

Organización y
Digitalización CSA Ltda

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-675333

EXPEDIENTE No.

TÍTULO

SISTEMA REABSORBIBLE DE PLACA CERVICAL ANTERIOR CON MECANISMO DE

RETENCION DE TORNILLO

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61B 17/80; A61B 19/00;

A61B 17/70; A61B 17/86; A61B 17/00

SOLICITANTE

SYNTHES GMBH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-067533-00000-0000

Fecha: 2008-07-02 15:07:48 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 62

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

21 Julio 2008

SOLICITUD DE:

1



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: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número Cual _____

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 ☐

Número Cual _____

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

4

**INVENTOR(ES)
(72)**

Nombre: Paul Burns; David Koch; Christoph A. Roth

Dirección 1409 West Park Avenue; Zaelghagweg 44; 1109 Timberland Drive

Nacionalidad o Domicilio: Perkasio, Pennsylvania, E.U.A.; Diegten, Suiza; West Chester, Pennsylvania, E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/049106

Fecha: Diciembre 20, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/076050 A1

Fecha: Julio 5, 2007

6

Título (54) SISTEMA REABSORBIBLE DE PLACA CERVICAL ANTERIOR CON MECANISMO DE RETENCIÓN DE TORNILLO

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/80; A61B 19/00; A61B 17/70; A61B 17/86; A61B 17/00

8

Prioridad

Si



No



(33) País de origen

E.U.A.

(32) Fecha

Diciembre 21, 2005

(31) Número de Solicitud

60/753,372

9

Comprobante de pago N°:

52045

Fecha:

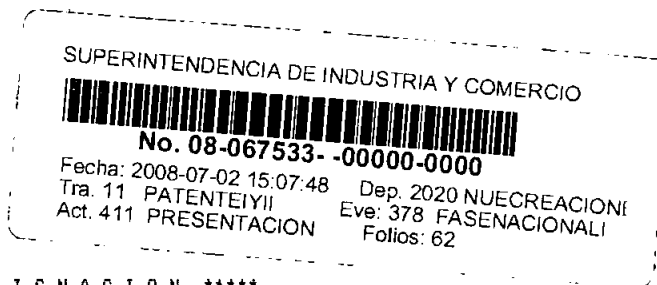
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 52,045
FECHA : JULIO 1 DE 2008



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	61633	01/07/2008	18,001,000.00
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	61644	01/07/2008	75,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: QUINIENTOS UN 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.

24 JUN 2008

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) **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 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 indicado, 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
creyeran 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.

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, quotes 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.

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.

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

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

24 JUN 2008

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
SYNTHESE 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
SYNTHESE 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 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

Legal 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.

24 JUN 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

X

RESORBABLE ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM WITH SCREW RETENTION MECHANISM

[0001] The present application claims priority to U.S. Provisional Application No. 60/753,372 filed on December 21, 2005, the entire contents of which is expressly incorporated herein by reference.

TECHNICAL FIELD

[0002] The present invention is directed to a bone stabilization or fixation assembly, particularly for use in the spine.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] Orthopedic fixation devices are frequently coupled to bone by the use of fasteners, such as screws or pins. For example, bone plates can be secured to bone with screws inserted through plate holes. In the past, many of the orthopedic devices were made primarily from metallic materials. The metallic devices have some advantages, such as the ability to sterilize and having the necessary strength for support and fixation. However, the metallic devices have their disadvantages, such that when the bone defect is repaired the device either remains in the body or is surgically removed.

[0004] More recently, improved materials, including non-metallic devices, have been used to treat bone defects. The non-metallic devices can remain in the body, or the device may be made of materials that are biodegradable over time. A disadvantage of these non-metallic devices is that they do not provide sufficient mechanical strength or holding force such that the fasteners may become dislodged or backout. Further, these devices may not be visible during imaging of a patient, such as in X-rays. The current state of the art for orthopedic devices, and in particular anterior cervical plating systems, is to retain the fastener within the plate thus preventing screw backout and subsequent esophagus irritation and/or Dysphagia. Current systems that employ such a mechanism typically are produced from metal (Ti or Ti Alloy).

SUMMARY OF THE INVENTION

[0005] It is an object of the stabilization or bone fixation assembly (fasteners and plates) preferably to be resorbable and employ a fastener retention mechanism. The bone stabilization or fixation assembly comprises a bone plate having an upper side and an underside and at least one fixation hole having a first diameter and the hole extending from the upper side to the underside. The bone plate adjacent the fixation hole has a first thickness. The bone stabilization assembly preferably further comprises at least one fastener having a head, a shaft, and a relief. The head preferably has a larger width

dimension than the shaft. The shaft may have threads having a pitch, a core diameter and an outer thread diameter. The relief has a length and a second diameter. The second diameter of the relief is preferably equal to or less than the core diameter of the shaft. The length of the relief may be greater than the first thickness of the bone plate. The first diameter of the fixation hole also may be smaller than the outer thread diameter but larger than the second diameter of the relief. The first diameter of the fixation hole may be greater than, equal to, or less than the core diameter of the shaft.

[0006] In one embodiment, the bone plate and fasteners preferably are composed of resorbable polymers and plastics, such as for example, 70/30 (L/DL) Polylactide. Other materials such as for example, magnesium alloys, titanium, and stainless steel are also contemplated.

[0007] Radiopaque marker beads preferably are inserted into recesses near or at the edges of the bone plate. The bone plate may include two, three or more pairs of fixation holes. Instead of grouping the fixation holes by pairs, single fixation holes may also be used. Other configurations of bone plate fixation holes, however, are contemplated. The diameter of the fixation holes at the upper side of the bone plate may be larger than at the lower or under side of the bone plate. The bone plate may include at least one slot for receiving a drill/screw guide, for graft visualization or both. The fasteners may include marker beads near proximal and distal ends of the shaft, and recesses may be formed in the fastener to accommodate insertion of the marker beads.

[0008] In another embodiment, a bone fixation assembly comprises a bone fixation device having at least one aperture configured to receive a bone fastener. The aperture may have a diameter that is smallest at an underside of the bone fixation device. The region of the bone plate adjacent the fixation hole has a first thickness. The bone fixation assembly also includes a bone fastener with threads receivable in the aperture in an installed position. The threads have a pitch and an outer thread diameter. The fastener may also include a relief portion with a first length and a first diameter. The first diameter of the relief portion preferably may not be greater than the smallest diameter of the aperture. The outer thread diameter may be greater than the smallest diameter of the aperture, and the length of the relief portion preferably may be longer than the first thickness.

[0009] A method of fixing a bone plate to a bone includes selecting the bone plate having an upper side, an underside, and at least four plate fixation holes extending from the upper side to the underside. The fixation holes have a diameter that is smallest at the underside of the bone plate. The region of the bone plate adjacent the fixation holes has a first thickness. The method further includes drilling and tapping the bone plate for inserting

9

at least two bone fasteners having a head and a shaft with threads into at least two of the plate fixation holes. The fasteners further include a relief portion having a first length and a first diameter. The method further includes verifying screw retention visually or by tactile feedback. The outer thread diameter may be greater than the smallest diameter of the fixation hole and the first diameter of the relief portion may not be greater than the smallest diameter of the fixation holes. The length of the relief portion may be greater than the first thickness such that when the at least two bone fasteners are fully seated in the bone plate, the fasteners disengage from the bone plate.

[0010] In a further embodiment, a bone fixation assembly comprises a bone fixation device having an aperture configured to receive a bone fastener and an aperture boundary surrounding the aperture. The assembly further includes a bone fastener receivable in the aperture in an installed position. The fastener may have a shaft portion, a head portion, and a retainer portion extending radially outward and configured to engage the bone fixation device at the boundary of the aperture to restrain withdrawal of the bone screw from the installed position.

[0011] In a further embodiment, the retainer portion of the fastener includes a flange that is resiliently deflectable radially inward upon moving axially through the aperture in the bone fixation device.

[0012] In a further embodiment, the retainer portion of the fastener includes circumferentially spaced sectors of the fastener that are resiliently deflectable radially inward upon moving into the aperture in the bone fixation device.

[0013] In another embodiment, the bone fastener includes a body portion defining a head and a threaded stem projecting axially from the head, and the retainer portion comprises a split ring mounted on the head.

[0014] In still another embodiment, the bone fastener is configured to be received in the aperture in an installed position. The head is configured to receive a driving tool, and the retainer structure is configured to deflect into installed engagement with the bone fixation device to block removal of the fastener from the aperture. The retainer structure is connected to at least one of the shaft and the head and movable toward and into the installed position as a unit that is separate from the bone fixation device.

[0015] The bone fixation assembly may have applications in the spine in the cervical and lumbar regions, including for example anterior cervical plating, and employ a retention mechanism. This retention mechanism has at least the advantage of providing for the following:

- [0026] Figure 9 is a cross-sectional view of the fastener of Figure 8,
[0027] Figure 10 is a cross-sectional view of the assembly depicted in Figure 1,
[0028] Figure 11 is a cross-sectional view of another embodiment of a bone fixation assembly,
[0029] Figure 12 is a perspective view of the assembly depicted in Figure 11,
[0030] Figure 13 is a perspective view of a third embodiment of the bone fixation assembly,
[0031] Figure 14 is a cross-sectional perspective view of the embodiment depicted in Fig. 13,
[0032] Figure 15 is a side cut-out view of a fourth embodiment of the bone fixation assembly, and
[0033] Figure 16 is a perspective view of the assembly depicted in Figure 15.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[0034] A preferred embodiment of a bone plate assembly 100 (also referred to as a bone fixation assembly or bone stabilization assembly) is depicted in Figure 1, and includes a bone plate 110 and fasteners 120. The bone plate assembly is preferably for use in the human spine, preferably in the cervical and/or lumbar regions. The bone plate assembly may be attached, for example, to two or more adjoining vertebrae and functions to prevent graft extrusion/expulsion. With proper strength of the bone plate, the bone plate assembly may also provide stability for alignment and maintaining adjacent vertebrae in a predetermined spatial relationship to each other. The bone plate assembly may be used for other regions other than the spine, such as for example, long bones.

[0035] Bone plate 110 (Figs. 2-6) includes an upper side 114 (Fig. 3) and an underside or lower side 115 (Fig. 4) with fixation holes extending from the upper side 114 to the underside 115. The underside 115 may be curved transverse to the central longitudinal axis 110a. The upper side 114 may also be curved (Fig. 5). Bone plate 110 represents a one level implant for attaching to two adjacent vertebrae and may have an overall length L1 of between about 18.0 mm and about 36.0 mm, a width W1 of between about 6 mm and about 20 mm, preferably about 15 mm, and a midline thickness between about 1 mm and about 6 mm, preferably about 2.0 mm. Various size plates could be offered where the lengths can increase in 2 mm increments. Other incremental sizes are contemplated. Likewise the width and thickness may change as the length increases. Bone plate 110' (Fig. 7) represents a two level implant for attaching to three adjacent vertebrae and may have an overall length L3 of between about 36.00 mm and about 56.00 mm, a width W2 of between about 6 mm and about 20 mm, preferably about 15 mm, and a

12 ✓

thickness T of between about 1 mm and about 6 mm, preferably about 2.0 mm. The dimensions of the bone plate 110, 110' are not limited by the values noted, and may be dependent upon the anatomical characteristics of the patient. Other sizes and levels of implants are also contemplated. The bone plate 110 preferably may be composed of a resorbable material or resorbable plastic, such as for example 70/30 (L/DL) Polylactide. Other polymers and plastics, as well as resorbable metals such as magnesium alloys, and metals such as titanium, stainless steel, etc. are also contemplated for the bone plate. It is also contemplated that the bone plate 110, 110' may be made of a metal with resorbable, molded inserts about the diameter of the fixation holes. This may permit drilling and tapping of the resorbable inserts, in situ or during the surgical procedure.

[0036] The bone plate 110 may include two or more pairs of fixation holes, first pair of fixation holes 111, and second pair of fixation holes 112. The fixation holes 111, 112 may be circular in shape and extend from the upper side 114 to the underside 115. The fixation hole opening 117 on the upper side 114 is concave in shape (Fig. 6) and has a diameter d (Fig. 3) which is greater than a minimum diameter d1 of the fixation hole opening (minimum diameter hole) 116 on the underside 115 of the plate 110. The minimum diameter d1 preferably is between about 1.0 mm and about 6.0 mm, and more preferably about 2.9 mm. The minimum diameter hole 116 may or may not be centered in the concave portion 117. The distance L2 between the minimum diameter holes 116 of the fixation holes 111, 112 along the central longitudinal axis 110a for a one level implant is between about 11.5 mm and about 25.5 mm depending on the overall length L1 of the implant. For a two level implant, such as depicted in Fig. 7, the distance L4 between the outer most minimum diameter holes 116 of the fixation holes 111, 112 along the central longitudinal axis 110a is between about 25.70 mm and about 45.70 mm depending on the overall length L3 of the implant. The thickness T1 of the bone plate 110 near or adjacent the minimum diameter hole 116 is preferably about 1 mm depending on the thickness T of the bone plate 110. However, because the bone plate 110 may drilled and/or tapped to create the final fixation holes 111, 112, the thickness T1 may be any dimension and preferably permits the fastener 120 to disengage with the bone plate 110 when the fastener is fully inserted through the bone plate 110. It is also contemplated that the bone plate may be only tapped with a self-drilling tap. Further details regarding the relationship between the bone plate, fixation holes, and the fasteners will be described later. Although the fixation plate 110 is provided with two pairs of fixation holes 111, 112, more than two pairs of fixations holes may be provided (Fig. 7), for example, so that the plate 110 may span a

greater length and thus be fastened to multiple locations along the spine. Alternatively, single holes may be provided as opposed to pairs of fixation holes.

[0037] At least one slot 113 may be aligned along central longitudinal axis 110a for receiving a drill/screw guide, for graft visualization or for both. Preferably, slot 113 does not receive any fasteners. In alternative embodiments, more than one slot may be provided (as shown), and the slot or slots may be disposed transverse to the central longitudinal axis 110a. Preferably, slot 113 includes straight portions 113a and semicircular portions 113b, although other shapes for slot 113 are contemplated. Additional plate holes 140 may be located at the ends 118, 119 of the plate along the central longitudinal axis 110a for visualization and/or receiving instruments.

[0038] The under side 115 of the bone plate 110 may include recesses 141 near or at the corners of the bone plate 110. The recesses are dimensioned to allow for marker beads 130 to be inserted (Fig. 5), and may have a depth preferably of 1.1 mm depending on the thickness of the bone plate 110. The marker beads 130 preferably do not extend beyond the opening of the recesses 141. These marker beads 130 are radiopaque and allow identifying the corners of the plate during imaging. The marker beads 130 may be composed of tantalum, however other materials are contemplated. The recesses and markers may be provided at alternative or additional locations.

[0039] The fasteners 120 (Figs. 8 and 9) have a distal end 120a, a proximal end 120b, and a longitudinal axis 120c. The fasteners preferably have a head 121 at the proximal end 120b, a shaft 122 with threads 123, and a relief region 126 adjacent the head 121. The relief region 126 may be substantially smooth and devoid of threads and preferably permits the fastener 120 to disengage from the plate when the fasteners 120 are fully seated through the bone plate, thereby minimizing the load on the fastener/plate interface and subsequently the plate. This has the advantage of minimizing post operative failure of the implant due to the load on the plate. Furthermore, disengagement of the fasteners from the plate 110 may allow the fasteners to toggle post operatively, thereby allowing the vertebral bodies to settle and maintain a compressive load on the graft for accelerated bone growth and better fusion.

