

IQ.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

08-29201

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

PROTESIS DE BALON DE HIDROGEL PARA EL NUCLEO PULPOSO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

SYNTHES GmbH

DOMICILIO

OSERDORF, SUIZA

74. APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Nº. 08-029201- -00000-0000

Fecha: 2008-03-25 13:52:26 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 41

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

26 Marzo 2008

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **SYNTHES GmbH**

Dirección: Eimattstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Oberdorf, 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. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

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

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Michele S. Marcolongo; Anthony M. Lowman; Alastair J.T. Clemow; Michael F. Keane;
Edward Vresilovic

Dirección: 451 Sean Lane; 12 Waterford Way; 695 Lawrenceville Road; 250 Truman Way;
201 Kent Road

Nacionalidad o Domicilio: Aston, Pennsylvania; Wallingford, Pennsylvania; Princeton, New Jersey;
Downingtown, Pennsylvania; Ardmore, Pennsylvania - E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/033276

Fecha: Agosto 25, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/025164 A2

Fecha: Marzo 1, 2007

6

Título (54) PRÓTESIS DE BALÓN DE HIDROGEL PARA EL NÚCLEO PULPOSO

7

Clasificación Internacional (51)

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

Agosto 26, 2005

(31) Número de Solicitud

60/711,430

9

Comprobante de pago N°:

23766

Fecha:

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

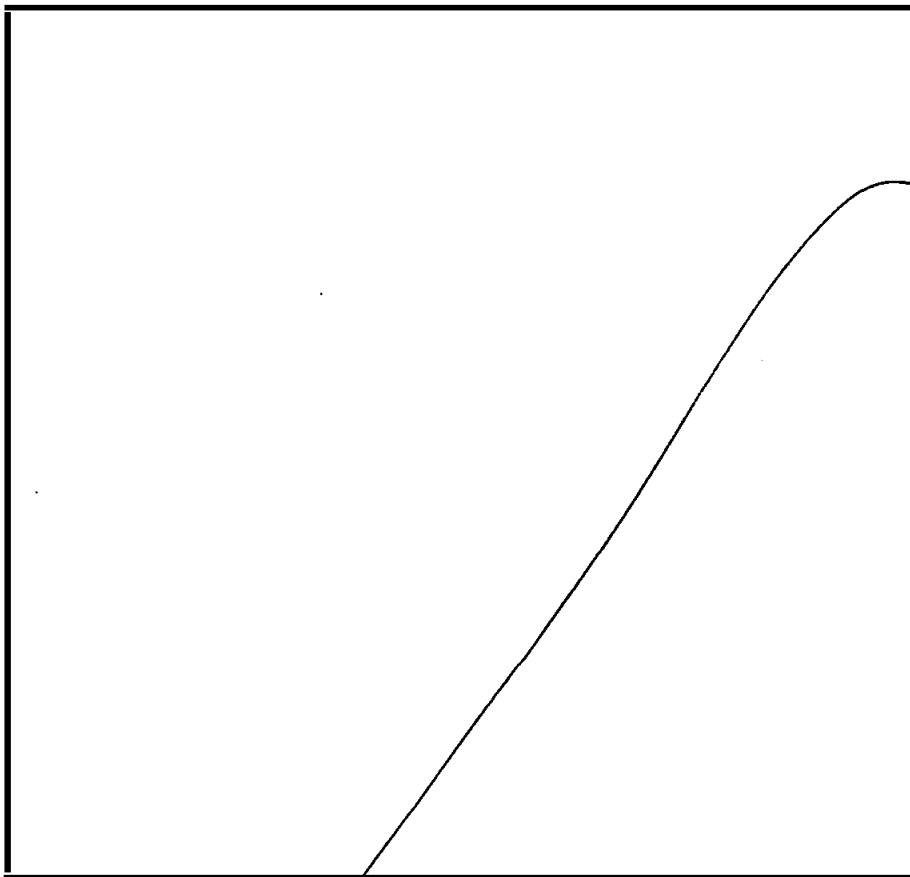
10,

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso **copias auténticas**
- ☐ 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 BogotáT.P.No. 2978
del C.S.J.

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 23,756
FECHA : MARZO 18 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-029201- -00000-0000

Fecha: 2008-03-25 13:52:26 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios. 41

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754307	2546441	18/03/2008	6,644,000.00
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754307	2546442	18/03/2008	569,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
	TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

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

.(21)	No. SOLICITUD		.(51)	INT.CL:
.(22)	FECHA DE PRESENTACION		.(71)	SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30)	PRIORIDAD			
.(31)	No. DE SOLICITUD	60/711,430	.(72)	INVENTOR(ES): Michele S. Marcolongo Anthony M. Lowman Alastair J.T. Clemow Michael F. Keane Edward Vresilovic
.(32)	FECHA DE PRESENTACION	Agosto 26, 2005		
.(33)	PAIS	E.U.A.	.(74)	APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU

.(54) TITULO: PRÓTESIS DE BALÓN DE HIDROGEL PARA EL NÚCLEO PULPOSO

.(57) RESUMEN

La presente invención se relaciona con métodos y aparato para reemplazar o complementar al núcleo pulposo natural del disco intervertebral y más específicamente con una prótesis de balón expandible o inflable hecha de un hidrogel para reemplazar o complementar al núcleo pulposo.

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**

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

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

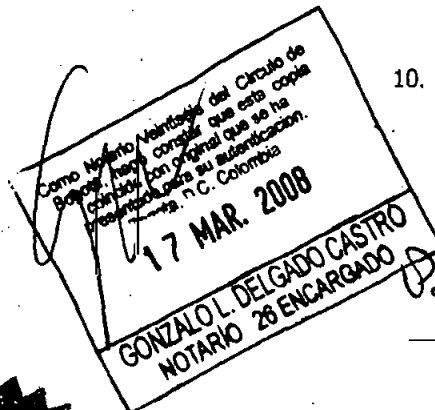
6. The 28th day of March, 2006

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



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) **SYNTHESE GmbH**(1) **SYNTHESE GmbH**

1 Applicant's name

domiciliado en (2) **Elmastrasse 3**
4436 Oberdorf, Suiza

domiciled in (2)
Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

2 Applicant's Address

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

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

3 Leave blank

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 ofi-
nas y autoridades Colombianas, administrati-
vas, judiciales o de policía, en primera o se-
gunda instancia, la obtención de Patentes de
Inención, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres Comer-
ciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, ex-
tensiones, renovaciones, cambios de nombre,
registro de licencias de explotación y registro
de licencias de uso referentes a tales actuacio-
nes, a cuyo efecto les faculta para dar ante
dichas autoridades todos los pasos necesari-
os al objeto indicando, elevar solicitudes, for-
mular descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, apelaciones y reclamos, solici-
tar la aplicación de medidas cautelares, acep-
tar en nuestro nombre y representación la Ces-
sion 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 requisi-
tos, desistir y tomar en fin todas las medidas
que creyeran conducentes al resguardo de
nuestros intereses y en caso de presentarse
oposiciones para que intervengan como de-
mandantes o como demandados, con todas
las demás facultades legales necesarias. Este
poder comprende además las facultades de
recibir, desistir, transigir, comprometer, susti-
tuir, revocar sustituciones, recibir notificaciones
y nombrar apoderados judiciales o extra-
judiciales.

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, adminis-
trative, judicial and police, in first or in second
instance, Privileged Patents of Invention, Re-
gistration of Trade Marks, of Models and In-
dustrial 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 neces-
sary steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions, cor-
rections, 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 per-
son, to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the docu-
ments and proceeds giving the respective ac-
quittance or receipt; to fulfill any other requi-
sites to desist and take in fact any other meas-
ures that may be deemed conducive to the sa-
feguard of our interests, and in case opposi-
tions are presented to intervene as complai-
nant and defendant, with all necessary legal
faculties. This power of attorney includes the
faculties to receive, desist, compromise, tran-
sact substitute it in all or in part, to revoke
substitutions, to receive notifications and to
appoint extra-judicial or judicial attorneys.

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature
must be attested by a No-
tary Public through the
NOTARIAL CERTIFICATE:
in the "(Individual)",
when the signer is a natu-
ral person; and in the
"(Corporations)", when is
a legal one. The Notary's
signature must then be le-
galized by a Colombian
Consular Officer.

La firma del solicitante
debe ser atestada por un
Notario Público por me-
dio de la DECLARACION
NOTARIAL: en la "(Indivi-
dual)", cuando el fir-
mante es una persona na-
tural; y en la de "(Soci-
dades)", cuando es una
persona jurídica. La firma
del Notario deberá ser le-
galizada por el Consulado
Colombiano.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

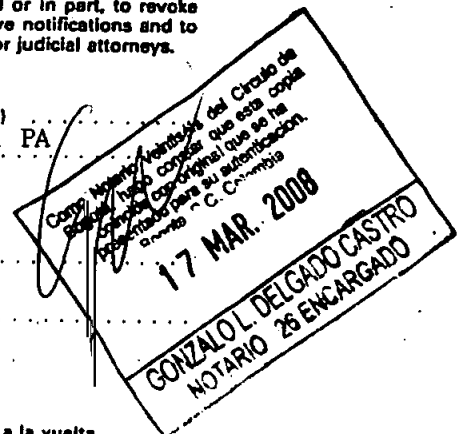
Given and signed in (4)
West Chester, PA

(5)

Robert Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

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 SYNTHES 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 SYNTHES 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 respetive documents to wich 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

4

HYDROGEL BALLOON PROSTHESIS FOR NUCLEUS PULPOSUS

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATION

[0001] This application claims priority under 35 U.S.C. § 119(e) to United States Provisional Application No. 60/711,430, filed August 26, 2005, which is incorporated by reference herein in its entirety.

