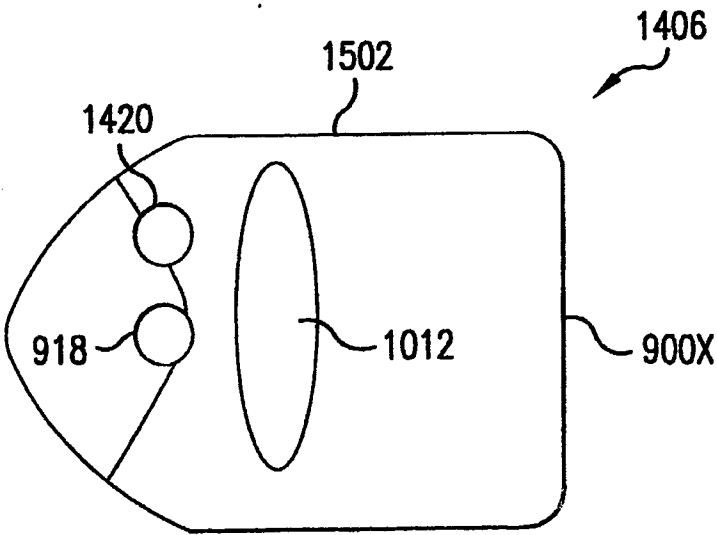


FIG. 16

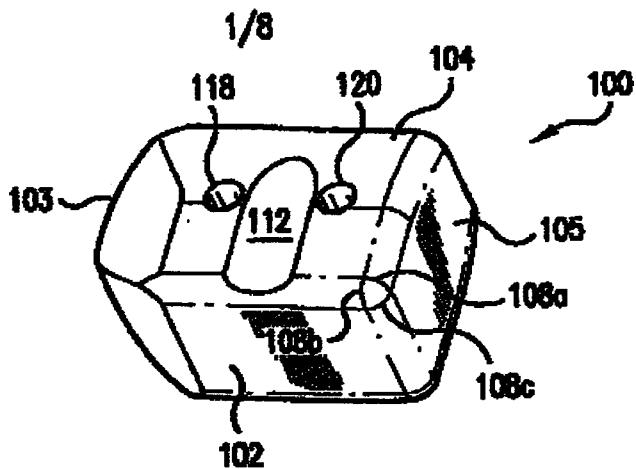


FIG. 1

512

51



7. 2/11

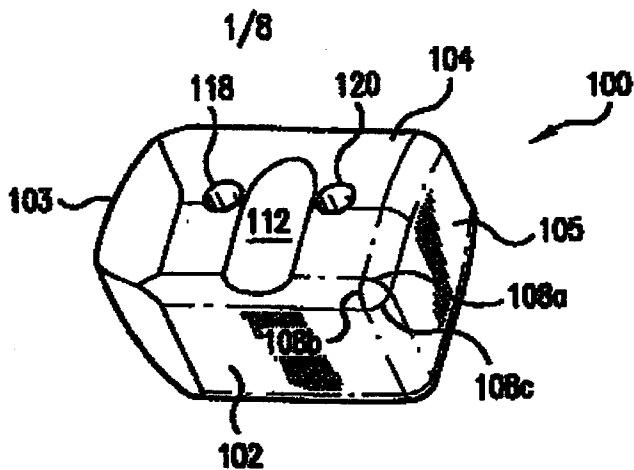


FIG. 1

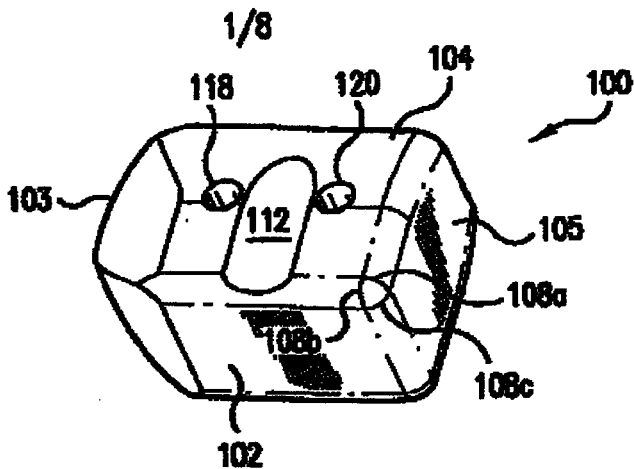


FIG. 1



No. 07-135709- -00000-0000

Fecha: 2007-12-24 12:36:12 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 73



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 24 DIC. 2007

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