[0040] The fastener 120 may have an overall length L5 of between about 8 mm and about 40 mm. The head 121 preferably has a larger diameter than the core diameter d2 of the shaft. The core diameter of the shaft d2 may be between about 1.0 mm and about 5.0 mm, preferably about 2.8 mm. The threads 123 have a pitch (i.e., the distance between respective threads) P of between about 0.5 mm and about 2.5 mm, preferably about 1.5 mm, and an outer thread diameter d3 of between about 2 mm and about 6 mm, and preferably

14

about 4.0 mm. The relief diameter d_4 is independent of the core diameter d_2 and thus may be greater than, but preferably is equal to, or smaller than the core diameter d_2 . The relief diameter d_4 may be between about 1.0 mm and about 5.0 mm, and preferably is about 2.8 mm. Further, the relief region 126 has a length L_6 of between about 0.2 mm and about 3.0 mm, and preferably about 0.8 mm. The dimensions of the fasteners 120 are not limited by the values noted. Other sizes are also contemplated. The fasteners 120 may be composed of a resorbable material or resorbable plastic, such as for example 70/30 (L/DL) Polylactide. Other polymers and plastics, as well as resorbable metals such as for example magnesium alloys and metals such as for example titanium, stainless steel, etc. are also contemplated for the fasteners.

[0041] The head 121 of fastener 120 is configured to have a tool-engaging structure 124 for receiving a driving tool (not shown). The tool-engaging structure 124 may be compatible for receipt of a Phillips-type driving tool. The specific tool-engaging structure is not critical; accordingly it is within the scope of the embodiment to include fasteners having various tool-engaging structures associated with the head 121. In addition, the head 121 may include a recess 125 along the longitudinal axis 120c and into the shaft 122 that is dimensioned to allow for a radiopaque marker bead 130 (Fig. 10) to be inserted. The distal end 120a of the fastener 120 may also include a recess 125 dimensioned to allow for a radiopaque marker bead 130 (Fig. 10) to be inserted. The size of the recess 125 at both the distal and proximal ends may vary, but is preferably about 0.9 mm.

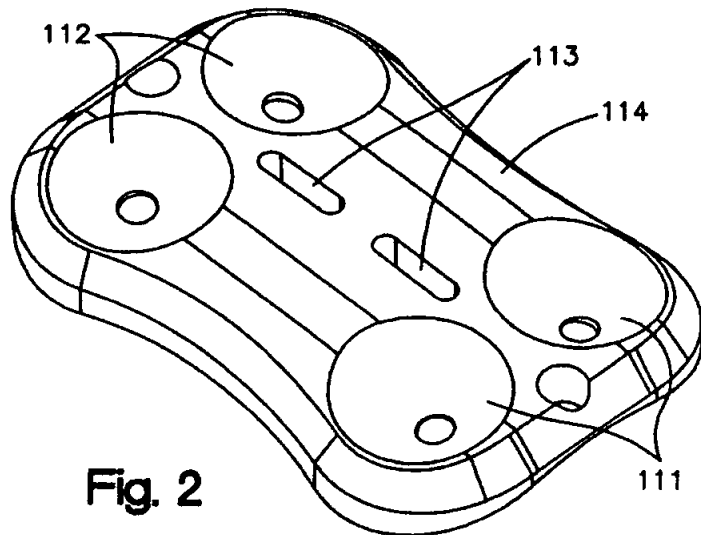
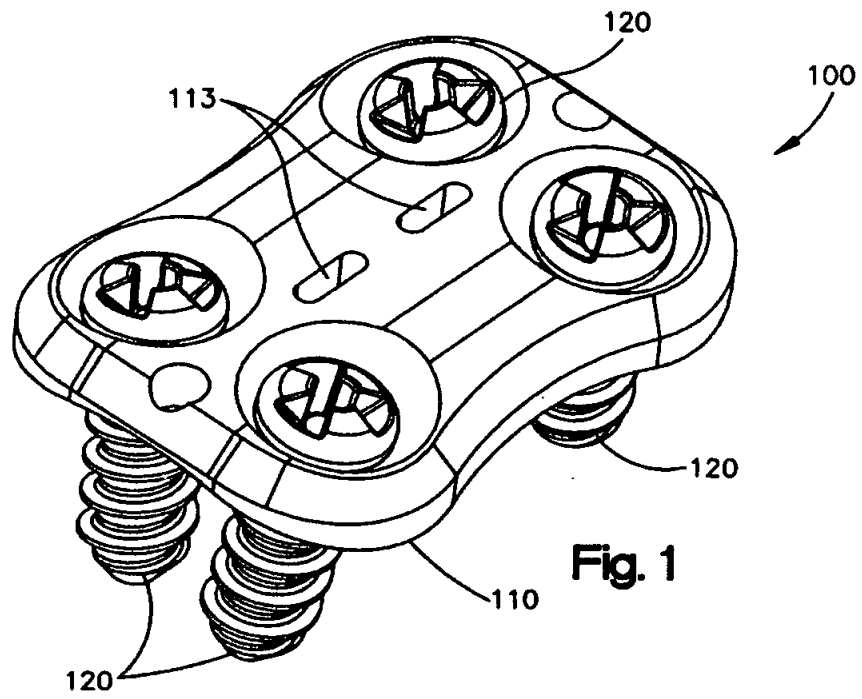
[0042] In one embodiment, the fastener 120 may be prevented from backing out axially by interference between the bone plate 110 and the faster threads 123 due to a relationship between the bone plate 110 and the fasteners 120, as shown in Fig. 10. If a fastener 120 tries to back out through linear translation, the threads 123, having an outer thread diameter d_3 , are blocked by the bone plate, having a minimum diameter d_1 in the area of the fixation holes, because the outer thread diameter d_3 is larger than the minimum diameter d_1 of the fixation holes 111, 112. The fastener 120, however, can be inserted or threaded through the fixation holes 111, 112 because diameter d_1 is approximately equal to or greater than the core diameter d_2 of the shaft 122. It is also contemplated that a fastener having a core diameter d_2 larger than the minimum diameter d_1 of the fixation holes 111, 112 may be used. In such an embodiment, the relief diameter d_4 may be smaller than the core diameter d_2 and smaller than the minimum diameter d_1 of the fixation holes 111, 112 to allow the plate 110 and fastener 120 to disengage from one another. For example, there may exist a 0.3 mm interference between the core diameter d_2 and the minimum diameter d_1 ($d_2 > d_1$), such that as the fastener is threaded/pushed through the fixation hole, the

22

ABSTRACT OF THE DISCLOSURE

A bone stabilization or fixation assembly may include a bone plate having an upper side and an underside and at least one fixation hole having a first diameter and the hole extending from the upper side to the underside. The area of the bone plate adjacent the fixation hole has a first thickness. The bone stabilization assembly further includes at least one fastener having a head, a shaft, and a relief. The head has a larger dimension than the shaft. The shaft may have threads having a pitch, a core diameter and an outer thread diameter. The relief has a length and a second diameter. The first diameter of the fixation hole may be smaller than the outer thread diameter but larger than the second diameter of the relief. Also, the length of the relief may be greater than the first thickness of the bone plate. The first diameter may be greater than, equal to, or less than the core diameter of the shaft.