1. FIELD OF THE INVENTION

[0002] The present invention relates to methods and apparatus for replacing or supplementing the natural nucleus pulposus of the intervertebral disc, and more particularly to an expandable or inflatable balloon prosthesis made from a hydrogel for replacing or supplementing the nucleus pulposus.

2. BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] Chronic back pain, typically lower back pain, caused by injury or age-related degeneration of an intervertebral disc is a condition experienced by many patients.

[0004] Current treatment options for lower back pain range from conservative bed rest to highly invasive surgical procedures, including spinal fusion, discectomy, and total disc replacement.

[0005] The human intervertebral disc is comprised of two major structures, an inner gelatinous structure (*i.e.*, the nucleus pulposus) and an outer tendinous structure (*i.e.*, the annulus fibrosus). Degeneration of the nucleus can lead to disc degradation and loss of function. Thus, another surgical option for the relief of lower back pain is replacement of the nucleus while leaving the annulus intact.

[0006] Replacement or supplementation of the nucleus pulposus, *e.g.*, by introducing a biocompatible material, which may be a liquid, a gel, or the like, can relieve pain, restore healthy physiologic function to the disc, and/or prevent additional wear on the annulus.

[0007] Accordingly, a need has continued to exist for a method and apparatus that make it possible to confine an injected or otherwise introduced material, *e.g.*, a gel or liquid, within the nucleus pulposus region of the intervertebral disk.

3. SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The invention of this application addresses the many problems relating to confinement of gels, liquids, or the like, introduced into the region of the nucleus pulposus.

[0009] According to the invention, a hollow expandable or inflatable vessel made from a hydrogel is inserted into the nucleus pulposus region of an intervertebral disk, optionally after a portion or the entirety of the natural nucleus pulposus has been removed, and the vessel is then expanded by introducing a gel, liquid, or the like, to provide an intradiscal structure that supplements or replaces the natural nucleus pulposus.

[0010] Accordingly, one aspect of the invention is to provide a structure for replacing or supplementing the natural nucleus pulposus of an intervertebral disc.

[0011] A further aspect is to provide a structure that can confine an injected liquid but which can also expand and deform to completely fill a cavity within an intervertebral disk.

[0012] A further aspect is to provide an expandable structure, such as a balloon, that is made of a biocompatible polymer.

[0013] A further aspect is to provide an expandable structure, such as a balloon, that is made of a hydrogel containing poly(vinyl alcohol) or a mixture of associating polymers containing poly(vinyl alcohol).

[0014] A further aspect is to provide an expandable structure, such as a balloon, that is made of a hydrogel containing poly(vinyl alcohol), or a mixture of associating polymers containing poly(vinyl alcohol), that can be formed by a process of dip-coating a mandrel.

[0015] A further aspect is to provide an expandable structure, such as a balloon, that is made of a hydrogel containing poly(vinyl alcohol) or a mixture of associating polymers containing poly(vinyl alcohol).

[0016] A further aspect is to provide a method for replacing or supplementing a nucleus pulposus of an intervertebral disk by inserting a flexible-walled container or balloon made from a hydrogel into the nucleus pulposus region of the intervertebral disk by a minimally invasive surgical procedure and subsequently expanding the container or balloon by introducing a material having properties appropriate for replacing or supplementing a natural nucleus pulposus.

10

[0017] Further aspects of the invention will be apparent from the description of the invention which follows.

4. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0018] Figure 1 shows an expandable hollow prosthesis of one embodiment of the invention.

[0019] Figure 2 shows a cross-section of the prosthesis of Figure 1 taken along the line 2-2 in Figure 1.

[0020] Figure 3 shows a plan view of another embodiment of the prosthesis of one embodiment of the invention wherein the expandable container is molded generally in the shape of a natural nucleus pulposus.

[0021] Figure 4 shows an elevation view of the prosthesis of Figure 3 in the direction indicated by the arrows 4-4 in Figure 3.

[0022] Figure 5 shows a cross-section of the prosthesis of Figures 3 and 4 taken along the line 5-5 in Figure 3.

[0023] Figure 6 shows a schematic cross-section of a spinal motion segment showing a tubular insertion instrument with a prosthesis of one embodiment of the invention in collapsed form mounted on a filling tube within the insertion tube.

[0024] Figure 7 shows the prosthesis in collapsed form inserted into the nucleus pulposus cavity of an intervertebral disk, optionally after removal of all or part of the natural nucleus pulposus.

[0025] Figure 8 shows the prosthesis being expanded within the intervertebral disk by insertion of a filler material through the filling tube.

[0026] Figure 9 shows the prosthesis fully expanded within the intervertebral disk and sealed.

5. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0027] As the intervertebral disc ages, the nucleus pulposus may experience certain pathological conditions. Normal aging causes the water content of the nucleus to decrease, resulting in a reduced ability to support the loads imposed on it and a reduction in the height of the intervertebral disc. As a result of degeneration of the annulus fibrosus, a portion of the nucleus may become herniated through cracks in the annulus and cause pain by impinging upon the spinal nerve roots. Accordingly, at least the herniated portion of the nucleus may be removed surgically to alleviate the pain. In

some conditions the entire nucleus pulposus may be surgically removed. Such surgery may be effective to relieve pain, but may leave the intervertebral disc without an adequately functioning nucleus pulposus, thus leaving the possibility of further degeneration of the intervertebral disc. Accordingly, it may be desirable to supplement a degenerated nucleus pulposus or to replace an excised portion or even the entire nucleus in order to restore at least some of the functionality provided by the intact, undegenerated nucleus pulposus.

[0028] According to one embodiment of the invention, a prosthesis for replacing or supplementing the nucleus pulposus of an intervertebral disk comprises an expandable balloon made from a hydrogel material, whereby the wall of the balloon is comprised of a hydrogel. In certain embodiments, the wall of the balloon may have a thickness from 0.01 to 2.00, more preferably, from 0.02 mm to 1.00 mm. In certain other embodiments, the balloon may have a tensile modulus of 0.02 MPa to 0.8 MPa at 30% strain. In certain other embodiments, the wall of the balloon may have a thickness from 0.01 to 2.00, more preferably, from 0.02 mm to 1.00 mm, and the balloon may have a tensile modulus of 0.02 MPa to 0.8 MPa at 30% strain. Preferably, the balloon is capable of having a volume expansion of 3 to 5 times the original volume before bursting.

[0029] The balloon is collapsible, *e.g.*, by folding, rolling, or the like, to a relatively small size preferably for insertion into the central cavity of the intervertebral disk through a minimally invasive opening, optionally after a portion or substantially all of the nucleus pulposus has been removed. To this end, the wall of the balloon is made as a flexible membrane having a thickness and strength sufficient to support the internal pressure exerted by a filling material. In use, the balloon prosthesis is collapsed to a relatively small volume and inserted into the central cavity of the intervertebral disc, *e.g.*, through a cannula inserted through the annulus fibrosus or through a channel made in the body of an adjacent vertebra. Thus, the balloon prosthesis is typically inserted by a conventional minimally invasive surgical technique.

[0030] Once the balloon has been implanted in the nucleus pulposus cavity, it is expanded by insertion of a relatively incompressible material into its interior in order to supplement or replace the nucleus pulposus. The balloon may deform as it is expanded to substantially completely fill the available volume within the space left by the degeneration and/or surgical removal of the body of the nucleus pulposus.

Alternatively, the balloon may be originally made in a shape to conform to a cavity left by such degeneration or surgical removal. The filling of the balloon is preferably

continued until it has substantially filled the available volume within the nucleus pulposus cavity and has been pressurized to substantially restore the natural pressure within the nucleus pulposus region of the intervertebral disk. Preferably the balloon is expanded within the nucleus pulposus region to the extent that the natural disk height for a given individual patient is restored.

[0031] The hydrogel material that forms the wall of the balloon prosthesis may include any biocompatible hydrogel that has sufficient strength to confine the filling material under pressures existing within the region of the nucleus pulposus. Suitable hydrogels may be selected from among the many known hydrogels, including those disclosed, *e.g.*, in U.S. Patent No. 5,047,055, to Bao *et al.*, the entire disclosure of which is incorporated herein by reference. A preferred material for forming the balloon prosthesis is a hydrogel based on poly(vinyl alcohol) (PVA) that can be formed by repeated freeze-thaw cycles of an aqueous solution of PVA as described, *e.g.*, in U.S. Patent Nos. 5,260,066 and 5,288,503, to Wood *et al.*, and U.S. Patent No. 5,981,826, to Ku *et al.*, the entire disclosures of which are incorporated herein by reference. Such materials, generally referred to as cryogels, are solid materials having elastomeric properties containing a large proportion, *e.g.*, over 80%, of water, which are produced when solutions of relatively high molecular weight PVA of a high degree of hydrolysis are subjected to repeated freeze-thaw cycles. Such cryogels are tough, elastomeric, resilient, substantially insoluble in water below about 50°C, and nontoxic. A particularly preferred material is a cryogel formed by repeated freeze-thaw cycles of an aqueous solution of a mixture of PVA with another associating polymer such as poly(vinyl pyrrolidone) (PVP). Accordingly, the preferred embodiments of the cryogel may comprise a blend of PVA and 0.1% to 50%, more preferably 1% to 5% of a second polymer, preferably PVP or copolymers of PVP and poly(methyl methacrylate), poly(acrylamide), poly(acrylic acid), poly(acrylonitrile), or poly(ethylene glycol). The polymer component of such hydrogels may comprise from about 0.5% by weight to about 25% by weight of PVP, the remainder being PVA. In preferred hydrogels of this type the polymer component may incorporate from about 0.5% to about 5% by weight of PVP, for example, about 2.5% of PVP, the remainder being PVA. Such hydrogels are disclosed in U.S. Patent Application No. 10/111,782, to Marcolongo *et al.* (European Patent No. EP 1 229 873), the entire disclosure of which is incorporated herein by reference.