23



24

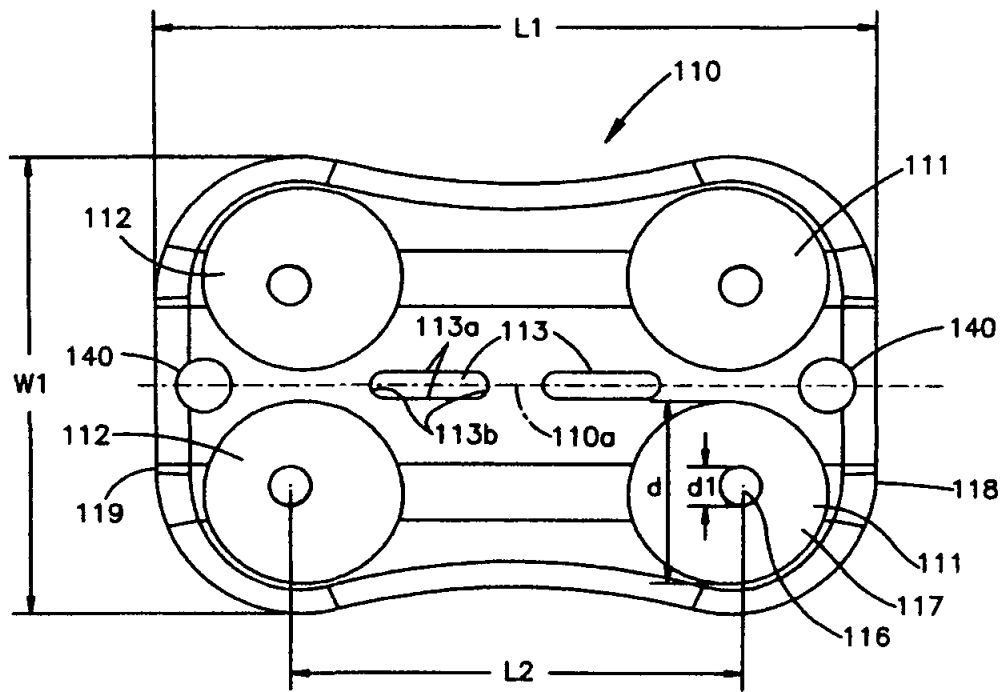


Fig. 3

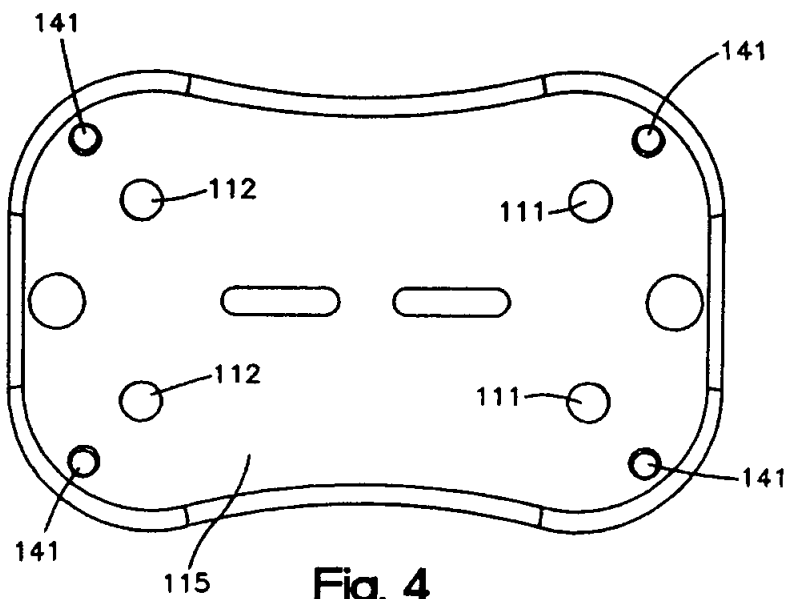


Fig. 4

25

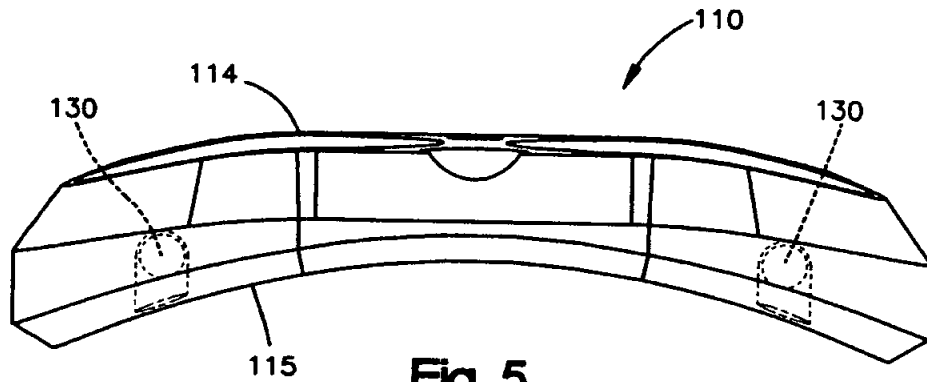


Fig. 5

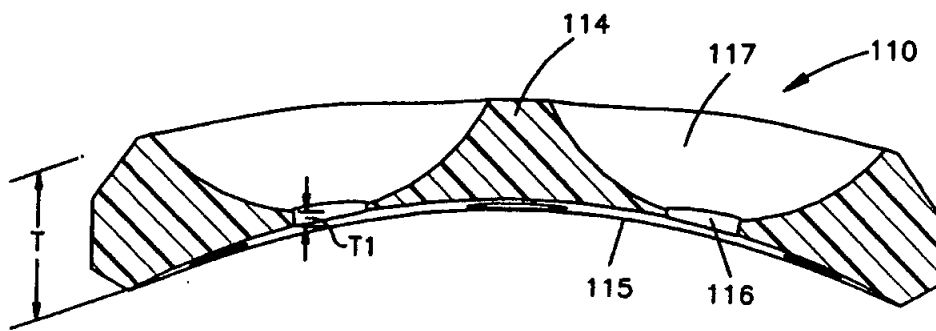


Fig. 6

2C

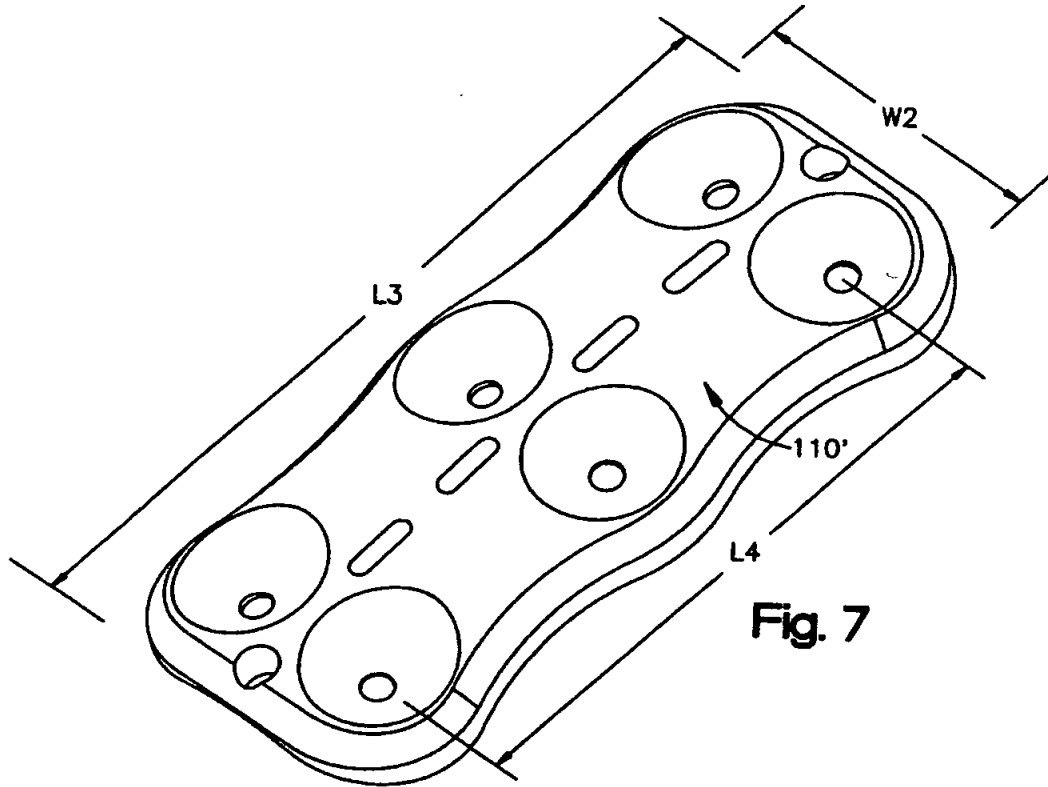


Fig. 7

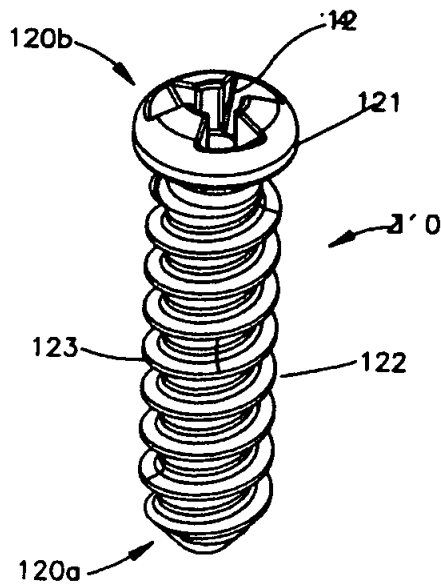


Fig. 8

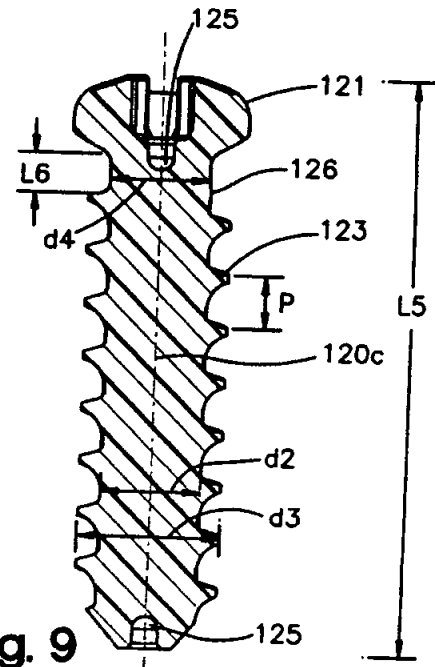


Fig. 9

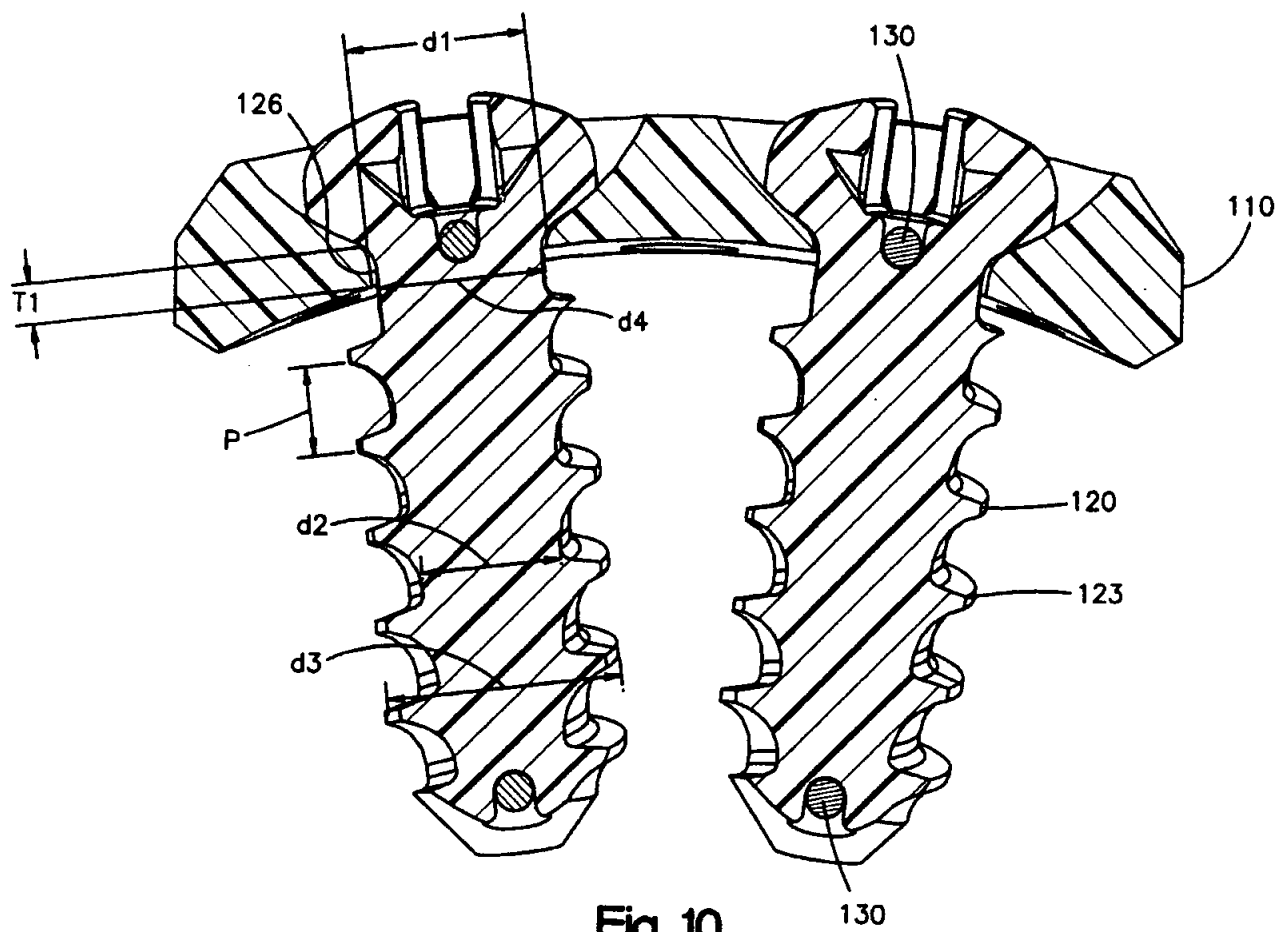
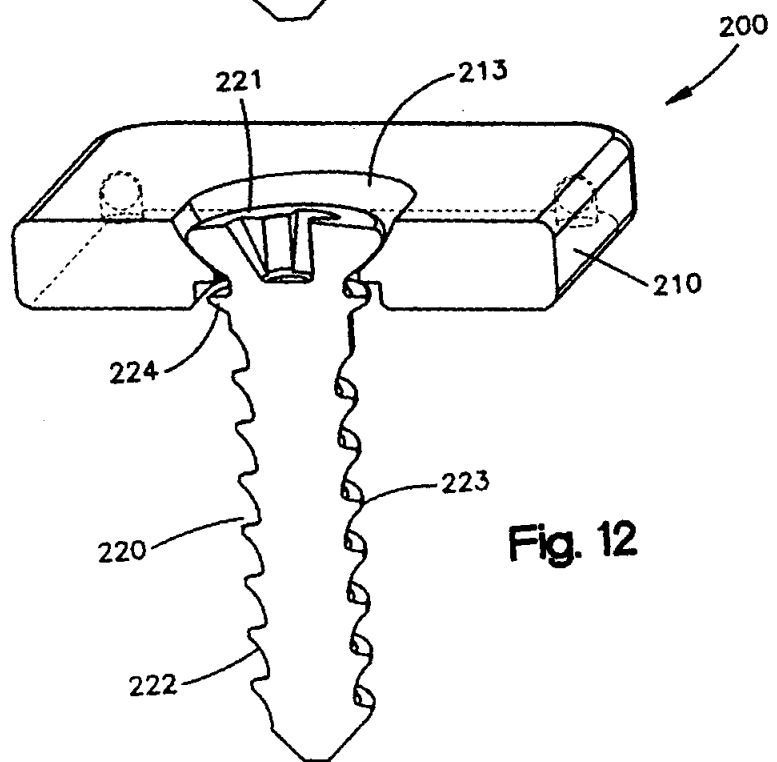
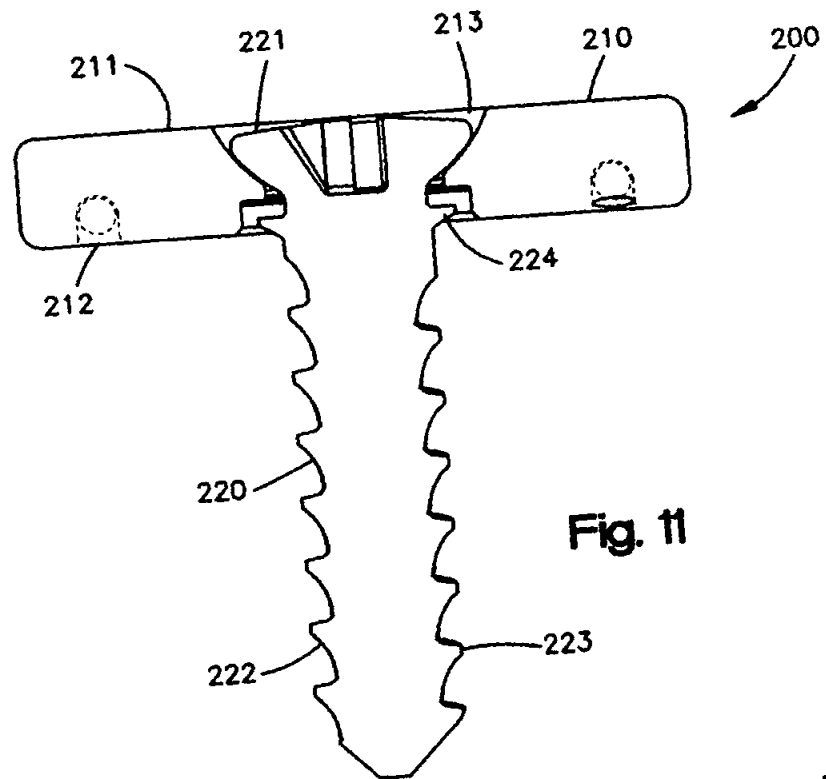


Fig. 10

28



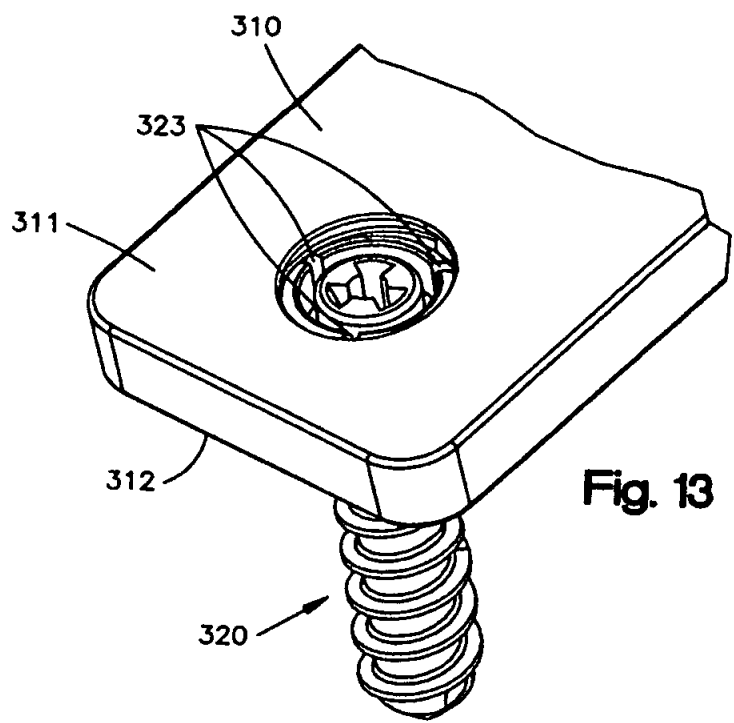


Fig. 13

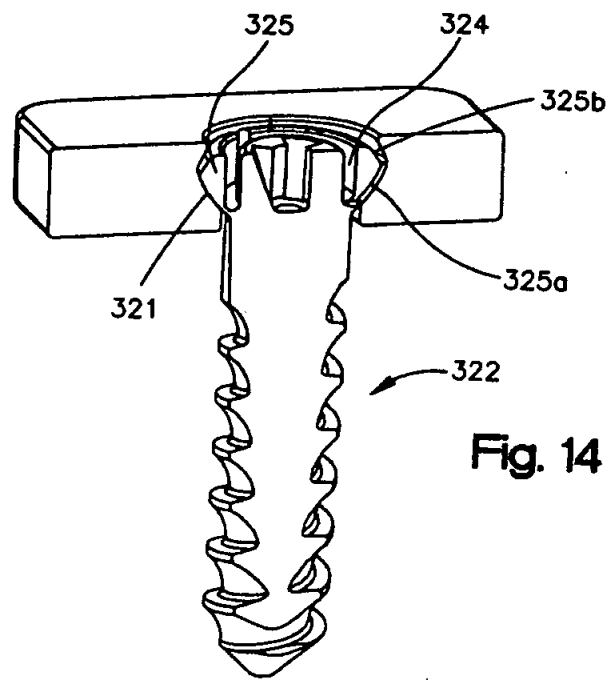
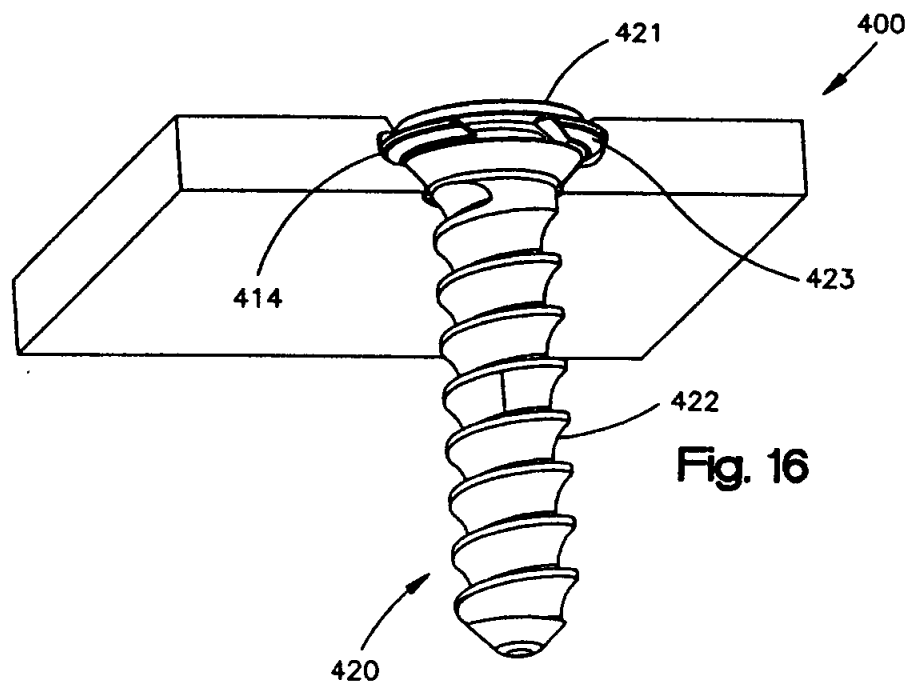
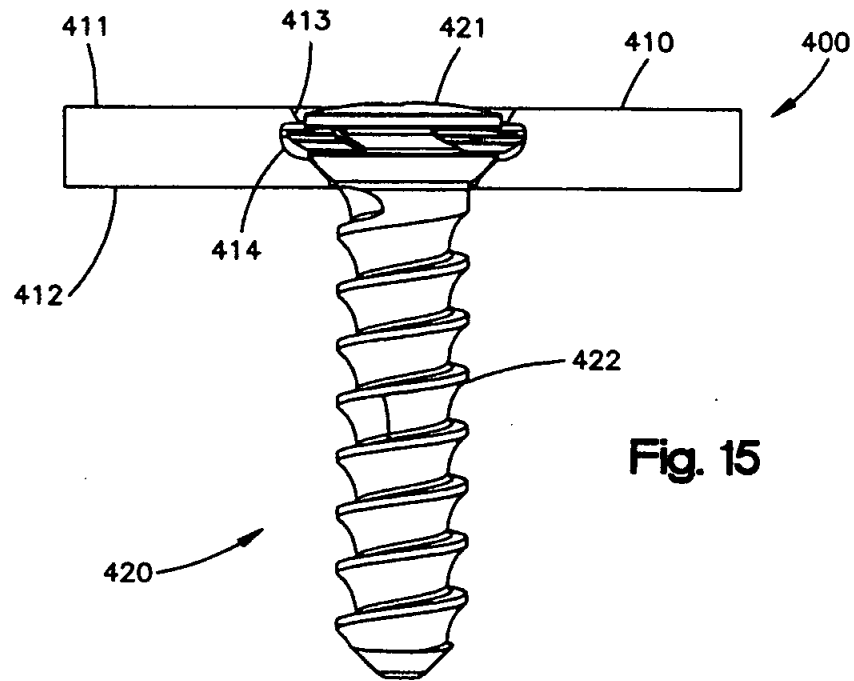