13

[0032] The expandable balloon prosthesis may be made in any shape that is suitable for filling the cavity of the nucleus pulposus of an intervertebral disk. Figure 1 shows a prosthesis 100 having a generally ellipsoidal chamber 102 and a filling tube 104 through which the prosthesis is filled with a relatively incompressible material after implantation. Figure 2 shows a cross-section of the prosthesis of Figure 1 along the line 2-2 in Figure 1, showing the thin membrane wall 106 surrounding an interior volume 108. Such a prosthesis may be prepared from a hydrogel that has sufficient elasticity to allow the balloon to deform under the internal pressure of the filling material to substantially fill void space within the nucleus pulposus region of the intervertebral disc.

[0033] Figure 3 shows a plan view of another prosthesis 200 wherein the inflatable chamber 202 of the prosthesis 200 has been molded in the general shape of the natural nucleus pulposus. The prosthesis 200 is also provided with a filling tube 204. Figure 4 shows an elevational view of the prosthesis of Figure 3 in the direction indicated by the arrows 4-4 in Figure 3. Figure 5 shows a cross-sectional view of the prosthesis 200 of Figure 3 taken along the line 5-5 in Figure 3. Figure 5 shows the membrane wall 206 and internal volume 208 of the prosthesis.

[0034] The balloon prosthesis may be manufactured by any conventional process for forming a hollow container having a flexible membrane wall. The container may be formed by conventional methods for forming objects from synthetic polymers such as blow molding, injection molding, rotational molding, extrusion, and the like. The container may also be formed by adhesive assembly of thin, flexible sheets of a hydrogel. It is preferred to form the balloon by dip-coating a mandrel with a dispersion or solution of a polymer capable of forming a cryogel in a suitable liquid vehicle, *e.g.*, water, subsequently solidifying the coating on the mandrel by drying, chilling, or the like, and then subjecting the balloon to repeated freeze-thaw cycles to form a cryogel balloon. A particularly preferred method of forming the hydrogel balloon is by dip-coating a mandrel with an aqueous dispersion of a PVA or PVA-PVP blend followed by rapid chilling to a temperature that is effective to cause the coated layer to form a gel. Such a temperature will typically be below -20°C. Rapid chilling of the coating of polymer dispersion on the mandrel can be accomplished by dipping the coated mandrel into liquid nitrogen having a temperature of about -198.5°C (77.35 K). The hydrogel coating so formed may then be further processed by several cycles of freezing and thawing, as is conventional for such hydrogels. The balloon is then removed from the mandrel and is ready for use in the process of the invention.

14

[0035] The implantation and filling of a hydrogel balloon prosthesis is schematically illustrated in Figures 6-9. The figures illustrate schematically a superior or cranial view of a typical lumbar vertebra 300 with intervertebral disc 302 having an annulus fibrosus 304 and a central volume 306 representing a void space due to degeneration of the nucleus pulposus or removal thereof by a surgical procedure. An insertion cannula or trocar 308 is inserted through the annulus fibrosus 304 and into the central volume 306. A balloon prosthesis 100 is collapsed, as by folding or rolling, attached to a carrier tube 310, and introduced into the insertion tube 308. Figure 6 shows the balloon prosthesis 100 within the insertion tube 308, just before implantation. Figure 7 shows the initial stage of the implantation wherein the balloon prosthesis 100 has been positioned within the central volume 306 of the annulus fibrosus 304 by advancing the carrier tube 310 through the insertion tube 308. Figure 8 shows an intermediate stage in the implantation wherein the balloon prosthesis 100 has been partially inflated with material introduced through the carrier tube 310. Figure 9 shows the final stage of the implantation wherein the balloon prosthesis 100 has been completely inflated and substantially fills the central volume 306 of the annulus fibrosus 304. After the inflation of the balloon prosthesis 100 is complete, the fill tube is sealed by any conventional procedure, *e.g.*, by insertion of a plug, tying off, etc., the carrier tube 310 is detached and withdrawn, and the insertion tube is withdrawn from the annulus fibrosus.

[0036] The balloon prosthesis 100 may be inflated with any material that will remain confined by the hydrogel membrane of the balloon prosthesis and will provide mechanical properties similar to those of the natural nucleus pulposus. Thus, the balloon prosthesis may be filled with a curable material injected in a liquid or plastic state that will cure after injection to an elastic or viscoelastic material preferably having properties similar to those of the natural nucleus pulposus.

[0037] A preferred material for filling the balloon prosthesis of the invention is a hydrogel that can be injected in a liquid or soft injectable state and that will preferably provide the prosthesis with mechanical properties similar to those of the natural nucleus pulposus. A particularly preferred material is a thermogelling composition that can be injected in a liquid form at a temperature approximating room temperature and that will then become converted to a gel form when it is heated to normal body temperature. Such compositions are known, and include, for example, thermogelling hydrogel materials based on poly(N-isopropylacrylamide) (PNIPAAm) or a copolymer or blend of PNIPAAm, as disclosed in U.S. Published Patent Application No. 2004/0220296

(Application No. 10/837,082), by Lowman *et al.*, the entire disclosure of which is incorporated herein by reference. After the balloon prosthesis has been implanted, such a thermogelling composition may be injected into the balloon at a relatively low temperature at which it remains a flowable liquid, *e.g.*, about 20°C to about 27°C. After injection, the thermogelling hydrogel is warmed, typically merely by conduction of heat from its surroundings, to body temperature of about 37°C and forms a solid hydrogel. The solid hydrogel so formed will not flow out through the neck of the balloon; accordingly no special sealing of the input stem or neck of the balloon is needed in this embodiment.

[0038] Typical thermogelling hydrogels based on PNIPAAm are disclosed in U.S. Published Patent Application No. 2004/0220296, and include those prepared from blends of aqueous solutions of PNIPAAm with aqueous solutions of poly(vinyl alcohol) (PVA), and aqueous solutions of poly(ethylene glycols) (PEGs) of various molecular weights. Also disclosed are thermogelling hydrogels prepared from aqueous solutions of PNIPAAm-grafted PEG polymers and aqueous solutions of PEG-PNIPAAm-PEG triblock polymers. Such thermogelling hydrogels, and the like, are preferred materials for filling the balloon prosthesis.

[0039] Alternatively, the balloon prosthesis can be filled with a conventional biocompatible liquid. After the injection of such a liquid, the neck of the balloon is sealed by conventional procedures, *e.g.*, sealing with a plug, sealing with an adhesive, heat-sealing, stitching, or the like.

[0040] The balloon prosthesis may also be filled or packed with a solid hydrogel in the form of beads or a string that will serve to provide the prosthesis with the requisite mechanical properties. Depending on the cross-section of the inserted material, the neck or stem of the balloon may be sealed as indicated above. If the size, shape, stiffness, or other properties of the inserted solid hydrogel material are such that it will not be extruded through the neck of the balloon, special sealing of the stem need not be performed.

[0041] The invention having now been described in terms of certain preferred embodiments, it will be understood that modifications and changes can be made thereto without departing from the spirit and character thereof.

16

WHAT IS CLAIMED:

1. A prosthesis for replacing or supplementing a nucleus pulposus of an intervertebral disk, comprising an expandable container having flexible walls, said container being adapted to be inserted into the central cavity of the intervertebral disk through a narrow cannula, wherein said flexible walls are made from a material comprising a biocompatible hydrogel.
2. The prosthesis of claim 1, wherein said biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol).
3. The prosthesis of claim 1, wherein said biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol) and poly(vinyl pyrrolidone).
4. The prosthesis of claim 1, having a shape when expanded generally conforming to the shape of a natural nucleus pulposus.
5. The prosthesis of claim 1, wherein said flexible walls have a thickness from 0.02 mm to 1.00 mm.
6. A prosthesis for replacing or supplementing a nucleus pulposus of an intervertebral disk, comprising an expandable container having flexible walls, said container being adapted to be inserted into the central cavity of the intervertebral disk through a narrow cannula, wherein said flexible walls are made from a material comprising a first biocompatible hydrogel, said expandable container being filled with a biocompatible material selected from the group consisting of a biocompatible liquid, a biocompatible polymer, and a second biocompatible hydrogel.
7. The prosthesis of claim 6, wherein said first biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol).

8. The prosthesis of claim 6, wherein said first biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol) and poly(vinyl pyrrolidone).

9. The prosthesis of claim 6, having a shape when expanded generally conforming to the shape of a natural nucleus pulposus.

10. The prosthesis of claim 6, wherein said second biocompatible hydrogel is a thermogelling hydrogel.

11. The prosthesis of claim 10, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from a mixture of a first aqueous solution comprising poly(N-isopropylacrylamide) and a second aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol).

12. The prosthesis of claim 10, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from a mixture of a first aqueous solution comprising poly(N-isopropylacrylamide) and a second aqueous solution comprising poly(ethylene glycol).