Fig. 14

30



PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 8932-1220-28	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2006/049106	International filing date (day/month/year) 20/12/2006	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 21/12/2005
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 5 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

International application No
PCT/US2006/049106

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/80

ADD. A61B17/70 A61B17/00 A61B19/00 A61B17/86

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/068319 A1 (CORDARO NICHOLAS M [US]) 8 April 2004 (2004-04-08) abstract; figures 4,10,11 paragraphs [0026] - [0029], [0033], [0034]	1-14
X	US 2004/260306 A1 (FALLIN T WADE [US] ET AL) 23 December 2004 (2004-12-23) abstract; figures 4a,4c,5a	16-20
X	US 2004/127904 A1 (KONIECZYNSKI DAVID D [US] ET AL) 1 July 2004 (2004-07-01) abstract; figures 1a,1c,6c,10b,10c,11a-11e paragraphs [0005], [0095], [0096]	16-18,20
	-/--	

☒ 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

1 June 2007

Date of mailing of the international search report

12/06/2007

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

Macaire, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/049106

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	FR 2 712 047 A1 (JEANSON JEAN FRANCOIS [FR]) 12 May 1995 (1995-05-12) abstract; claim 1; figure 1	16-18,20 1,12
X A	----- US 2005/137597 A1 (BUTLER MICHAEL S [US] ET AL) 23 June 2005 (2005-06-23) abstract; figures 23-25	16 1
X A	----- DE 200 07 908 U1 (MEDARTIS AG BASEL [CH]) 21 December 2000 (2000-12-21) abstract; figures 9a-9d	1-14
A	----- EP 0 360 139 A (BOEHRINGER INGELHEIM KG [DE]; BOEHRINGER INGELHEIM INT [DE]) 28 March 1990 (1990-03-28) abstract; claims 1-4	2,3,5,10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/049106

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004068319	A1	08-04-2004	NONE	
US 2004260306	A1	23-12-2004	NONE	
US 2004127904	A1	01-07-2004	US 2006241616 A1	26-10-2006
FR 2712047	A1	12-05-1995	DE 19513794 A1	17-10-1996
			HU 69222 A2	28-08-1995
			US 5531554 A	02-07-1996
US 2005137597	A1	23-06-2005	AU 2004308422 A1	14-07-2005
			EP 1711113 A2	18-10-2006
			WO 2005062900 A2	14-07-2005
DE 20007908	U1	21-12-2000	AU 4821601 A	12-11-2001
			WO 0182809 A1	08-11-2001
EP 0360139	A	28-03-1990	CA 1326190 C	18-01-1994
			DE 3831657 A1	22-03-1990
			JP 2121652 A	09-05-1990
			US 5108399 A	28-04-1992

35

36

SISTEMA REABSORBIBLE DE PLACA CERVICAL ANTERIOR CON MECANISMO DE RETENCIÓN DE TORNILLO

[0001] La presente solicitud reivindica prioridad sobre la Solicitud estadounidense provisional No. 60/753.372 presentada el 21 de diciembre de 2005, cuyo contenido se incorpora expresamente a la presente en su integridad mediante referencia.

CAMPO TÉCNICO

[0002] La presente invención está dirigida a un ensamblaje de estabilización o fijación ósea, en especial para usar en la columna vertebral.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Los dispositivos de osteosíntesis a menudo se acoplan al hueso mediante el uso de elementos de sujeción, como tornillos o clavos. Por ejemplo, las placas de osteosíntesis se pueden asegurar al hueso con tornillos insertados a través de orificios en la placa. En el pasado, muchos de los dispositivos ortopédicos estaban hechos principalmente de materiales metálicos. Los dispositivos metálicos tienen algunas ventajas, como la posibilidad de esterilizarlos y que tienen la resistencia necesaria para soporte y fijación. No obstante, los dispositivos metálicos tienen sus desventajas, como que cuando el defecto óseo se repara, el dispositivo bien sea permanece en el organismo o debe ser extraído quirúrgicamente.

[0004] En época más reciente se han usado materiales mejorados, incluidos dispositivos no metálicos, para tratar defectos óseos. Los dispositivos no metálicos pueden quedarse en el organismo, o el dispositivo puede estar hecho de materiales que son biodegradables en el tiempo. Una desventaja de estos dispositivos no metálicos es que no proporcionan suficiente resistencia mecánica o fuerza de sostén de modo que los elementos de sujeción pueden desencajarse o salirse. Además, estos dispositivos pueden no ser visibles con las técnicas de imágenes diagnósticas, como los rayos X. El estado actual de la técnica de los dispositivos de osteosíntesis, y en particular los sistemas de placas cervicales anteriores, implica la retención del elemento de sujeción dentro de la placa con lo cual se impide que la salida de los tornillos y la consiguiente irritación esofágica o disfagia. Los sistemas actuales que usan tal mecanismo normalmente están hechos de metal (Ti o aleación de Ti).

RESUMEN DE LA INVENCION

[0005] Uno de los objetivos es que el ensamblaje de estabilización o fijación ósea (elementos de sujeción y placas) de preferencia sea reabsorbible y emplee un mecanismo de retención de elementos de sujeción. El ensamblaje de estabilización o fijación ósea comprende una placa ósea que tiene una cara superior y una cara inferior y por lo menos un orificio de fijación que tiene un primer diámetro, el cual orificio se extiende desde la

37

cara superior hasta la cara inferior. La placa ósea adyacente al orificio de fijación tiene un primer grosor. El ensamblaje de estabilización ósea de preferencia además comprende por lo menos un elemento de sujeción que tiene una cabeza, un tallo y un desahogo. La cabeza de preferencia tiene una anchura mayor que el tallo. El tallo puede tener roscas que tienen un grado de inclinación, un diámetro en el núcleo y un diámetro en la rosca externa. El desahogo tiene una longitud y un segundo diámetro. El segundo diámetro del desahogo es de preferencia igual o menor que el diámetro en el núcleo del tallo. La longitud del desahogo puede ser mayor que el primer grosor de la placa ósea. El primer diámetro del orificio de fijación también puede ser más pequeño que el diámetro en la rosca externa pero más grande que el segundo diámetro del desahogo. El primer diámetro del orificio de fijación puede ser mayor, igual o menor que el diámetro en el núcleo del tallo.

[0006] En una versión, la placa ósea y los elementos de sujeción de preferencia están hechos de polímeros y plásticos reabsorbibles, como, por ejemplo, 70/30 (L/DL) Poliláctido. También se contemplan otros materiales como, por ejemplo, aleaciones de magnesio, titanio y acero inoxidable.

[0007] De preferencia se insertan perlas marcadoras radioopacas dentro de muescas situadas cerca o en los bordes de la placa ósea. La placa ósea puede incluir dos, tres o más pares de orificios de fijación. En vez de agrupar los orificios de fijación por pares, también se pueden usar orificios de fijación impares. Sin embargo, se contemplan otras configuraciones de orificios de fijación de la placa ósea. El diámetro de los orificios de fijación en la cara superior de la placa ósea puede ser más grande que en la cara inferior de la placa ósea. La placa ósea puede incluir por lo menos una ranura para recibir una guía de taladro/tornillo, para la visualización de los injertos o para los dos propósitos. Los elementos de sujeción pueden incluir perlas marcadoras cerca de los extremos proximal y distal del tallo, y se pueden formar muescas en el elemento de sujeción para dar cabida a la inserción de las perlas marcadoras.

[0008] En otra versión, un ensamblaje de osteosíntesis comprende un dispositivo de fijación ósea que tiene por lo menos una abertura configurada para recibir un elemento de sujeción al hueso. La abertura puede tener un diámetro que es el más pequeño en una cara inferior del dispositivo de fijación ósea. La región de la placa ósea adyacente al orificio de fijación tiene un primer espesor. El ensamblaje de osteosíntesis también incluye un elemento de sujeción al hueso con roscas que son recibidas en la abertura en una posición instalada. Las roscas tienen un grado de inclinación y un diámetro en la rosca externa. El elemento de sujeción también puede incluir una porción de desahogo con una primera longitud y un primer diámetro. El primer diámetro de la porción de

38

desahogo de preferencia puede no ser más grande que el diámetro más pequeño de la abertura. El diámetro en la rosca externa puede ser mayor que el diámetro más pequeño de la abertura, y la longitud de la porción de desahogo de preferencia puede ser más larga que el primer espesor.

[0009] Un método de fijación de una placa ósea a un hueso incluye elegir la placa ósea que tiene una cara superior, una cara inferior, y por lo menos cuatro orificios de fijación de la placa que se extienden desde la cara superior hasta la cara inferior. Los orificios de fijación tienen un diámetro que es el más pequeño en la cara inferior de la placa ósea. La región de la placa ósea adyacente a los orificios de fijación tiene un primer grosor. El método además incluye perforar y atarrajar la placa ósea para insertar por lo menos dos elementos de sujeción al hueso que tienen una cabeza y un tallo con roscas dentro de por lo menos dos de los orificios de fijación de la placa. Los elementos de sujeción además incluyen una porción de desahogo que tiene una primera longitud y un primer diámetro. El método además incluye verificar la retención del tornillo visualmente o por retroalimentación táctil. El diámetro en la rosca externa puede ser mayor que el diámetro más pequeño del orificio de fijación y el primer diámetro de la porción de desahogo puede no ser más grande que el diámetro más pequeño de los orificios de fijación. La longitud de la porción de desahogo puede ser mayor que el primer grosor de modo que cuando los por lo menos dos elementos de sujeción al hueso se encuentran completamente asentados en la placa ósea, los elementos de sujeción se desenganchan de la placa ósea.

[0010] En otra versión, un ensamblaje de osteosíntesis comprende un dispositivo de fijación ósea que tiene una abertura configurada para recibir un elemento de sujeción al hueso y un límite de la abertura que rodea la abertura. En ensamblaje además incluye un elemento de sujeción al hueso que es recibido en la abertura en una posición instalada. El elemento de sujeción puede tener una porción de tallo, una porción de cabeza, y una porción retenedora que se extiende radialmente hacia fuera y que está configurada para enganchar el dispositivo de fijación ósea al límite de la abertura para restringir la salida del tornillo de hueso de la posición instalada.

[0011] En otra versión, la porción retenedora del elemento de sujeción incluye una pestaña que es elásticamente doblable en dirección radial hacia dentro cuando se desplaza axialmente a través de la abertura en el dispositivo de fijación ósea.

[0012] En otra versión, la porción retenedora del elemento de sujeción incluye sectores espaciados circunferencialmente del elemento de sujeción que son elásticamente doblables en dirección radial hacia dentro cuando se trasladan hacia el interior de la abertura en el dispositivo de fijación ósea.

[0013] En otra versión, el elemento de sujeción al hueso incluye una porción de cuerpo que define una cabeza y un tallo roscado que se proyecta axialmente desde la cabeza, y la porción retenedora comprende un anillo de llavero montado sobre la cabeza.

[0014] En otra versión, el elemento de sujeción al hueso está configurado para ser recibido en la abertura en una posición instalada. La cabeza está configurada para recibir una herramienta impulsora, y la estructura retenedora está configurada para doblarse en enganche instalado con el dispositivo de fijación ósea para bloquear la salida del elemento de sujeción de la abertura. La estructura retenedora está conectada a por lo menos uno de entre el tallo y la cabeza y se puede desplazar hacia y dentro de la posición instalada como una unidad que está separada del dispositivo de fijación ósea.

[0015] El ensamblaje de osteosíntesis puede tener aplicaciones en la columna vertebral en las regiones cervical y lumbar incluida, por ejemplo, la aplicación de placa cervical anterior, y emplea un mecanismo de retención. Este mecanismo de retención tiene por lo menos la ventaja de posibilitar lo siguiente:

- (1) Los tornillos se pueden trasladar y bascular con respecto a la placa permitiendo que los cuerpos vertebrales se asienten, con lo que se mantiene una carga compresiva sobre el injerto y se favorece la fusión.
- (2) Los tornillos se pueden insertar en ángulos variables dando al cirujano opciones de colocación del tornillo. El ángulo del tornillo puede ser controlado por una guía de taladro que puede mantener ángulo dentro de una zona de tolerancia especificada, p.ej., cerca de $\pm 20^\circ$.
- (3) De preferencia, la retención del tornillo se puede verificar luego de la inserción visualmente o por retroalimentación táctil.
- (4) De preferencia, el aumento del torque de inserción del tornillo debido al mecanismo de retención es independiente del aumento del torque debido al desfase del tornillo y la placa, es decir, el cirujano no confundirá el enganche de la retención del tornillo con el apriete del tornillo contra la placa.

[0016] Otros objetivos, características, aspectos, formas, ventajas y beneficios se tornarán aparentes en la descripción y los dibujos aquí contenidos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0017] El ensamblaje de osteosíntesis se explica en mayor detalle en los siguientes dibujos ejemplares. Los dibujos aparecen meramente a manera de ejemplos para ilustrar la estructura, operación y método de uso del ensamblaje de osteosíntesis y ciertas características que se pueden usar solas o en combinación con otras y la invención no deberá limitarse a las versiones que se muestran.

40

[0018] La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una versión del ensamblaje de osteosíntesis.

[0019] La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1.

[0020] La Figura 3 es una vista superior de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1.

[0021] La Figura 4 es una vista inferior de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1.

[0022] La Figura 5 es una vista lateral de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1,

[0023] La Figura 6 es una vista lateral en corte transversal de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1.

[0024] La Figura 7 es una vista en perspectiva de una versión alternativa de la placa ósea de la versión ilustrada en la Figura 1.

[0025] La Figura 8 es una vista en perspectiva del elemento de sujeción ilustrado en la Figura 1.

[0026] La Figura 9 es una vista en corte transversal del elemento de sujeción de Figura 8. [0027] La Figura 10 es una vista en corte transversal del ensamblaje ilustrado en la Figura 1.

[0028] La Figura 11 es una vista en corte transversal de otra versión de un ensamblaje de osteosíntesis.

[0029] La Figura 12 es una vista en perspectiva del ensamblaje ilustrado en la Figura 11.

[0030] La Figura 13 es una vista en perspectiva de una tercera versión del ensamblaje de osteosíntesis,

[0031] La Figura 14 es una vista en perspectiva de un corte transversal de la versión ilustrada en la Fig. 13.

[0032] La Figura 15 es una vista de un corte lateral de una cuarta versión del ensamblaje de osteosíntesis, y

[0033] La Figura 16 es una vista en perspectiva de en ensamblaje ilustrado en la Figura 15.

DESCRIPCIÓN LAS VERSIONES PREFERIDAS

[0034] Una versión preferida de un ensamblaje de placa ósea 100 (también denominado ensamblaje de osteosíntesis o ensamblaje de estabilización ósea) se ilustra en la Figura 1, e incluye una placa ósea 110 y elementos de sujeción 120. El ensamblaje de placa ósea de preferencia es para usar en la columna vertebral humana, de preferencia en las regiones cervical o lumbar. El ensamblaje de placa ósea se puede conectar, por ejemplo,

41

a dos o más vértebras adyacentes y funciona impidiendo la extrusión/expulsión del injerto. Con la resistencia adecuada de la placa ósea, el ensamblaje de placa ósea también puede proporcionar estabilidad para la alineación y el mantenimiento de vértebras adyacentes en una relación espacial predeterminada entre sí. El ensamblaje de placa ósea se puede usar para otras regiones diferentes de la columna vertebral como, por ejemplo, huesos largos.