13. The prosthesis of claim 10, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from an aqueous solution comprising a poly(N-isopropylacrylamide)-grafted poly(ethylene glycol) polymer.

14. The prosthesis of claim 10, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from an aqueous solution comprising a poly(ethylene glycol)-poly(N-isopropylacrylamide)-poly(ethylene glycol) triblock polymer.

15. The prosthesis of claim 6, wherein said flexible walls have a thickness from 0.02 mm to 1.00 mm.

16. A method of forming a container from a hydrogel, comprising the steps of:

- (i) dip-coating a mandrel with an aqueous solution of a hydrogel-forming polymer or a mixture of said hydrogel-forming polymer to form a coated solution,
- (ii) preparing the coated solution to form a gelled coating, and

8

- (iii) subjecting the coating to a series of freeze-thaw treatments.
17. The method of claim 16, wherein said preparing step is chilling.
18. The method of claim 16, wherein said freeze-thaw treatments are repeated.
19. The method of claim 16, wherein said hydrogel-forming polymer is poly(vinyl alcohol).
20. The method of claim 16, wherein said mixture of hydrogel-forming polymer is a mixture of poly(vinyl alcohol) and poly(vinyl pyrrolidone).
21. A method of replacing or supplementing a nucleus pulposus of an intervertebral disk, comprising the steps of:
- (i) inserting a flexible-walled container made from a first biocompatible hydrogel into the nucleus pulposus by a minimally invasive surgical procedure, and
 - (ii) subsequently introducing into said flexible-walled container a biocompatible material for replacing or supplementing the nucleus pulposus.
22. The method of claim 21, wherein said biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol).
23. The method of claim 21, wherein said biocompatible hydrogel is a cryogel formed from an aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol) and poly(vinyl pyrrolidone).
24. The method of claim 21, wherein said flexible-walled container has a shape when inflated generally conforming to the shape of a natural nucleus pulposus.
25. The method of claim 21, wherein said biocompatible material is selected from the group consisting of a biocompatible liquid, a biocompatible polymer, and a second biocompatible hydrogel.

26. The method of claim 25, wherein said second biocompatible hydrogel is a thermogelling hydrogel.

27. The method of claim 26, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from a mixture of a first aqueous solution comprising poly(N-isopropylacrylamide) and a second aqueous solution comprising poly(vinyl alcohol).

28. The method of claim 26, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from a mixture of a first aqueous solution comprising poly(N-isopropylacrylamide) and a second aqueous solution comprising poly(ethylene glycol).

29. The method of claim 26, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from an aqueous solution comprising a poly(N-isopropylacrylamide)-grafted poly(ethylene glycol) polymer.

30. The method of claim 26, wherein said thermogelling hydrogel is prepared from an aqueous solution comprising a poly(ethylene glycol)-poly(N-isopropylacrylamide)-poly(ethylene glycol) triblock polymer.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 001227/0932	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2006/033276	International filing date (day/month/year) 25/08/2006	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 26/08/2005
Applicant SYNTHES (U.S.A.)		

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

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

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

1. Basis of the report

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

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

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

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

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

4. With regard to the title,

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

5. With regard to the abstract,

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

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 1
☒ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Intel. application No
 PCT/US2006/033276

 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61L27/52 A61F2/44

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)

A61F A61L

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/033017 A1 (LOTZ JEFFREY C [US] ET AL) 13 February 2003 (2003-02-13) example 1 claims	1-30
X	WO 2004/052248 A (SDGI HOLDINGS INC [US]; TRIEU HAI H [US]) 24 June 2004 (2004-06-24) claims	1-15, 21-30
X	WO 2005/032358 A (ENDIUS INC [US]; DIPOTO GENE [US]; SHLUZAS ALAN [US]; ROSSIN VICTOR [U] 14 April 2005 (2005-04-14) claims	1-15, 21-30
X	WO 2004/028414 A (MEDICINELODGE INC [US]) 8 April 2004 (2004-04-08) claims	1-15, 21-30
	-/-	

☒ 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.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 October 2007

Date of mailing of the international search report

22/10/2007

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

Thornton, Steven

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. application No
PCT/US2006/033276

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/55053 A (RAYMEDICA INC [US]; RAY CHARLES D [US]; DICKHUDT EUGENE A [US]; ASSELL) 10 December 1998 (1998-12-10) claims	1-15, 21-30
X	WO 03/020169 A (SDGI HOLDINGS INC [US]) 13 March 2003 (2003-03-13) claims	1-15, 21-30
X	WO 02/085262 A (GALLEY GEOFFREY H [GB]; KNIGHT MARTIN [GB]) 31 October 2002 (2002-10-31) claims	1-15, 21-30
A	THOMAS J ET AL: "The effect of dehydration history on PVA/PVP hydrogels for nucleus pulposus replacement" JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH, WILEY, NEW YORK, NY, US, vol. 69, no. 2, 15 May 2004 (2004-05-15), pages 135-140, XP002352111 ISSN: 0021-9304 the whole document	1-30
P, X	WO 2005/113032 A (SYNTHES INC [US]; VRESILOVIC EDWARD [US]; KEANE MICHAEL F [US]; CLEMOW) 1 December 2005 (2005-12-01) example 1 claims	1-30
E	WO 2006/105190 A (SYNTHES INC [US]; VRESILOVIC EDWARD [US]; KEANE MICHAEL F [US]; SCHAEER) 5 October 2006 (2006-10-05) claims	1-15, 21-30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/033276

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003033017	A1	13-02-2003	US 2006293751 A1	28-12-2006
WO 2004052248	A	24-06-2004	AU 2003293455 A1	30-06-2004
			CA 2508435 A1	24-06-2004
			EP 1575458 A1	21-09-2005
			JP 2006508771 T	16-03-2006
			US 2004186471 A1	23-09-2004
WO 2005032358	A	14-04-2005	EP 1691668 A2	23-08-2006
WO 2004028414	A	08-04-2004	AU 2003254285 A1	19-04-2004
			EP 1549262 A1	06-07-2005
			US 2004059417 A1	25-03-2004
WO 9855053	A	10-12-1998	AU 743053 B2	17-01-2002
			AU 7725298 A	21-12-1998
			CA 2296483 A1	10-12-1998
			EP 0993282 A1	19-04-2000
			US 6022376 A	08-02-2000
			ZA 9804879 A	05-01-2000
WO 03020169	A	13-03-2003	AU 2002322717 A1	18-03-2003
WO 02085262	A	31-10-2002	NONE	
WO 2005113032	A	01-12-2005	AU 2005245017 A1	01-12-2005
			CA 2567707 A1	01-12-2005
			EP 1778309 A2	02-05-2007
			KR 20070061771 A	14-06-2007
			US 2006100304 A1	11-05-2006
WO 2006105190	A	05-10-2006	US 2006276802 A1	07-12-2006

24

PRÓTESIS DE BALÓN DE HIDROGEL PARA EL NÚCLEO PULPOSO

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA

[0001] La presente solicitud reivindica prioridad conforme a 35 U.S.C. § 119(e) sobre la Solicitud estadounidense provisional No. 60/711.430, presentada el 26 de agosto 2005, la cual se incorpora a la presente mediante referencia en su integridad.

1. CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se relaciona con métodos y aparato para reemplazar o complementar al núcleo pulposo natural del disco intervertebral y más específicamente con una prótesis de balón expandible o inflable hecha de un hidrogel para reemplazar o complementar al núcleo pulposo.

2, ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] El dolor crónico de la espalda, sobre todo el dolor lumbar, causado por lesión o degeneración relacionada con la edad de un disco intervertebral es un padecimiento que aqueja a un alto número de pacientes.

[0004] Las opciones actuales de tratamiento para el dolor lumbar van desde las conservadoras con reposo en cama hasta procedimientos quirúrgicos altamente invasivos, que incluyen fusión vertebral, discectomía y reemplazo total del disco.

[0005] El disco intervertebral humano está compuesto por dos estructuras principales, una estructura interna gelatinosa (es decir, el núcleo pulposo) y una estructura externa tendinosa (es decir, el anillo fibroso). La degeneración del núcleo puede llevar a la degradación y la pérdida de la función del disco. Por ello, otra opción quirúrgica para el alivio del dolor lumbar es el reemplazo del núcleo dejando el anillo intacto.

[0006] El reemplazo o complementación del núcleo pulposo, p.ej., mediante la introducción de un material biocompatible, que puede ser un líquido, un gel, o similares, pueden aliviar el dolor, restablecer la función fisiológica normal del disco, y prevenir el desgaste adicional del anillo.

25

[0007] Según esto, sigue existiendo la necesidad de contar con un método y un aparato que permitan confinar un material inyectado o introducido por otro método, p.ej., un gel o líquido, dentro de la región del núcleo pulposo del disco intervertebral.

3. RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] La invención de la presente solicitud pretende dar solución a los numerosos problemas relacionados con el confinamiento de geles, líquidos, o similares, introducidos en la región del núcleo pulposo.

[0009] Según la invención, un receptáculo hueco expandible o inflable hecho de un hidrogel se inserta en la región del núcleo pulposo de un disco intervertebral, opcionalmente después de que se ha extirpado una porción o todo el núcleo pulposo natural, y entonces se expande el receptáculo gracias a la introducción de un gel, líquido o similares, para proporcionar una estructura intradiscal que complementa o reemplaza al núcleo pulposo natural.

[0010] Según esto, un aspecto de la invención es proporcionar una estructura para reemplazar o complementar al núcleo pulposo natural de un disco intervertebral.