[0035] La placa ósea 110 (Figs. 2-6) incluye una cara superior 114 (Fig. 3) y una cara inferior o lado inferior 115 (Fig. 4) con orificios de fijación que se extienden desde la cara superior 114 hasta la cara inferior 115. La cara inferior 115 puede ser curva alrededor del eje longitudinal central 110a. La cara superior 114 también puede ser curva (Fig. 5). La placa ósea 110 representa un implante de un nivel para conectar dos vértebras adyacentes y puede tener una longitud general L1 de entre cerca de 18,0 mm y cerca de 36,0 mm, una anchura W1 de entre cerca de 6 mm y cerca de 20 mm, de preferencia cerca de 15 mm, y un grosor en la línea media entre cerca de 1 mm y cerca de 6 mm, de preferencia cerca de 2,0 mm. Se pueden ofrecer placas de diversos en donde las longitudes pueden aumentar de 2 en 2 mm. Se contemplan otros tamaños en incrementos. De manera similar, la anchura y el grosor pueden cambiar conforme la longitud aumenta. La placa ósea 110' (Fig. 7) representa un implante de dos niveles para conectar tres vértebras adyacentes y puede tener una longitud general L3 de entre cerca de 36,00 mm y cerca de 56,00 mm, una anchura W2 de entre cerca de 6 mm y cerca de 20 mm, de preferencia cerca de 15 mm, y un grosor T de entre cerca de 1 mm y cerca de 6 mm, de preferencia cerca de 2,0 mm. Las dimensiones de la placa ósea 110, 110' no están limitadas por los valores anotados, y pueden ser dependientes de las características anatómicas del paciente. También se contemplan otros tamaños y niveles de implantes. La placa ósea 110 de preferencia puede estar hecha de un material reabsorbible o plástico reabsorbible, como por ejemplo 70/30 (L/DL) Poliláctido. También se contemplan otros polímeros y plásticos, así como metales reabsorbibles como aleaciones de magnesio, y metales como titanio, acero inoxidable, etc. para la placa ósea. También se contempla que la placa ósea 110, 110' pueda estar hecha de un metal con insertos reabsorbibles, moldeados cerca del diámetro de los orificios de fijación. Esto puede permitir perforar y atarrajar los insertos reabsorbibles, *in situ* o durante el procedimiento quirúrgico.

[0036] La placa ósea 110 puede incluir dos o más pares de orificios de fijación, un primer par de orificios de fijación 111, y un segundo par de orificios de fijación 112. Los orificios de fijación 111, 112 pueden tener forma circular y extenderse desde la cara superior 114 hasta la cara inferior 115. La abertura del orificio de fijación 117 sobre la

42

cara superior 114 es de forma cóncava (Fig. 6) y tiene un diámetro d (Fig. 3) que es mayor que un diámetro mínimo d_1 de la abertura del orificio de fijación (orificio de diámetro mínimo) 116 sobre la cara inferior 115 de la placa 110. El diámetro mínimo d_1 de preferencia es de entre cerca de 1,0 mm y cerca de 6,0 mm, y más de preferencia cerca de 2,9 mm. El orificio de diámetro mínimo 116 puede o no estar centrado en la porción cóncava 117. La distancia L_2 entre los orificios de diámetro mínimo 116 de los orificios de fijación 111, 112 a lo largo del eje longitudinal central 110a para un implante de un nivel es de entre cerca de 11,5 mm y cerca de 25,5 mm dependiendo de la longitud general L_1 del implante. Para un implante de dos niveles, como el ilustrado en la Fig. 7, la distancia L_4 entre los orificios de diámetro mínimo más externos 116 de los orificios de fijación 111, 112 a lo largo del eje longitudinal central 110a es de entre cerca de 25,70 mm y cerca de 45,70 mm dependiendo de la longitud general L_3 del implante. El grosor T_1 de la placa ósea 110 cerca o adyacente al orificio de diámetro mínimo 116 es de preferencia de cerca de 1 mm dependiendo del grosor T de la placa ósea 110. Sin embargo, dado que la placa ósea 110 puede ser perforada o atarrajada para crear los orificios de fijación definitivos 111, 112, el grosor T_1 puede ser de cualquier dimensión y de preferencia permite que el elemento de sujeción 120 se desenganche de la placa ósea 110 cuando el elemento de sujeción se inserta totalmente a través de la placa ósea 110. También se contempla que la placa ósea pueda ser agujereada sólo con una tarraja de auto-taladrado. Más adelante se darán otros detalles sobre la relación entre la placa ósea, los orificios de fijación y los elementos de sujeción. Si bien la placa de fijación 110 está provista de dos pares de orificios de fijación 111, 112, se pueden proveer más de dos pares de orificios de fijación (Fig. 7), por ejemplo, de manera que la placa 110 pueda abarcar una mayor longitud y así ser sujeta a múltiples localizaciones a lo largo de la columna vertebral. Como alternativa, se pueden proporcionar orificios únicos a diferencia de orificios de fijación pares.

[0037] Por lo menos una ranura 113 puede estar alineada a lo largo del eje longitudinal central 110a para recibir una guía de taladro/tornillo, para la visualización de los injertos o para ambos propósitos. De preferencia, la ranura 113 no recibe elementos de sujeción. En versiones alternativas se puede proporcionar más de una ranura (como se muestra), y la ranura o ranuras se pueden disponer transversalmente al eje longitudinal central 110a. De preferencia, la ranura 113 incluye porciones rectas 113a y porciones semicirculares 113 b, aunque se contemplan otras formas para la ranura 113. Puede haber orificios adicionales en la placa 140 situados en los extremos 118, 119 de la placa a lo largo del eje longitudinal central 110a para visualización o para recibir instrumentos.

u3

[0038] La cara inferior 115 de la placa ósea 110 puede incluir muescas 141 cerca o en las esquinas de la placa ósea 110. Las muescas son de dimensión correcta para permitir la inserción de perlas marcadoras 130 (Fig. 5), y puede tener una profundidad de preferencia de 1,1 mm dependiendo del grosor de la placa ósea 110. Las perlas marcadoras 130 de preferencia no se extienden más allá de la abertura de las muescas 141. Estas perlas marcadoras 130 son radioopacas y permiten identificar las esquinas de la placa durante la obtención de las imágenes diagnósticas. Las perlas marcadoras 130 pueden estar hechas de tantalio, pero se contemplan otros materiales. Se pueden proporcionar muescas y marcadores en localizaciones alternativas o adicionales.

[0039] Los elementos de sujeción 120 (Figs. 8 y 9) tienen un extremo distal 120a, un extremo proximal 120b, y un eje longitudinal 120c. Los elementos de sujeción de preferencia tienen una cabeza 121 en el extremo proximal 120b, un tallo 122 con roscas 123, y una región de desahogo 126 adyacente a la cabeza 121. La región de desahogo 126 puede ser sustancialmente lisa y desprovista de roscas y de preferencia permite que el elemento de sujeción 120a se desenganche de la placa cuando los elementos de sujeción 120 se encuentran completamente asentados a través de la placa ósea, con lo cual se minimiza la carga sobre la interfaz del elemento de sujeción y la placa y por consiguiente sobre la placa. Esto tiene la ventaja de minimizar la falla postoperatoria del implante debida a la carga que soporta la placa. Además, el desenganche de los elementos de sujeción de la placa 110 puede permitir que los elementos de sujeción se aseguren en el postoperatorio, con lo cual se permite que los cuerpos vertebrales se asienten y mantengan una carga compresiva sobre el injerto para acelerar el crecimiento óseo y obtener una mejor fusión.

[0040] El elemento de sujeción 120 puede tener una longitud general L5 de entre cerca de 8 mm y cerca de 40 mm. La cabeza 121 de preferencia tiene un diámetro mayor que el diámetro en el núcleo d2 del tallo. El diámetro en el núcleo del tallo d2 puede ser de entre cerca de 1,0 mm y cerca de 5,0 mm, de preferencia cerca de 2,8 mm. Las roscas 123 tienen un grado de inclinación (es decir, la distancia entre las roscas respectivas) P de entre cerca de 0,5 mm y cerca de 2,5 mm, de preferencia cerca de 1,5 mm, y un diámetro en la rosca externa d3 de entre cerca de 2 mm y cerca de 6 mm, y de preferencia cerca de 4,0 mm. El diámetro del desahogo d4 es independiente del diámetro en el núcleo d2 y por ello puede ser mayor, pero de preferencia es igual o más pequeño que el diámetro en el núcleo d2. El diámetro del desahogo d4 puede ser de entre cerca de 1,0 mm y cerca de 5,0 mm, y de preferencia es cerca de 2,8 mm. Además, la región de desahogo 126 tiene una longitud L6 de entre cerca de 0,2 mm y cerca de 3,0 mm, y de preferencia cerca de 0,8 mm. Las dimensiones de los elementos de sujeción 120 no se

4X

limitan por los valores anotados. También se contemplan otros tamaños. Los elementos de sujeción 120 pueden estar hechos de un material reabsorbible o plástico reabsorbible, como por ejemplo 70/30 (L/DL) Poliláctido. También se contemplan otros polímeros y plásticos, así como metales reabsorbibles como por ejemplo aleaciones de magnesio y metales como por ejemplo titanio, acero inoxidable, etc., para los elementos de sujeción. [0041] La cabeza 121 de elemento de sujeción 120 está configurada para tener una estructura de enganche de herramienta 124 para recibir una herramienta impulsora (que no se muestra). La estructura de enganche de herramienta 124 puede ser compatible para recibir una herramienta impulsora de tipo Phillips. La estructura específica de enganche de herramienta no es crítica; según ello, cabe dentro del alcance de la versión incluir elementos de sujeción que tienen varias estructuras de enganche de herramienta asociadas con la cabeza 121. Además, la cabeza 121 puede incluir una muesca 125 a lo largo del eje longitudinal 120c y dentro del tallo 122 que tiene dimensiones adecuadas para permitir la inserción de una perla marcadora radioopaca 130 (Fig. 10). El extremo distal 120a del elemento de sujeción 120 también puede incluir una muesca 125 de dimensiones adecuadas para permitir la inserción de una perla marcadora radioopaca 130 (Fig. 10). El tamaño de la muesca 125 en los extremos extremo distal y proximal puede variar, pero es de preferencia de cerca de 0,9 mm.

[0042] En una versión se puede impedir que el elemento de sujeción 120 retroceda axialmente por interferencia entre la placa ósea 110 y las roscas de sujeción 123 debido a una relación entre la placa ósea 110 y los elementos de sujeción 120, como se muestra en la Fig. 10. Si un elemento de sujeción 120 intenta retroceder por medio de traslación lineal, las roscas 123, que tienen un diámetro en la rosca externa d_3 , son bloqueadas por la placa ósea, que tiene un diámetro mínimo d_1 en el área de los orificios de fijación, porque el diámetro en la rosca externa d_3 es más grande que el diámetro mínimo d_1 de los orificios de fijación 111, 112. Sin embargo, el elemento de sujeción 120 se puede clavar o enroscar a través de los orificios de fijación 111, 112 porque el diámetro d_1 es aproximadamente igual o mayor que el diámetro en el núcleo d_2 del tallo 122. También se contempla el uso de un elemento de sujeción que tiene un diámetro en el núcleo d_2 más grande que el diámetro mínimo d_1 de los orificios de fijación 111, 112. En dicha versión, el diámetro del desahogo d_4 puede ser más pequeño que el diámetro en el núcleo d_2 y más pequeño que el diámetro mínimo d_1 de los orificios de fijación 111, 112 para permitir que la placa 110 y el elemento de sujeción 120a se desenganchen entre sí. Por ejemplo, puede existir una interferencia de 0,3 mm entre el diámetro en el núcleo d_2 y el diámetro mínimo d_1 ($d_2 > d_1$), de modo que cuando el elemento de sujeción se enrosca/clava a través del orificio de fijación, el orificio de fijación, que es reabsorbible,



se expande ligeramente para dar cabida al diámetro mayor en el núcleo d2 del elemento de sujeción. En un ejemplo representativo de tal versión, el diámetro en el núcleo d2 del elemento de sujeción puede ser de 2,8 mm y el diámetro mínimo d1 del orificio de fijación puede ser de 2,5 mm, y el diámetro del desahogo puede ser igual o menor de 2,5 mm.

[0043] Los elementos de sujeción 120 de preferencia pueden ser insertados en varios ángulos a la placa 110. Los cirujanos pueden usar una guía de taladro para determinar el ángulo deseado del elemento de sujeción con respecto a la placa ósea. De preferencia, en el ángulo deseado del elemento de sujeción la placa ósea mantiene una retención completa de 360 grados alrededor del elemento de sujeción. El ángulo del elemento de sujeción con respecto a la placa ósea puede ser de hasta 20 grados desde la vertical con respecto a la placa ósea, si bien se contemplan ángulos mayores de 20 grados. La concavidad de la abertura del orificio de fijación 117 sobre la cara superior 114 de la placa ósea 110 en la cual se asienta la cabeza 121 del elemento de sujeción 120 cuando el elemento de sujeción se enrosca completamente a través de la placa tiene dimensiones adecuadas para permitir que el elemento de sujeción sea insertado en ángulo, y también permitir que el elemento de sujeción cambie de ángulo con respecto a la placa ósea en el tiempo conforme las vértebras se comprimen, una característica que se conoce como basculación o inclinación del elemento de sujeción. Después de la inserción se puede verificar la retención del tornillo visualmente o por retroalimentación táctil.

[0044] En una versión, el grosor de la placa en la región en la cual el orificio diámetro es menor que el diámetro de la rosca es de preferencia menor que el grado de inclinación del elemento de sujeción. Esta relación puede ser de beneficio cuando los elementos de sujeción y la placa ósea son de metal. En una placa ósea en la cual el orificio de fijación es perforado o atarrajado, el grosor T1 de la placa ósea cerca del diámetro mínimo d1 del orificio de fijación 111, 112 puede ser de cualquier dimensión aunque se prefiere que el elemento de sujeción se desenganche de la placa 110. En esta versión, no tiene que haber relación entre el grosor de la placa T1 y el grado de inclinación de la rosca P, de modo que el grosor T1 puede ser mayor, igual, o menor que el grado de inclinación de la rosca P. Esta característica puede tener aplicación particular en placas poliméricas o plásticas en las cuales el orificio de fijación puede ser perforado o atarrajado durante el procedimiento quirúrgico. Cuando el diámetro de la rosca del elemento de sujeción es más grande que el orificio de fijación, la creación del orificio de fijación con una terraaja, de preferencia en el material de polímero o plástico que rodea el orificio de fijación, permite que el elemento de sujeción pase a través del orificio de fijación de preferencia sin deformar el elemento de sujeción o la placa ósea. El orificio de fijación es de

46

preferencia creado por perforación o atarrajado en el ángulo deseado de inserción para el elemento de sujeción. Como se anotó, la placa puede ser perforada y luego atarrajada, usando dos instrumentos separados. Sin embargo, también se contempla que la placa sólo pueda ser atarrajada con una terraja de auto-taladro.

[0045] Las dimensiones de la región de desahogo 126 y las dimensiones de los orificios de fijación 111, 112, específicamente el diámetro mínimo $d1$ y el grosor $T1$ cerca del orificio de diámetro mínimo 116 controlan la cantidad de basculación entre el elemento de sujeción 120 y la placa ósea 110. El grosor de la placa $T1$ cerca del diámetro mínimo $d1$ del orificio de fijación de preferencia es menor que la longitud $L6$ de la región de desahogo 126, y el grado de basculación puede ser controlado por esta relación, así como la relación entre el diámetro del desahogo $d6$ y el diámetro mínimo $d1$. Es decir, cuanto más larga sea la región de desahogo $L6$ con respecto al grosor $T1$, más basculará el elemento de sujeción con respecto a la placa ósea. De manera similar, cuanto mayor sea la diferencia entre el diámetro $d6$ de la porción de desahogo y el diámetro mínimo $d1$ del orificio de fijación, mayor será la cantidad de basculación que se puede obtener. A la inversa, cuanto mayor sea el diámetro del desahogo $d6$ con respecto al diámetro mínimo $d1$ del orificio de fijación 111, 112 o cuanto más corta sea la longitud $L6$ del desahogo 126 con respecto al grosor $T1$ menor será la capacidad de basculación del elemento de sujeción 120 con respecto a la placa ósea 110.

[0046] Ahora se describirán otras versiones de un ensamblaje de osteosíntesis. Si bien se usan diferentes designaciones de referencia para describir la placa ósea y los elementos de sujeción de las diversas versiones, sólo se describirán las diferencias en estos componentes, específicamente la interfaz entre la placa ósea y los elementos de sujeción. Otros elementos como, por ejemplo, las perlas marcadoras, son iguales o similar y no se describirán más.

[0047] En otra versión, el ensamblaje de osteosíntesis 200, que se muestra en las Figs. 11 y 12, puede comprender una placa ósea 210 que tiene una cara superior 211, una cara inferior 212 que se enfrenta al hueso, y por lo menos un orificio de fijación 213 que tiene un diámetro D' . El ensamblaje de osteosíntesis 200 también puede incluir elementos de sujeción 220 que tienen una cabeza 221, un tallo 222 con roscas 223, y una pestaña 224 que tiene un diámetro externo D situado cerca de la cabeza 221 del elemento de sujeción 220. El diámetro externo D de la pestaña 224 es más grande que el diámetro mínimo o por lo menos una porción del orificio de fijación 213 de manera que durante la inserción del elemento de sujeción 220, la pestaña 224 se dobla hasta una dimensión más pequeña conforme pasa a través del orificio de fijación 213 y luego se expande, de preferencia a su forma y dimensión no deformadas después de pasar a través

47

de la placa ósea 210. La pestaña de preferencia sufre deformación elástica cuando se inserta a través del orificio de fijación 213 aunque también puede tener lugar cierta deformación plástica. La pestaña 224 de preferencia es más rígida en la dirección inversa de modo que se restringe el retroceso del elemento de sujeción 210.

[0048] Las Figuras 13 y 14 ilustran otra versión de un ensamblaje de osteosíntesis 300. Esta versión de manera parecida incluye una placa ósea 310 y elementos de sujeción 320. La placa ósea 310 puede tener una cara superior 311, una cara inferior 312 que se enfrenta al hueso, y por lo menos un orificio de fijación 313. Las aberturas al orificio de fijación de la placa 313 tanto sobre la cara superior 311 como sobre la cara inferior 312 son de un diámetro más pequeño que el diámetro del orificio de fijación en entre las dos aberturas, de preferencia creando un corte transversal para el orificio de fijación que tiene un contorno curvo (Véase la Fig. 14) o dos secciones que se adelgazan conforme se aproximan a la cara superior y la cara inferior de la placa ósea. El contorno del orificio de fijación de la placa 313 puede tener un corte que se aparea con la cabeza 321 del elemento de sujeción 320. El elemento de sujeción 320 puede tener una cabeza 321, y un tallo 322 con roscas. El elemento de sujeción 320 puede emplear una cabeza flexible 321 que se dobla radialmente hacia dentro conforme la cabeza 321 ingresa en el orificio de fijación de la placa 313. Una pestaña expansible 325 asociada con la cabeza 321 puede tener una o más ranuras 323 (la Fig. 13 ilustra tres ranuras). La pestaña expansible 325 en conjunto con un surco anular 324 permite que la cabeza 321 se doble. La pestaña expansible de preferencia tiene una primera región 325a que es adelgazada o contorneada de manera que el diámetro de la cabeza 321 aumenta desde el tallo hacia el tope de la cabeza. La pestaña de preferencia tiene una segunda región 325b que es adelgazada, contorneada, o proporciona un hombro de manera que el diámetro de preferencia disminuye hacia el tope del elemento de sujeción. Así las cosas, conforme el elemento de sujeción cabeza 321 se inserta a través del orificio 313 el borde o la porción de la placa ósea más pequeña que la pestaña dobla la pestaña hacia dentro cuando el elemento de sujeción se desplaza a través del orificio. Conforme el elemento de sujeción procede a través del orificio de fijación, la pestaña se expande llenando el corte correspondiente en la placa, impidiendo así que el elemento de sujeción 320 se salga del orificio de fijación de la placa 313.

[0049] Las Figuras 15 y 16 ilustran otra versión de un ensamblaje de osteosíntesis 400. Esta versión de forma similar incluye una placa ósea 410 y elementos de sujeción 420. La placa ósea 410 puede tener una cara superior 411, una cara inferior 412 que se enfrenta al hueso, y por lo menos un orificio de fijación de la placa 413. El orificio de fijación de la placa 413 puede incluir un surco de placa 414, de modo que el diámetro de

las aberturas sobre la cara superior 411 y la cara inferior 412 es más pequeño que el diámetro del surco de la placa 414. El elemento de sujeción 420 puede incluir una cabeza 421 y un tallo 422 con roscas. La cabeza 421 del elemento de sujeción puede incluir una arandela anular flexible 423 de modo que la arandela anular 423 se comprime y se cierra cuando la cabeza del tornillo 421 entra en el orificio de fijación de la placa 413. La arandela anular flexible 423 recupera su tamaño original cuando entra en el surco de la placa 414, con lo cual impide que el tornillo retroceda linealmente. Se impide el retroceso del elemento de sujeción porque la arandela anular flexible 423 se asegura dentro del surco de la placa 414.

[0050] Se contempla que las características de las anteriores versiones del ensamblaje de osteosíntesis se pueden combinar de diversas formas para producir versiones derivadas. Aunque se han descrito en detalle la presente invención y sus ventajas, se entenderá que se le pueden hacer varios cambios, sustituciones y alteraciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención como se definen en las reivindicaciones que se anexan. Además, el alcance de la presente aplicación no tiene por objeto limitarse a las versiones particulares del proceso, torneado, manufactura, composición de materia, medios, métodos y etapas descritas en la especificación. Como apreciará fácilmente la persona versada en la técnica a partir de la revelación de la presente invención, los procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, medios, métodos, o etapas que existen en el presente o que más tarde se desarrollen para cumplir sustancialmente la misma función o alcanzar sustancialmente el mismo resultado de las versiones correspondientes aquí descritas se pueden utilizar conforme a la presente invención. Según esto, las reivindicaciones que se anexan tienen por objeto incluir dentro de su alcance dichos procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, métodos, métodos o etapas.

u9

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de placa ósea que comprende:
una placa ósea que tiene una cara superior y una cara inferior y por lo menos un orificio de fijación que tiene un primer diámetro, el cual orificio de fijación se extiende desde la cara superior hasta la cara inferior, en donde un área de la placa ósea adyacente al orificio de fijación tiene un primer espesor; y
por lo menos un elemento de sujeción, el cual elemento de sujeción tiene una cabeza, un tallo, y una región de desahogo, la cual cabeza tiene una anchura mayor que el tallo, y el tallo tiene un diámetro en el núcleo y roscas, las cuales roscas tienen un grado de inclinación, y un diámetro en la rosca externa, y la región de desahogo tiene una longitud y un segundo diámetro, en donde el primer diámetro es más pequeño que el diámetro en la rosca externa pero más grande que el segundo diámetro, y en donde la longitud del desahogo es mayor que el primer grosor de la placa ósea.
2. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde la placa ósea y los elementos de sujeción están hechos de material plástico o polímero.
3. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 2 en donde el material de polímero es 70/30 (L/DL) Poliláctido.
4. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1 en donde los elementos de sujeción están hechos de aleaciones de magnesio.
5. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde la placa ósea además comprende perlas marcadoras radioopacas.
6. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde la placa ósea incluye dos pares de orificios de fijación.
7. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde la placa ósea incluye por lo menos tres pares de orificios de fijación.
8. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde el orificio de fijación sobre la cara superior tiene forma cóncava y un diámetro más grande que en la cara inferior de la placa ósea.
9. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde la placa ósea incluye por lo menos una ranura para recibir una guía de taladro/tornillo o para la visualización de los injertos.
10. El ensamblaje de placa ósea conforme a la reivindicación 1, en donde el elemento de sujeción incluye perlas marcadoras radioopacas cerca de los extremos proximal y distal del tallo.

51

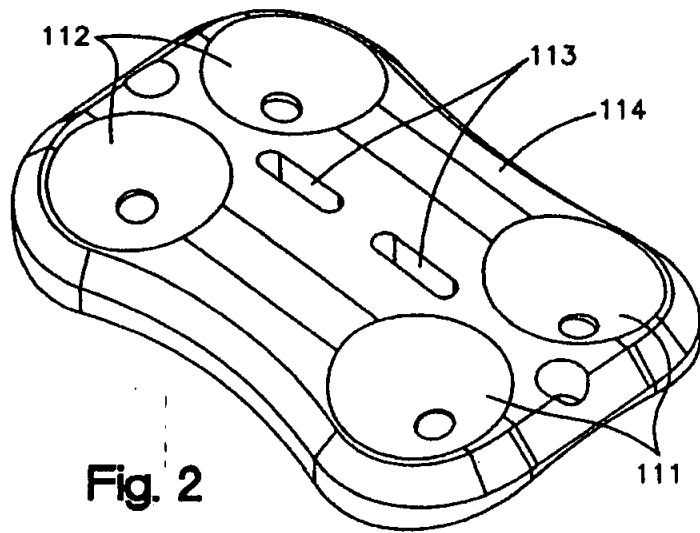
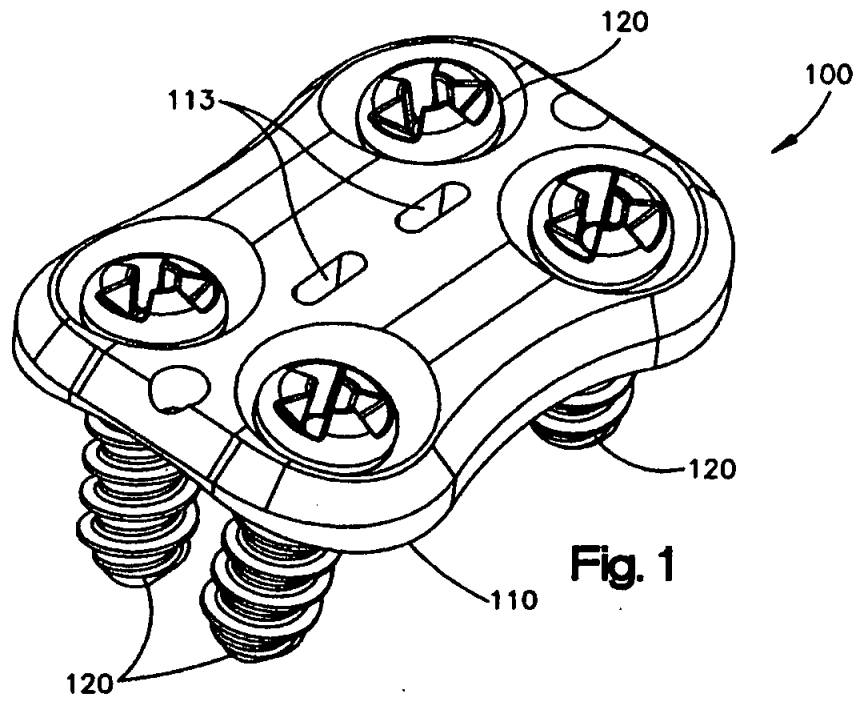
16. Un ensamblaje de osteosíntesis que comprende:
- un dispositivo de fijación ósea que tiene una abertura configurada para recibir un elemento de sujeción al hueso y un límite de la abertura que rodea la abertura; y un elemento de sujeción al hueso que es recibido en la abertura en una posición instalada, el cual elemento de sujeción que tiene una porción de tallo, una porción de cabeza, y una porción retenedora que se extiende radialmente hacia fuera y está configurada para enganchar el dispositivo de fijación ósea al límite de la abertura para restringir el retroceso del tornillo de hueso de la posición instalada.
17. El ensamblaje de osteosíntesis conforme a la reivindicación 16 en donde la porción retenedora del elemento de sujeción al hueso comprende una pestaña que es elásticamente doblable en dirección radial hacia dentro cuando se desplaza axialmente a través de la abertura en el dispositivo de fijación ósea.
18. El ensamblaje de osteosíntesis conforme a la reivindicación 16, en donde la porción retenedora del elemento de sujeción al hueso comprende sectores espaciados circunferencialmente del elemento de sujeción que son elásticamente doblables en dirección radial hacia dentro cuando se desplazan hacia el interior de la abertura en el dispositivo de fijación ósea.
19. El ensamblaje de osteosíntesis conforme a la reivindicación 16, en donde el elemento de sujeción al hueso incluye una porción de cuerpo que define una cabeza y un tallo roscado que se proyecta axialmente desde la cabeza, y la cual porción retenedora comprende un anillo de llavero montado sobre la cabeza.
20. El ensamblaje de osteosíntesis conforme a la reivindicación 16, en donde el elemento de sujeción al hueso está configurado para ser recibido en la abertura en una posición instalada, la cabeza está configurada para recibir una herramienta impulsora, y la estructura retenedora está configurada para doblarse en enganche instalado con el dispositivo de fijación ósea para bloquear la salida del elemento de sujeción de la abertura, y la estructura retenedora se conecta a por lo menos uno de entre el tallo y la cabeza y se puede desplazar hacia y en la posición instalada como una unidad que es separada del dispositivo de fijación ósea.



RESUMEN DE LA REVELACIÓN

Un ensamblaje de estabilización o fijación ósea puede incluir una placa ósea que tiene una cara superior y una cara inferior y por lo menos un orificio de fijación que tiene un primer diámetro y el cual orificio se extiende desde la cara superior hasta la cara inferior. El área de la placa ósea adyacente al orificio de fijación tiene un primer grosor. El ensamblaje de estabilización ósea además incluye por lo menos un elemento de sujeción que tiene una cabeza, un tallo y una zona de desahogo. La cabeza tiene una dimensión más grande que el tallo. El tallo puede tener roscas que tienen un grado de inclinación, un diámetro en el núcleo y un diámetro externo de la rosca. La zona de desahogo tiene una longitud y un segundo diámetro. El primer diámetro del orificio de fijación puede ser menor que el diámetro externo de la rosca pero mayor que el segundo diámetro de la zona de desahogo. Así mismo, la longitud de la zona de desahogo puede ser mayor que el primer grosor de la placa ósea. El primer diámetro puede ser mayor, igual o menor que el diámetro del núcleo del tallo.