[0011] Otro aspecto es proporcionar una estructura que pueda confinar un líquido inyectado pero que también se pueda expandir y deformar hasta llenar por completo una cavidad dentro del disco intervertebral.

[0012] Otro aspecto adicional es proporcionar una estructura expandible, como un balón, que está hecho de un polímero biocompatible.

[0013] Otro aspecto adicional es proporcionar una estructura expandible, como un balón, que está hecho de un alcohol polivinílico que contiene un hidrogel o una mezcla de polímeros de asociación que contienen alcohol polivinílico.

[0014] Otro aspecto adicional es proporcionar una estructura expandible, como un balón, que está hecho de un alcohol polivinílico que contiene un hidrogel, o una mezcla de polímeros de asociación que contienen alcohol polivinílico, que se puede formar mediante un proceso de cobertura de un mandril por inmersión.

[0015] Otro aspecto adicional es proporcionar una estructura expandible, como un balón, que está hecho de un alcohol polivinílico que contiene un hidrogel o una mezcla de polímeros de asociación que contienen alcohol polivinílico.

26

[0016] Otro aspecto adicional es proporcionar un método para reemplazar o complementar un núcleo pulposo de un disco intervertebral insertando un recipiente de paredes flexibles o un balón hecho de un hidrogel dentro de la región del núcleo pulposo del disco intervertebral a través de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo y luego expandir el recipiente o balón introduciendo un material que tiene propiedades adecuadas para reemplazar o complementar un núcleo pulposo natural.

[0017] Otros aspectos de la invención serán aparentes a partir de la descripción de la invención que se presenta a continuación.

4. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0018] La Figura 1 muestra una prótesis hueca expandible de una versión de la invención.

[0019] La Figura 2 muestra un corte transversal de la prótesis de la Figura 1 tomado a lo largo de la línea 2-2 en la Figura 1.

[0020] La Figura 3 muestra una vista en plano de otra versión de la prótesis de una versión de la invención en donde el recipiente expandible se moldea generalmente en la forma de un núcleo pulposo natural.

[0021] La Figura 4 muestra una vista en elevación de la prótesis de la Figura 3 en la dirección indicada por las flechas 4-4 en la Figura 3.

[0022] La Figura 5 muestra un corte transversal de la prótesis de la Figuras 3 y 4 tomado a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 3.

[0023] La Figura 6 muestra un corte transversal esquemático de un segmento de movimiento vertebral que muestra un instrumento de inserción tubular con una prótesis de una versión de la invención en forma colapsada montado sobre un tubo de llenado dentro del tubo de inserción.

[0024] La Figura 7 muestra la prótesis en forma colapsada insertada dentro de la cavidad de un núcleo pulposo de un disco intervertebral, opcionalmente después de la extirpación de todo o parte del núcleo pulposo natural.

[0025] La Figura 8 muestra la prótesis en el proceso de ser expandida dentro del disco intervertebral mediante la inserción de un material de relleno a través del tubo de llenado.

[0026] La Figura 9 muestra la prótesis completamente expandida dentro del disco intervertebral y sellada.

29

5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0027] Conforme el disco intervertebral se envejece, el núcleo pulposo puede experimentar ciertos problemas patológicos. El envejecimiento normal hace que se reduzca el contenido de agua del núcleo, lo cual da lugar a una reducción de la capacidad de soportar las cargas que se le imponen y a una reducción de la altura del disco intervertebral. Como resultado de la degeneración el anillo fibroso, una porción del núcleo puede herniarse a través de grietas en el anillo y causar dolor al comprimir las raíces nerviosas. Por consiguiente, por lo menos la porción herniada del núcleo se puede extirpar quirúrgicamente para aliviar el dolor. En ciertas condiciones es posible extirpar quirúrgicamente todo el núcleo pulposo. Dicha cirugía puede aliviar efectivamente el dolor, pero puede dejar al disco intervertebral sin su núcleo pulposo adecuadamente funcional, lo cual comporta la posibilidad de que el disco intervertebral sufra una mayor degeneración. En estas circunstancias puede ser deseable complementar un núcleo pulposo degenerado o reemplazar una porción extirpada o incluso todo el núcleo con el fin de restablecer por lo menos parte de la funcionalidad que proporciona el núcleo pulposo intacto no degenerado.

[0028] De acuerdo con una versión de la invención, una prótesis para reemplazar o complementar el núcleo pulposo de un disco intervertebral comprende un balón expandible hecho de un material de hidrogel, en donde la pared del balón está compuesta por un hidrogel. En ciertas versiones, la pared del balón puede tener un grosor de 0,01 a 2,00, más preferible, de 0,02 mm a 1,00 mm. En otras versiones, el balón puede tener un módulo de elasticidad de 0,02 MPa a 0,8 MPa con un estiramiento de 30%. En otras versiones, la pared del balón puede tener un grosor de 0,01 a 2,00, más preferible, de 0,02 mm a 1,00 mm, y el balón puede tener un módulo de elasticidad de 0,02 MPa a 0,8 MPa con un estiramiento de 30%. De preferencia, el balón es capaz de tener una expansión de volumen de 3 a 5 veces el volumen original antes de estallar.

[0029] El balón es colapsable, p.ej., mediante plegamiento, enrollamiento o similares, hasta un tamaño relativamente pequeño de preferencia para insertarlo dentro de la cavidad central del disco intervertebral a través de un orificio mínimamente invasivo, opcionalmente después de que se ha extirpado una porción o sustancialmente todo el núcleo pulposo. Para este fin, la pared del balón está hecha como una membrana flexible que tiene un grosor y una resistencia suficientes para soportar la presión interna ejercida por un material



de relleno. En el uso, la prótesis de balón está colapsada hasta un volumen relativamente pequeño y se inserta dentro de la cavidad central del disco intervertebral, p.ej., a través de una cánula insertada a través del anillo fibroso o a través de un canal practicado en el cuerpo de una vértebra adyacente. De esta suerte, la prótesis de balón típicamente se inserta mediante una técnica quirúrgica mínimamente invasiva convencional.

[0030] Una vez que el balón ha sido implantado en la cavidad del núcleo pulposo, se expande en virtud de la inserción de un material relativamente incompresible dentro de su interior con el fin de complementar o reemplazar al núcleo pulposo. El balón se puede deformar conforme se va expandiendo para llenar de forma sustancialmente completa el volumen disponible dentro del espacio que ha dejado la degeneración o la extirpación quirúrgica del cuerpo del núcleo pulposo. Como alternativa, el balón puede estar hecho originalmente en una forma que se adapte a una cavidad dejada por dicha degeneración o extirpación quirúrgica. El llenado del balón de preferencia se continúa hasta cuando haya ocupado sustancialmente el volumen disponible dentro de la cavidad del núcleo pulposo y ha sido presurizado para restablecer en grado sustancial la presión natural dentro de la región del núcleo pulposo del disco intervertebral. De preferencia el balón se expande dentro de la región del núcleo pulposo hasta el punto en que se restablece la altura del disco natural para un paciente individual dado.

[0031] El material de hidrogel que forma la pared de la prótesis de balón puede incluir cualquier hidrogel biocompatible que tenga suficiente resistencia para confinar al material de relleno bajo las presiones que existen dentro de la región del núcleo pulposo. Los hidrogeles apropiados se pueden seleccionar de entre los muchos hidrogeles conocidos, incluidos aquellos revelados, p.ej., en la patente estadounidense No. 5.047.055, concedida a Bao et al., la revelación íntegra de la cual se incorpora a la presente mediante referencia. Un material preferido para formar la prótesis de balón es un hidrogel basado en alcohol polivinílico (PVA) que se puede formar mediante ciclos repetidos de congelación y descongelación de una solución acuosa de PVA como la descrita, p.ej., en las patentes estadounidenses Nos. 5.260.066 y 5.288.503, concedidas a Wood et al., y la patente estadounidense No. 5.981.826, a Ku et al., la revelación íntegra de las cuales se incorpora a la presente mediante referencia. Dichos materiales, que generalmente se conocen como criogeles, son materiales sólidos con propiedades elastoméricas que contienen una gran proporción, p.ej., más de

29

80%, de agua, y que se producen cuando se someten soluciones de PVA de peso molecular relativamente alto con alto grado de hidrólisis a ciclos repetidos de congelación-descongelación. Dichos criogeles son resistentes, elastomérico, recuperan su forma, sustancialmente insolubles en agua por debajo de cerca de 50°C, y atóxicos. Un material especialmente preferido es un criogel formado mediante ciclos repetidos de congelación-descongelación de una solución acuosa de una mezcla de PVA con otro polímero de asociación como polivinil pirrolidona (PVP). Por consiguiente, las versiones preferidas del criogel pueden comprender una mezcla de PVA de 0,1% a 50%, más preferible de 1% a 5% de un segundo polímero, de preferencia PVP o copolímeros de PVP y polimetilmetacrilato, poliacrilamida, ácido poliacrílico, poliacrilonitrilo o polietileno glicol. El componente polimérico de dichos hidrogeles puede comprender de cerca de 0,5% en peso hasta cerca de 25% en peso de PVP, y el resto es PVA. En hidrogeles preferidos de este tipo el componente polimérico puede incorporar de cerca de 0,5% hasta cerca de 5% en peso de PVP, por ejemplo, cerca de 2,5% de PVP, y el resto es PVA. Dichos hidrogeles se revelan en la solicitud de patente estadounidense No. 10/111.782, concedida a Marcolongo et al. (Patente europea No. EP 1 229 873), la revelación íntegra de la cual se incorpora a la presente mediante referencia.