53



54

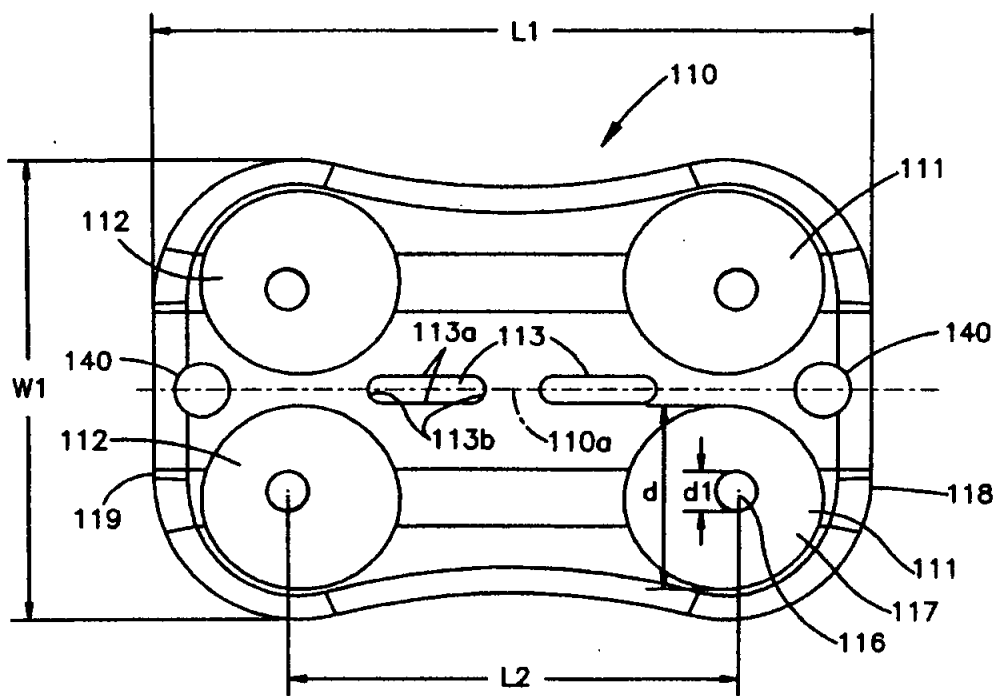


Fig. 3

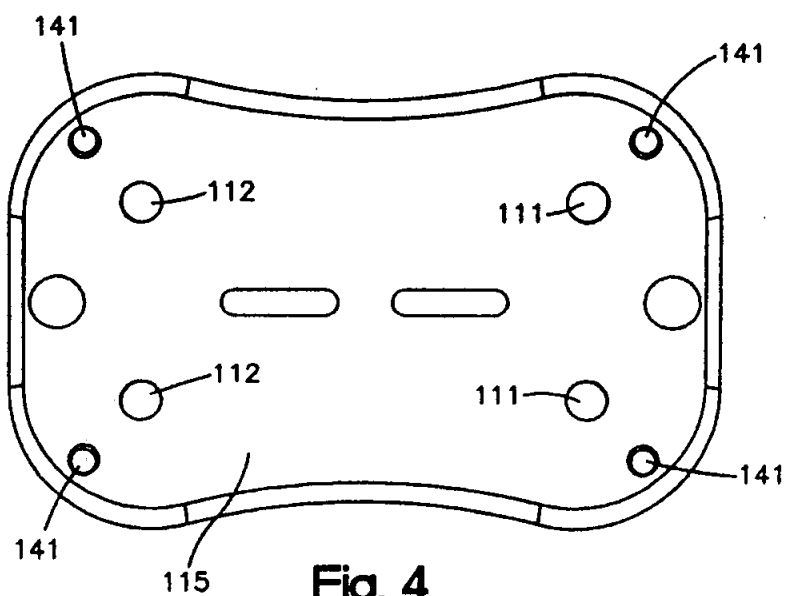


Fig. 4

5

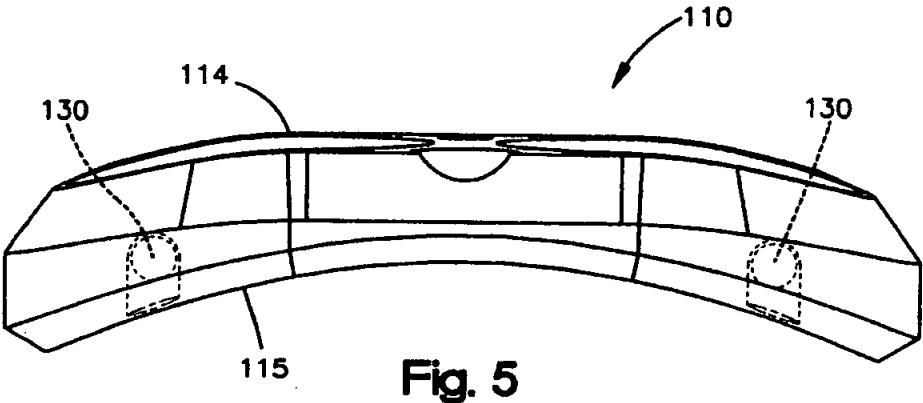


Fig. 5

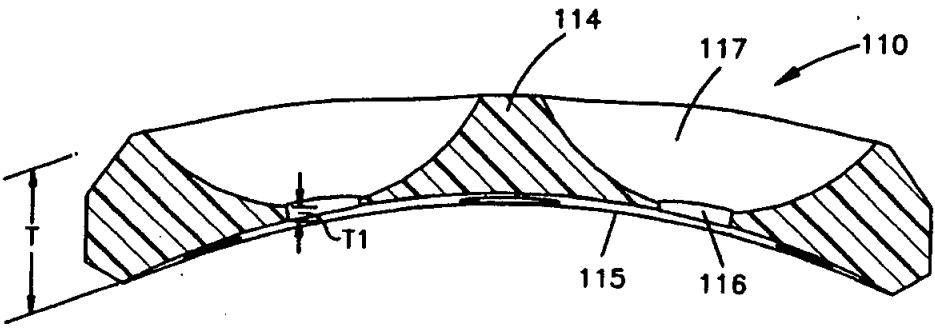
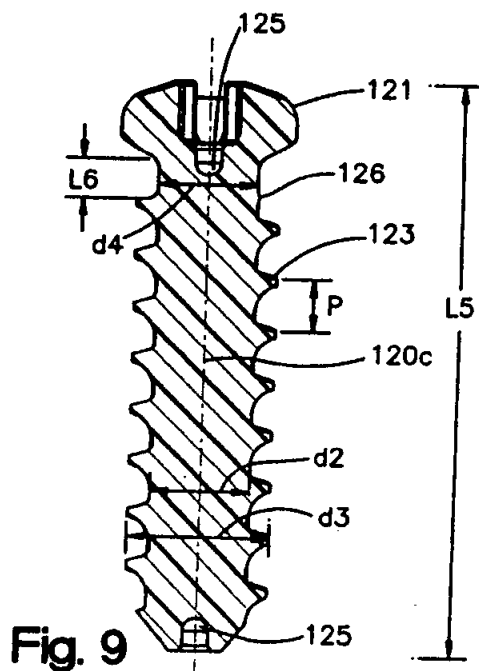
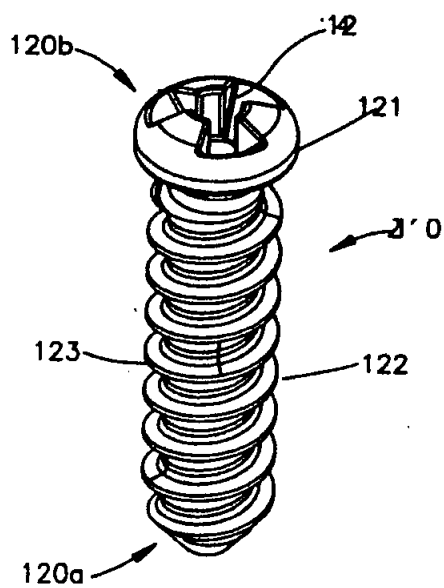
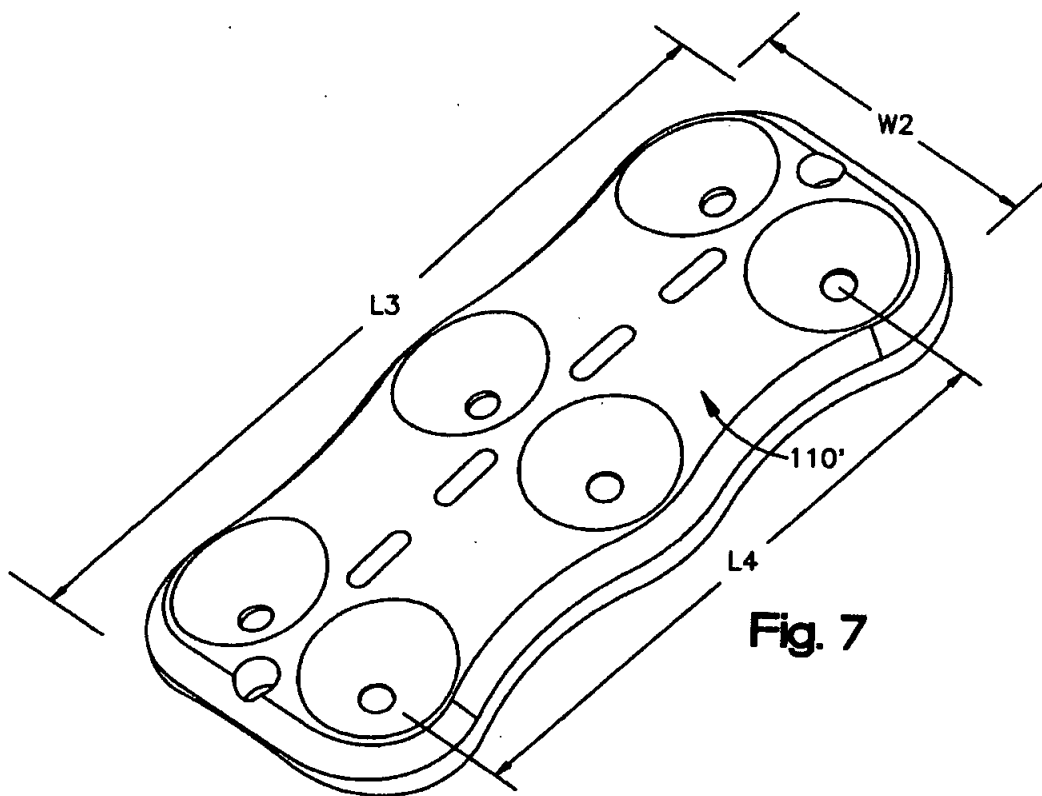


Fig. 6

56



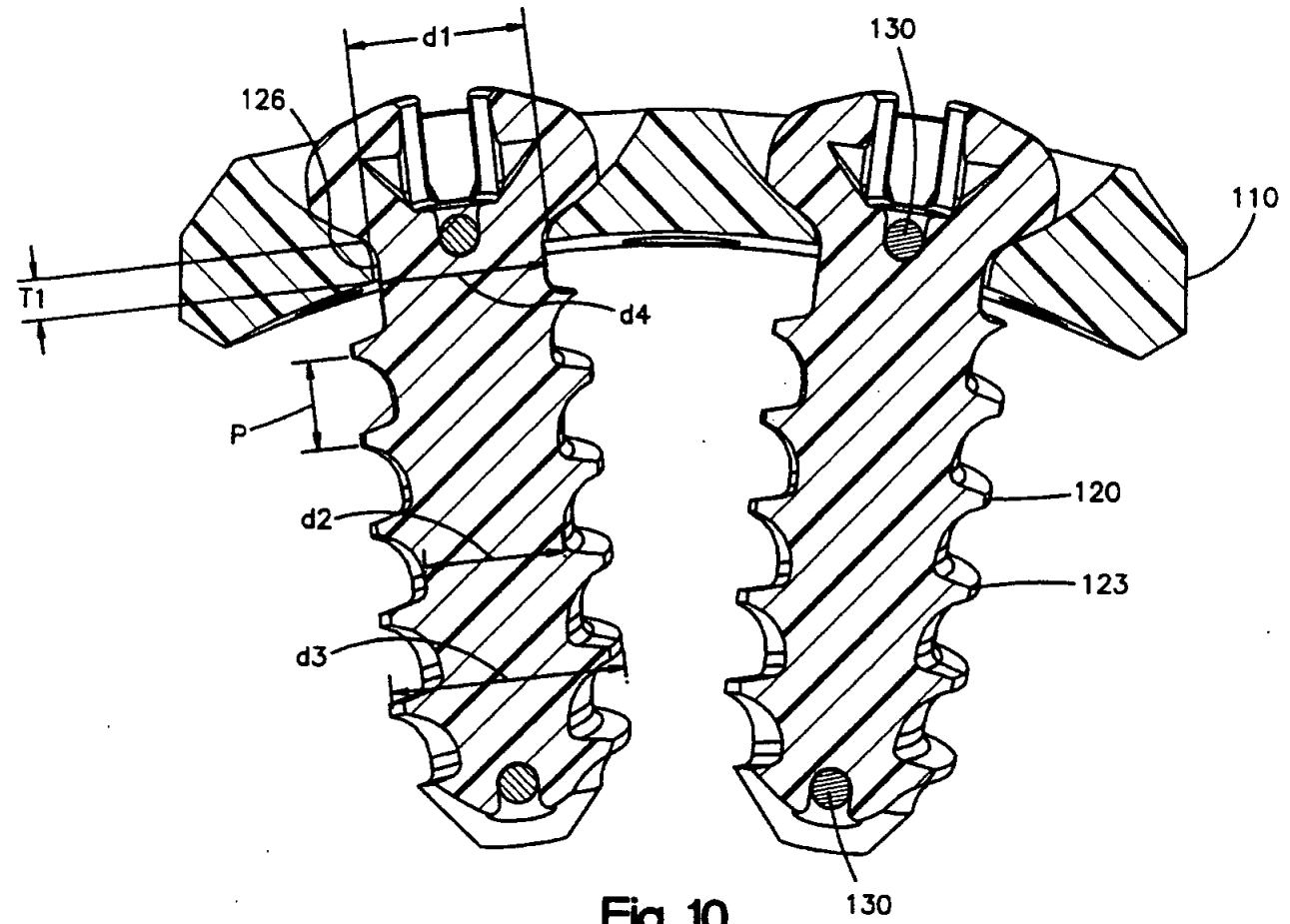
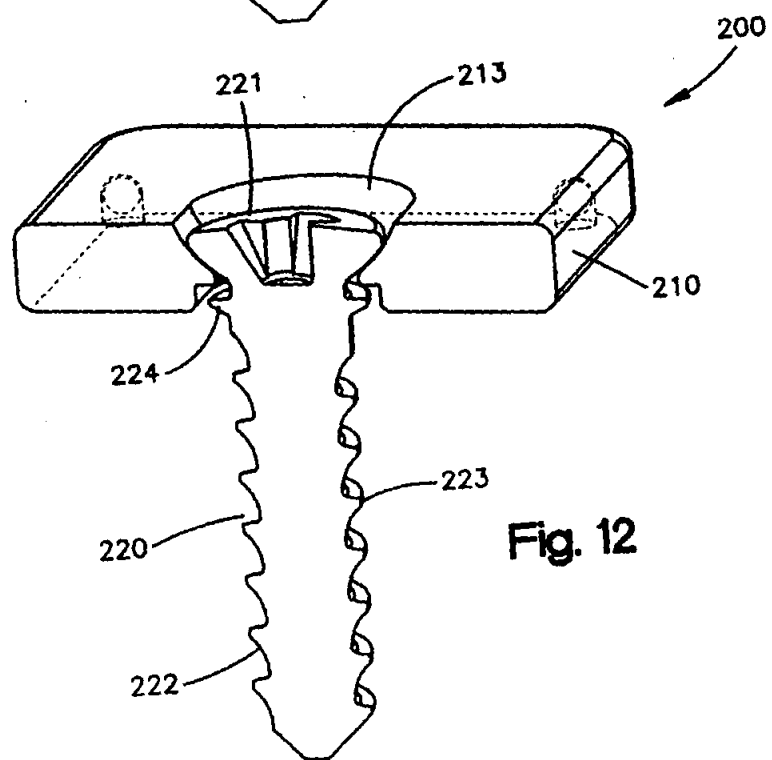
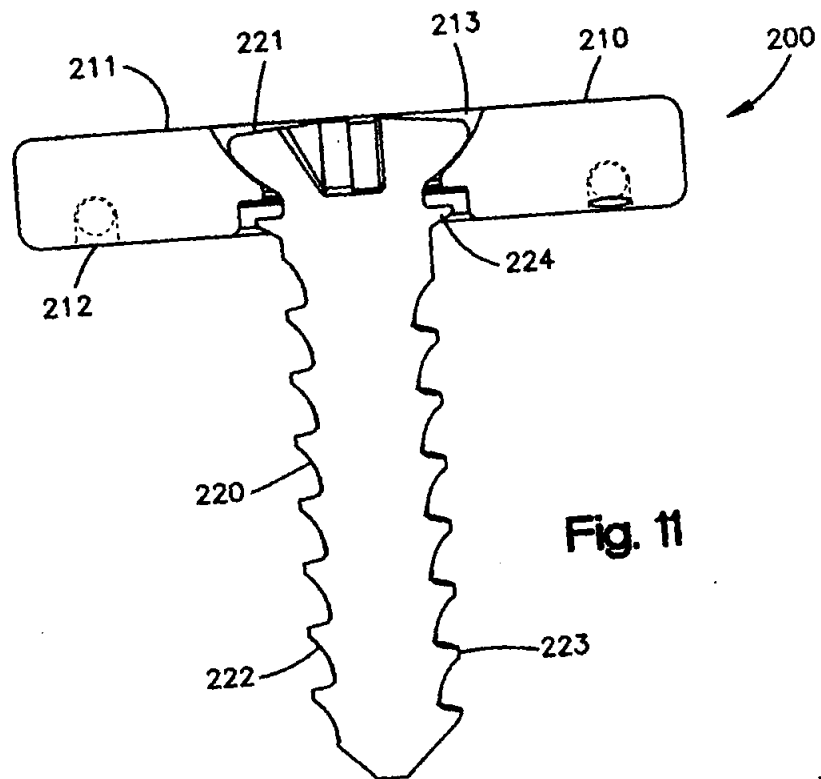


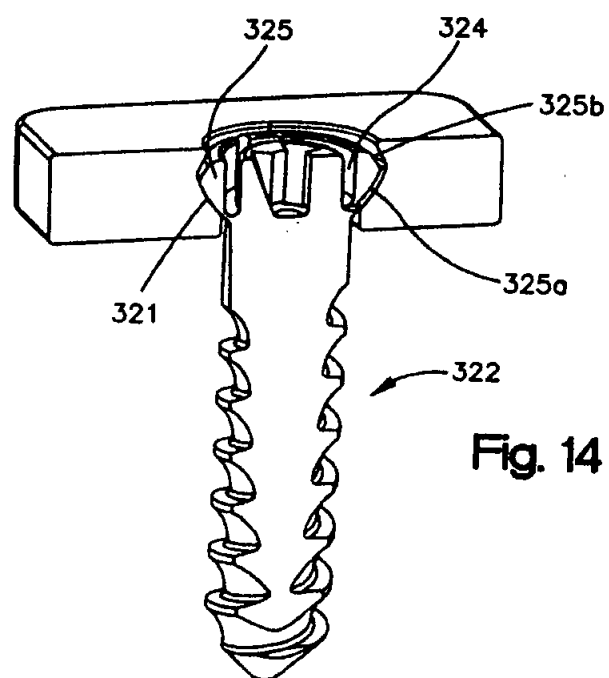
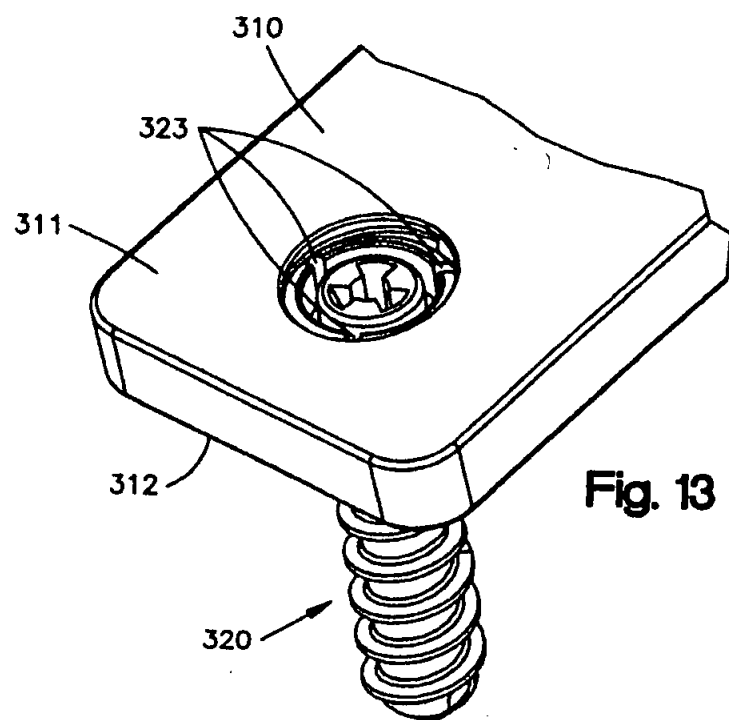
Fig. 10

57

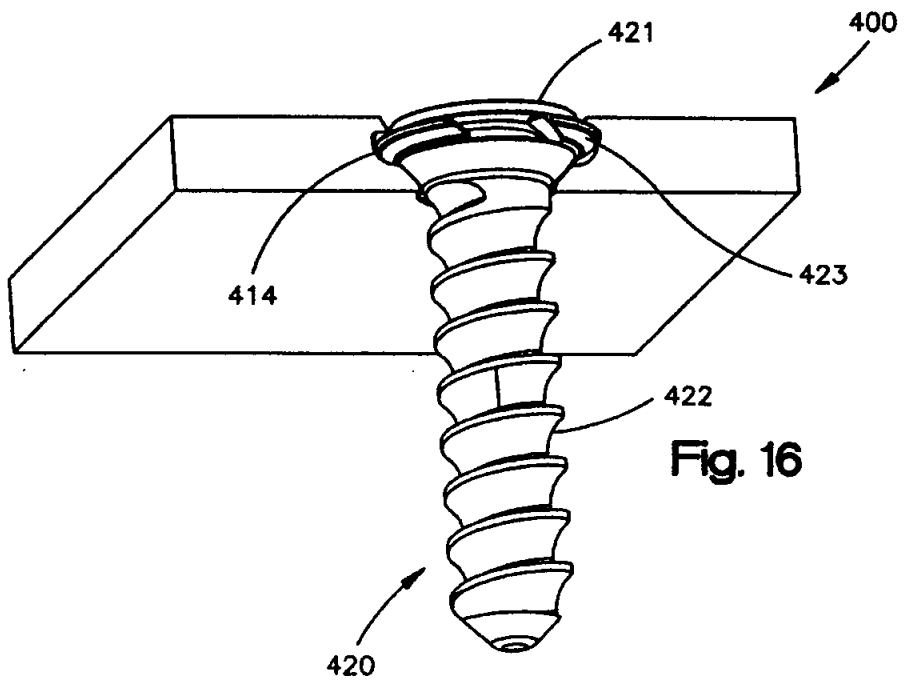
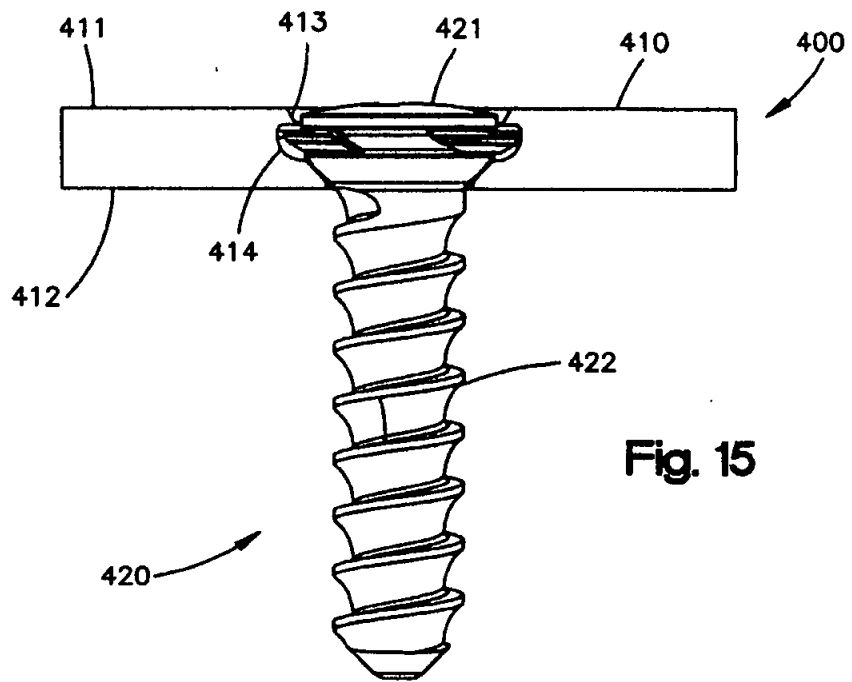
JS

6/8





60



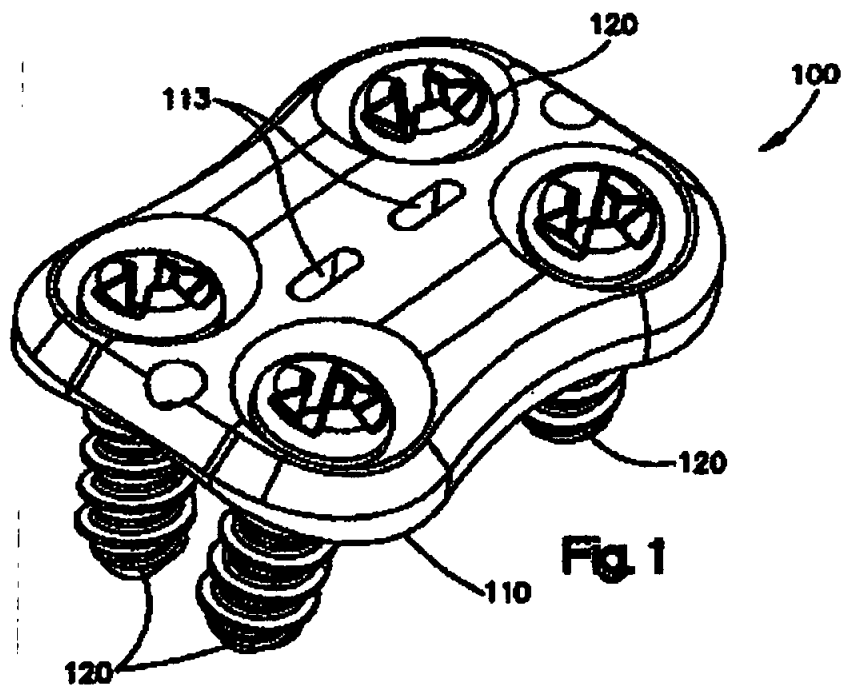
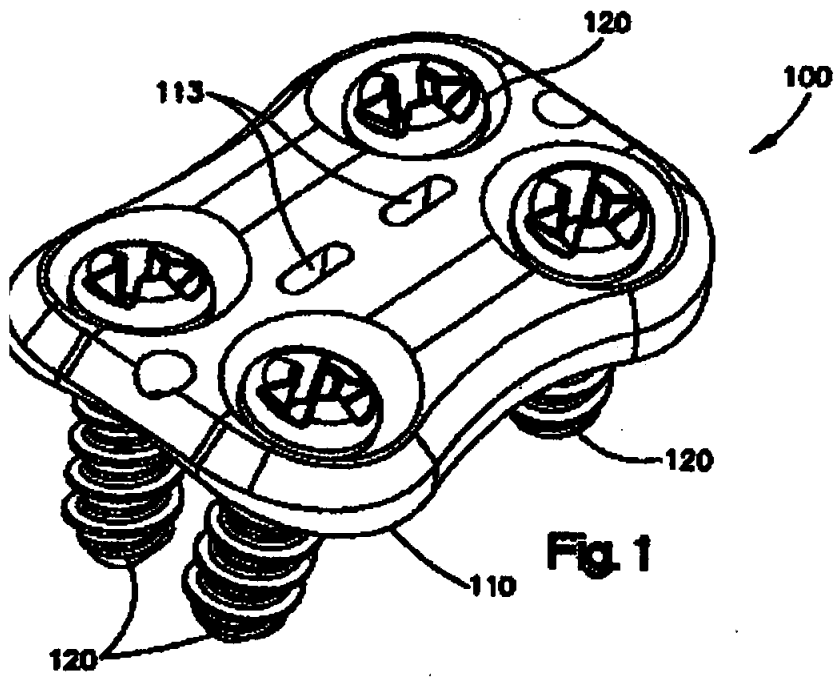
**EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

.(21) No. SOLICITUD		.(51) INT.CL: A61B 17/80; A61B 19/00; A61B 17/70; A61B 17/86; A61B 17/00
.(22) FECHA DE PRESENTACION		.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD		
.(31) No. DE SOLICITUD	60/753,372	.(72) INVENTOR(ES): Paul Burns David Koch Christoph A. Roth
.(32) FECHA DE PRESENTACION	Diciembre 21, 2005	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU
.(33) PAIS	E.U.A.	

.(54) TITULO: SISTEMA REABSORBIBLE DE PLACA CERVICAL ANTERIOR CON MECANISMO DE RETENCIÓN DE TORNILLO

.(57) RESUMEN

Un ensamblaje de estabilización o fijación ósea puede incluir una placa ósea que tiene una cara superior y una cara inferior y por lo menos un orificio de fijación que tiene un primer diámetro y el cual orificio se extiende desde la cara superior hasta la cara inferior. El área de la placa ósea adyacente al orificio de fijación tiene un primer grosor. El ensamblaje de estabilización ósea además incluye por lo menos un elemento de sujeción que tiene una cabeza, un tallo y una zona de desahogo. La cabeza tiene una dimensión más grande que el tallo. El tallo puede tener roscas que tienen un grado de inclinación, un diámetro en el núcleo y un diámetro externo de la rosca. La zona de desahogo tiene una longitud y un segundo diámetro. El primer diámetro del orificio de fijación puede ser menor que el diámetro externo de la rosca pero mayor que el segundo diámetro de la zona de desahogo. Así mismo, la longitud de la zona de desahogo puede ser mayor que el primer grosor de la placa ósea. El primer diámetro puede ser mayor, igual o menor que el diámetro del núcleo del tallo.





OUTSOURCING DE APOYO A LA GESTION DOCUMENTAL

SELCECCION ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA IDU-SASI-SGGC-008-2009

EVALUACION FINANCIERA INICIAL

noviembre 26, 2009

EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA CONDICIONES FINANCIERAS
INDICADORES FINANCIEROS

	PROPONENTE	CAPITAL DE TRABAJO	INDICE DE LIQUIDEZ >	NIVEL DE ENDEUDAMIENTO <	PATRIMONIO > o = 1a. Vez Ppto. Of.
		200.501.000	(1)	0,7	1.002.502.719
1	MANEJO TECNICO DE INFORMACION S.A.	2.681.464.000	1,841	0,572	4.044.550.000
	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO MERCANTIL				
2	S.A. ALMACENAR	13.801.688.000	1,821	0,498	45.042.808.000
3	SETECSA S.A.	3.642.081.130	1,726	0,267	13.936.430.324
4	P & Z SERVICIOS LTDA	1.866.073.862	1,617	0,600	3.261.767.265
5	TANDEM S.A.	1.329.001.350	2,051	0,392	1.964.720.935
6	INFORMATICA DOCUMENTAL LTDA	482.508.957	1,160	0,575	2.228.326.479
7	TOTAL QUALITY MANAGEMENT S.A.	1.410.492.362	1,863	0,467	1.866.251.401
8	ASSENDA S.A.	36.163.263.000	1,357	0,590	108.454.442.000
9	UNION TEMPORAL LOGYCOR -MICROEQUIPOS	1.620.497.185	1,609	0,476	4.024.538.551
	COMPANIA DE SERVICIOS ARCHIVISTICOS Y				
10	TECNOLOGICOS LTDA	1.814.413.622	2,227	0,454	2.458.907.032
11	UNION TEMPORAL IDENTICO-GESFOR IDU 008	4.983.181.483	2,815	0,459	5.065.454.238
	COLOMBIANA DE GRABACION DE DATOS LTDA				
12	COLGRABAR LTDA	417.047.270	1,380	0,598	1.492.452.250

45%

50%

10-4%

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-067533-00000-0000

Fecha: 2008-07-02 15:07:48 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 62



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 Jun 02 08

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

64

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

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

REFERENCIA	Radicación No.	8 67533
	Solicitud internacional	PCT/2006/049106
	Fecha inicio fase nacional	21/07/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	09867

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 51bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, deben legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil.

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

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular 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 01 AGO. 2008
jfernand

65

1

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-067533-00002-0000
Fecha: 2018-09-20 12:29:13 Dep: 2020 NUEVACREACIONES
Clas: 11 PATENTE Y/O Ene: 578 FASE NACIONAL
Act: 467 SOLICITUD PRORROGA Folios: 2

Re.: Código 011-378-13
Expediente No. 08-67.533
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
SYNTHES GmbH

En relación con el Expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito solicitarles un prórroga de dos (2) meses adicionales para aportar la información y documentación faltante.

Acompaño el recibo de pago No.

77,042

De Ustedes Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. # 2.978 del C.S.J.