[0032] La prótesis de balón expandible puede fabricarse en cualquier forma que sea adecuada para llenar la cavidad del núcleo pulposo de un disco intervertebral. La Figura 1 muestra una prótesis 100 que tiene una cámara generalmente elipsoidal 102 y un tubo de llenado 104 a través del cual se llena la prótesis con un material relativamente incompresible después de la implantación. La Figura 2 muestra un corte transversal de la prótesis de la Figura 1 a lo largo de la línea 2-2 en la Figura 1, que muestra la delgada pared membranosa 106 que rodea a un volumen interior 108. Dicha prótesis se puede preparar a partir de un hidrogel que tiene elasticidad suficiente para permitir que el balón se deforme bajo la presión interna del material de relleno hasta llenar sustancialmente el espacio vacío dentro de la región del núcleo pulposo del disco intervertebral.

[0033] La Figura 3 muestra una vista en plano de otra prótesis 200 en donde la cámara inflable 202 de la prótesis 200 ha sido moldeada en la forma general del núcleo pulposo natural. La prótesis 200 también está provista de un tubo de llenado 204. La Figura 4 muestra una vista en elevación de la prótesis de la Figura 3 en la dirección indicada por las flechas 4-4 en la Figura 3. La Figura 5



muestra una vista en corte transversal de la prótesis 200 de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 3. La Figura 5 muestra la pared membranosa 206 y el volumen interno 208 de la prótesis.

[0034] La prótesis de balón se puede fabricar mediante cualquier proceso convencional para formar un recipiente hueco que tiene una pared membranosa flexible. El recipiente puede formarse mediante métodos convencionales para formar objetos a partir de polímeros sintéticos como moldeo por soplado, moldeo por inyección, moldeo giratorio, extrusión y similares. El recipiente también se puede formar mediante ensamblaje adhesivo de láminas delgadas y flexibles de un hidrogel. Se prefiere formar el balón mediante la cobertura de un mandril por inmersión con una dispersión o solución de un polímero capaz de formar un criogel en un vehículo líquido idóneo, p.ej., agua, luego de lo cual se solidifica el recubrimiento sobre el mandril mediante secado, enfriamiento o similares, y luego se somete el balón a ciclos repetidos de congelación-descongelación para formar un balón de criogel. Un método especialmente preferido método de formar el balón de hidrogel es cubriendo por inmersión un mandril con una dispersión acuosa de un PVA o de una mezcla PVA-PVP seguida de un enfriamiento rápido a una temperatura eficaz para hacer que la capa de recubrimiento forme un gel. Dicha temperatura por lo general será menor de -20°C . El enfriamiento rápido del recubrimiento de dispersión de polímero sobre el mandril se puede lograr sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido que tiene una temperatura de cerca de $-198,5^{\circ}\text{C}$ (77,35 K). El recubrimiento de hidrogel así formado se puede someter a procesamiento ulterior mediante varios ciclos de congelación y descongelación, como es convencional para dichos hidrogeles. Entonces el balón se retira del mandril y está listo para usar en el proceso de la invención.

[0035] La implantación y el llenado de una prótesis de balón de hidrogel es se ilustra esquemáticamente en las Figuras 6-9. Las Figuras ilustran esquemáticamente una vista superior o craneal de una típica vértebra lumbar 300 con disco intervertebral 302 que tiene un anillo fibroso 304 y un volumen central 306 que representan un espacio vacío debido a la degeneración del núcleo pulposo o a la extirpación del mismo mediante un procedimiento quirúrgico. Una cánula o trocar de inserción 308 se inserta a través del anillo fibroso 304 y dentro del volumen central 306. Una prótesis de balón 100 colapsada, mediante plegamiento o enrollamiento, se conecta a un tubo de transporte 310, y se introduce dentro del tubo de inserción 308. La Figura 6

31

muestra la prótesis de balón 100 dentro del tubo de inserción 308, justo antes de la implantación. La Figura 7 muestra la etapa inicial de la implantación en donde la prótesis de balón 100 ha sido dispuesta dentro del volumen central 306 del anillo fibroso 304 haciendo avanzar el tubo de transporte 310 a través del tubo de inserción 308. La Figura 8 muestra una etapa intermedia en la implantación en donde la prótesis de balón 100 ha sido parcialmente inflada con material introducido a través del tubo de transporte 310, Figura 9 muestra la etapa final de la implantación en donde la prótesis de balón 100 ha sido completamente inflada y llena sustancialmente el volumen central 306 del anillo fibroso 304. Después de que la inflación de la prótesis de balón 100 está completa, el tubo de llenado se sella mediante cualquier procedimiento convencional, p.ej., por la inserción de un tapón, haciendo un nudo, etc. El tubo de transporte 310 se desprende y se retira y el tubo de inserción se extrae del anillo fibroso.

[0036] La prótesis de balón 100 se puede inflar con cualquier material que permanezca confinado por la membrana de hidrogel de la prótesis de balón y que tenga propiedades mecánicas similares a las del núcleo pulposo natural. Así pues, la prótesis de balón se puede llenar con un material curable inyectado en estado líquido o plástico que se cura después de la inyección a un material elástico o viscoelástico que de preferencia tiene propiedades similares a las del núcleo pulposo natural.

[0037] Un material preferido para llenar la prótesis de balón de la invención es un hidrogel que puede ser inyectado en estado líquido o inyectable blando y que de preferencia le confiere a la prótesis con propiedades mecánicas similar a las del núcleo pulposo natural. Un material especialmente preferido es una composición de termogelificación que se puede inyectar en forma líquida a una temperatura cercana a la temperatura ambiente y que luego se convierte en un gel cuando se calienta a la temperatura corporal normal. Tales composiciones son conocidas, e incluyen, por ejemplo, materiales de termogelificación de hidrogel basados en poli(N-isopropilacrilamida) (PNIPAAm) o un copolímero o mezcla de PNIPAAm, como la revelada en la solicitud publicada de patente estadounidense No. 2004/0220296 (Solicitud No. 10/837.082), de Lowman et al., la revelación íntegra de la cual se incorpora a la presente mediante referencia. Después de que la prótesis de balón ha sido implantada, dicha composición de termogelificación puede ser inyectada dentro del balón a una temperatura relativamente baja a la cual ella sigue siendo un líquido fluido, p.ej.,

32

cerca de 20°C hasta cerca de 27°C. Después de la inyección, el hidrogel de termogelificación se calienta, en general simplemente mediante la conducción de calor desde sus alrededores, a una temperatura corporal de cerca de 37°C y forma un hidrogel sólido. El hidrogel sólido así formado no se escapará por el cuello del balón; por consiguiente en esta versión no se necesita un sello especial en el tallo de ingreso o en el cuello del balón.

[0038] Los hidrogeles de termogelificación típicos basados en PNIPAAm se revelan en la solicitud publicada de patente estadounidense No. 2004/0220296, e incluyen aquellos que se han preparado a partir de mezclas de soluciones acuosas de PNIPAAm con soluciones acuosas de alcohol polivinílico (PVA), y soluciones acuosas de polietileno glicoles (PEG) de diversos pesos moleculares. También se revelan hidrogeles de termogelificación preparados a partir de soluciones acuosas de polímeros PEG injertados con PNIPAAm y soluciones acuosas de polímeros de PEG-PNIPAAm-bloque triple de PEG. Dichos hidrogeles de termogelificación, y otros similares, son materiales preferidos para llenar la prótesis de balón.

[0039] Como alternativa, la prótesis de balón se puede llenar con un líquido biocompatible convencional. Después de la inyección de dicho líquido, el cuello del balón se sella mediante procedimientos convencionales, p.ej., sellado con tapón, sellado con un adhesivo, sellado por calor, sutura o similares.

[0040] La prótesis de balón también se puede llenar o empacar con un hidrogel sólido en forma de cuentas o una cuerda que sirve para proporcionar a la prótesis las propiedades mecánicas requeridas. Dependiendo del corte transversal del material insertado, el cuello o gollete del balón se puede sellar como se indicó arriba. Si el tamaño, la forma, la rigidez u otras propiedades del material de hidrogel sólido insertado son tales que éste no se escapará por el cuello del balón, no es necesario realizar un sellado especial del gollete.

[0041] Habiendo descrito la invención en los términos de ciertas versiones preferidas, se entenderá que se le pueden hacer modificaciones y cambios sin que ello implique apartarse de su espíritu y carácter.

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Una prótesis para reemplazar o complementar un núcleo pulposo de un disco intervertebral, que comprende un recipiente expandible que tiene paredes flexibles, el cual recipiente está adaptado para ser insertado dentro de la cavidad central del disco intervertebral a través de una cánula estrecha, en donde las mencionadas paredes flexibles están hechas de un material que comprende un hidrogel biocompatible.
2. La prótesis de la reivindicación 1, en donde el mencionado hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico.
3. La prótesis de la reivindicación 1, en donde el mencionado hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico y polivinil pirrolidona.
4. La prótesis de la reivindicación 1, que tiene una forma que cuando se expande generalmente se adapta la forma de un núcleo pulposo natural.
5. La prótesis de la reivindicación 1, en donde las mencionadas paredes flexibles tienen un grosor de 0,02 mm a 1,00 mm.
6. Una prótesis para reemplazar o complementar un núcleo pulposo de un disco intervertebral, que comprende un recipiente expandible que tiene paredes flexibles, el cual recipiente está adaptado para ser insertado dentro de la cavidad central del disco intervertebral a través de una cánula estrecha, en donde las mencionadas paredes flexibles están hechas de un material que comprende un primer hidrogel biocompatible, el cual recipiente expandible está llenado con un material biocompatible seleccionado de entre el grupo compuesto por un líquido biocompatible, un polímero biocompatible, y un segundo hidrogel biocompatible.
7. La prótesis de la reivindicación 6, en donde el mencionado primer hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico.
8. La prótesis de la reivindicación 6, en donde el mencionado primer hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico y polivinil pirrolidona.
9. La prótesis de la reivindicación 6, que tiene una forma que cuando se expande generalmente se adapta a la forma de un núcleo pulposo natural.

34

10. La prótesis de la reivindicación 6, en donde el mencionado segundo hidrogel biocompatible es un hidrogel de termogelificación.
11. La prótesis de la reivindicación 10, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N- isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende alcohol polivinílico.
12. La prótesis de la reivindicación 10, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N- isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende polietileno glicol.
13. La prótesis de la reivindicación 10, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero de polietileno glicol injertado en poli(N-isopropilacrilamida).
14. La prótesis de la reivindicación 10, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero de tres bloques de polietileno glicol-poli(N-isopropilacrilamida).
15. La prótesis de la reivindicación 6, en donde las mencionadas paredes flexibles tienen un grosor de 0,02 a 1,00 mm.
16. Un método para formar a recipiente a partir de un hidrogel, que comprende las etapas de:
 - (i) cubrir un mandril por inmersión con una solución acuosa de un polímero formador de hidrogel o una mezcla del mencionado polímero formador de hidrogel para formar una solución de recubrimiento,
 - (ii) preparar la solución de recubrimiento para formar un recubrimiento gelificado, y
 - (iii) someter el recubrimiento a una serie de tratamientos de congelación-descongelación.
17. El método de la reivindicación 16, en donde la mencionada etapa de preparación es el enfriamiento.
18. El método de la reivindicación 16, en donde los mencionados tratamientos de congelación-descongelación se repiten.
19. El método de la reivindicación 16, en donde el mencionado polímero formador de hidrogel es alcohol polivinílico.

20. El método de la reivindicación 16, en donde la mencionada mezcla de polímero formador de hidrogel es una mezcla de alcohol polivinílico y polivinil pirrolidona.
21. Un método para reemplazar o complementar un núcleo pulposo de un disco intervertebral, que comprende las etapas de:
- (i) Insertar un recipiente de paredes flexibles hecho a partir de un primer hidrogel biocompatible dentro del núcleo pulposo a través de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, e
 - (ii) introducir a continuación dentro del mencionado recipiente de paredes flexibles un material biocompatible para reemplazar o complementar el núcleo pulposo.
22. El método de la reivindicación 21, en donde el mencionado hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico.
23. El método de la reivindicación 21, en donde el mencionado hidrogel biocompatible es un criogel formado a partir de una solución acuosa que comprende alcohol polivinílico y polivinil pirrolidona.
24. El método de la reivindicación 21, en donde el mencionado recipiente de paredes flexibles tiene una forma cuando se infla que generalmente se adapta a la forma de un núcleo pulposo natural.
25. El método de la reivindicación 21, en donde el mencionado material biocompatible se selecciona de entre el grupo compuesto por un líquido biocompatible, un polímero biocompatible y un segundo hidrogel biocompatible.
26. El método de la reivindicación 25, en donde el mencionado segundo hidrogel biocompatible es un hidrogel de termogelificación.
27. El método de la reivindicación 26, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N-isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende alcohol polivinílico.
28. El método de la reivindicación 26, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una mezcla de una primera solución acuosa que comprende poli(N-isopropilacrilamida) y una segunda solución acuosa que comprende polietileno glicol.

36

29. El método de la reivindicación 26, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero de polietileno glicol injertado en poli(N-isopropilacrilamida).
30. El método de la reivindicación 26, en donde el mencionado hidrogel de termogelificación se prepara a partir de una solución acuosa que comprende un polímero de tres bloques de polietileno glicol-poli(N-isopropilacrilamida).

27

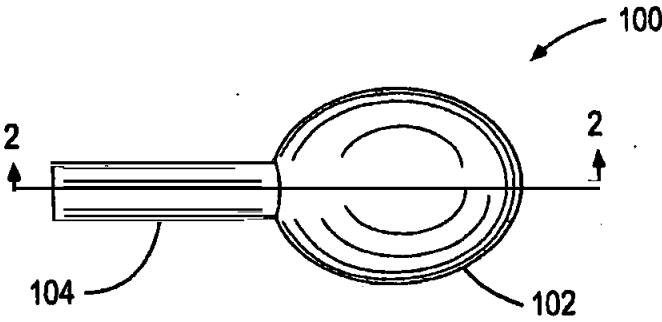


Fig. 1

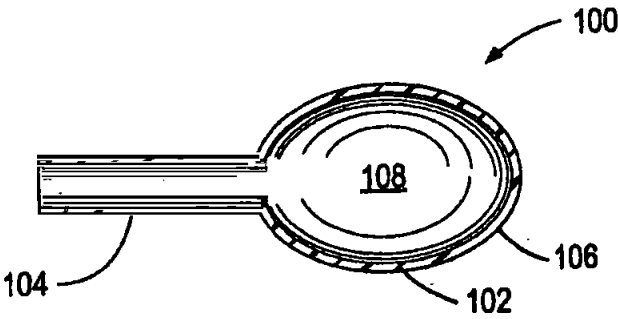


Fig. 2

38

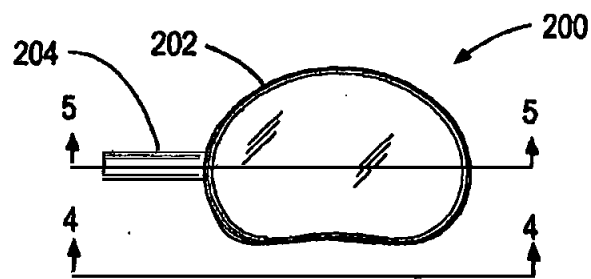


Fig. 3

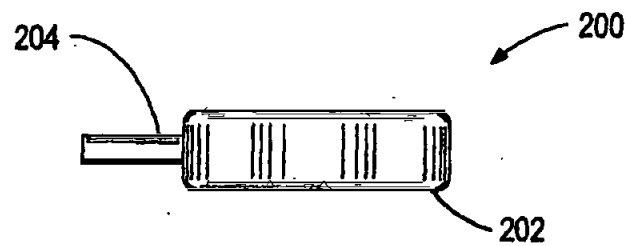


Fig. 4

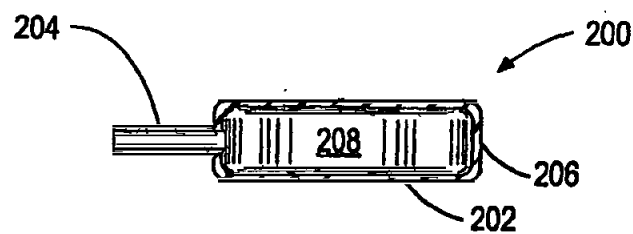
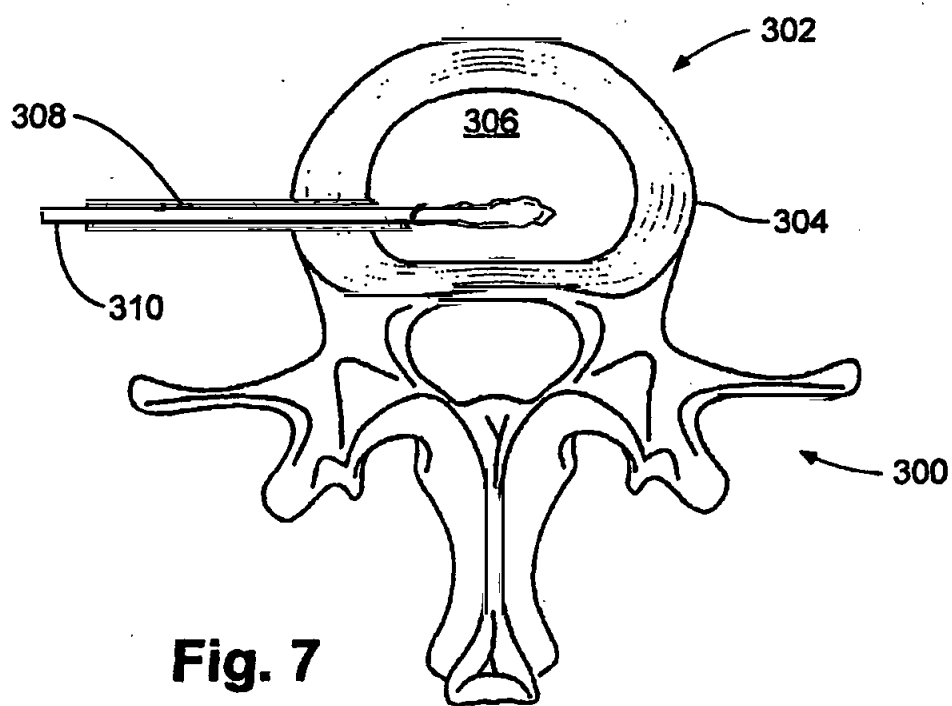
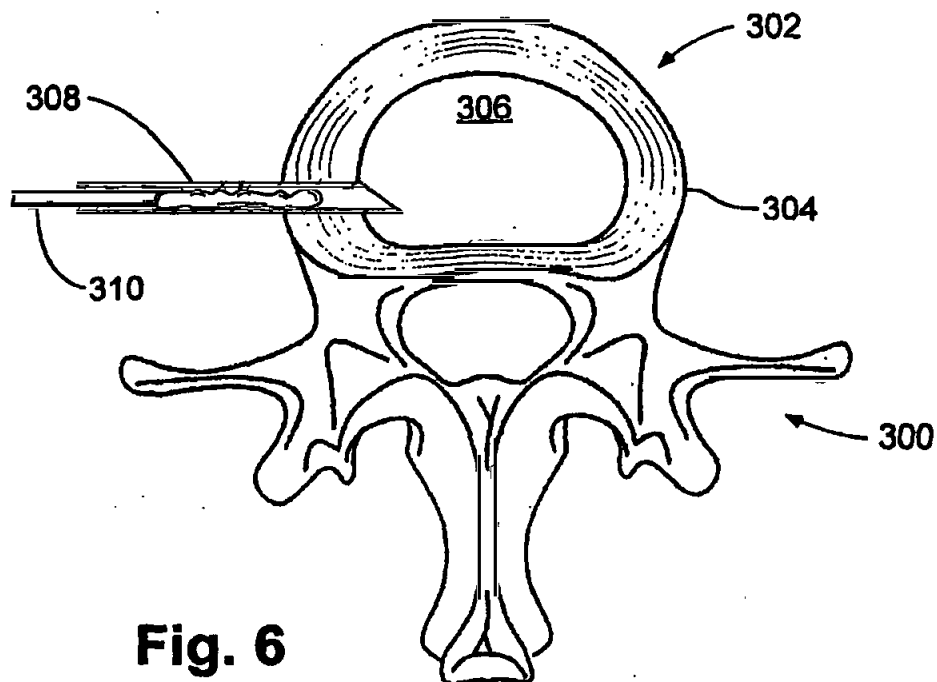
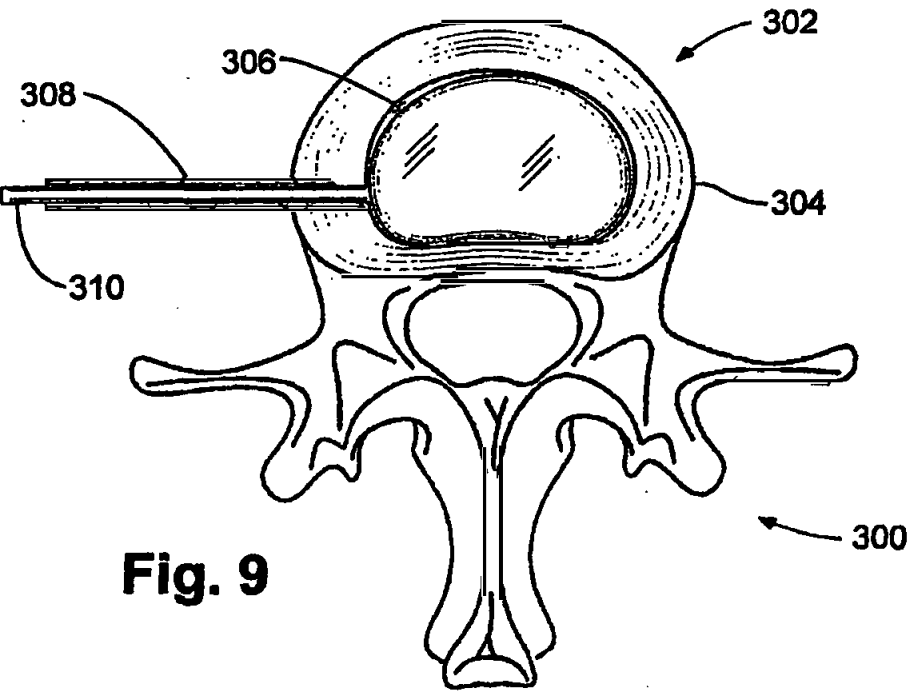
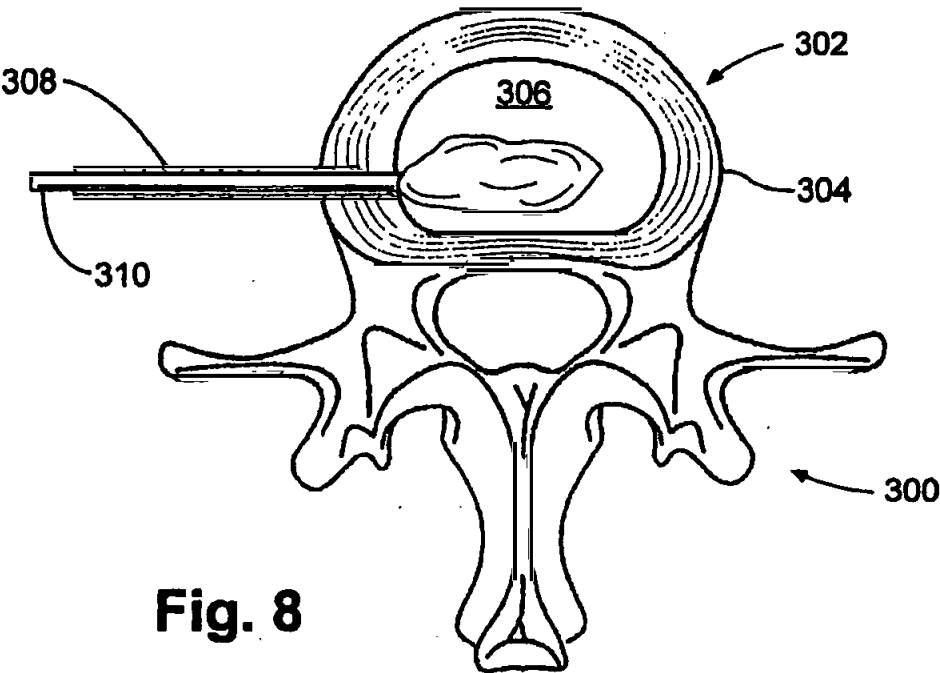


Fig. 5

39



40



Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA

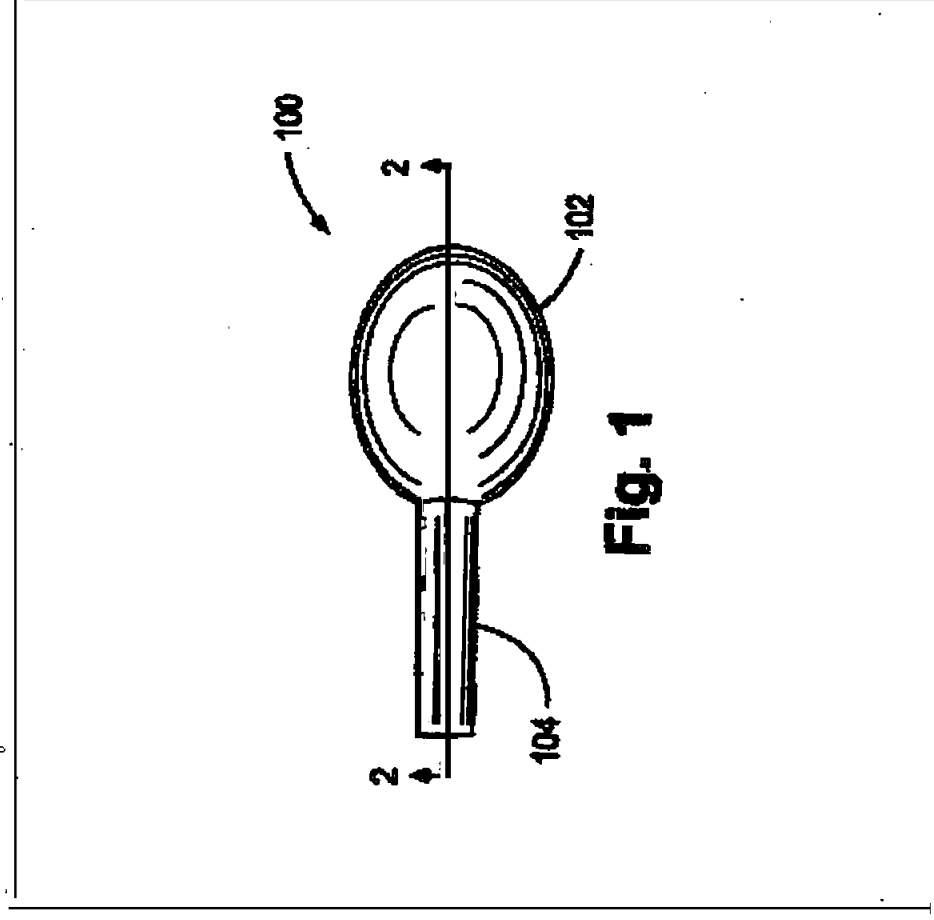


Fig. 1

41



No. 08-029201- -00000-0000

Fecha: 2008-03-25 13:52:26 Dep. 2020 NUECREACION
 Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONAL I
 Act. 411 PRESENTACION Folios: 41

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION

☒MODELO DE UTILIDAD ☐

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

COMPLETA ☒INCOMPLETA ☐DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐

Firma Responsable

Fecha _____

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

2

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHESE GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	8 29201
	Solicitud internacional	PCT/US2006/033276
	Fecha inicio fase nacional	26/03/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	7319

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

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

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

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

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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 06 JUN. 2008
jfernand

43