

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá D.C., 14 de Mayo de 2013



No. 11-169698- -00006-0000

Fecha: 2013-05-15 14:52:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 11 – 169.698
TÍTULO: “UN PARCHE CON DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE NERVIOS TRANSCUTÁNEO ELÉCTRICO”

SOLICITANTE: MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA
TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.416 del 19 de marzo de 2013.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.416 del 19 de marzo de 2013.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

“La reivindicación 9 no es clara en el fragmento “pertenecen a la misma orden de grandeza”. Esta expresión no es conocida en el campo técnico”.

“Las reivindicaciones 8 y 10 no son claras en cuanto a la comparación de longitudes, “...la banda en cuestión (10) tiene proporción de 3:1 entre largo y

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

ancho”, “...la relación entre largo y ancho de las pestañas laterales (12) es de 1:1”, Se debe definir en términos concretos”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar que de acuerdo a las objeciones del Examinador Técnico de Patentes procedió a modificar el capítulo reivindicatorio, donde:

En la **reivindicación 9** reemplazó la expresión: “*pertenecen a la misma orden de grandeza*” por “**siendo las longitudes del mismo orden de magnitud**”.

Modifico la reivindicación 8 así: “el parche (10) tiene una relación entre el largo y el ancho de 3:1” y la **reivindicación.10 la modifiko** así: la relación entre largo y ancho de las pestañas laterales (12) es de 1:1.

Por lo cual pone a consideración del Despacho un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **doce (12) Nuevas Reivindicaciones** en tres folios, que cumplen con los requisitos de claridad exigidos por el art. 30 de la Decisión 486.

2. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo.

El Examinador objeta el **nivel inventivo con los documentos D1 (US2005/181341) y D2 (US2006/2177869** para las reivindicaciones 1 a 12) porque:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASiPI – AIPPI

“Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan un aparato autónomo de la estimulación electrónica musculoesquelético (resumen, Fig. 1) en el caso de D1 y para D2 un aparato para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos por la estimulación simultánea eléctrica del pericardio meridiano (resumen, Fig. 2 A)

“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y un aparato autónomo de la estimulación electrónica musculoesquelético de D1 consiste en que D1 no divulga un LED que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo”.

“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y un aparato para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos por la estimulación simultánea eléctrica del pericardio meridiano de D2 consiste en que D2 no divulga dos pestañas a ambos lados del módulo central, opuestas entre sí, cada una de las cuales asociada a uno de los electrodos, destinados al contacto con el cuerpo del usuario”.

“El efecto que logra incluir un LED que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo es que alertaría al usuario del funcionamiento del aparato por lo cual daría un mejor control de ahorro de la batería del dispositivo”.

“Sin embargo, la utilización de incluir un LED que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un aparato para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos por la estimulación simultánea eléctrica del pericardio meridiano donde revela un LED (201) que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo (Fig. 2 A; Párr. 0011-0021).

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un LED que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia”.

“Las reivindicaciones dependientes 2 – 13 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:”

“(…)”

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **nivel inventivo** de la presente invención, el solicitante desea resaltar lo siguiente:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

La presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante se relaciona con **Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico**, que emplea la tecnología conocida como TENS, o “estimulador de nervios eléctrico transcutáneo”.

Nuestro poderdante quiere hacer énfasis en la **ventaja del dispositivo** en cuanto al uso de los niveles predeterminados de intensidad (bajo, medio y alto). Los niveles predeterminados son muy importantes para evitar el uso de niveles de corriente muy bajos (que son ineficientes) o niveles de corriente muy altos (capaces de causar malestar o dolor a la paciente). En general, las pacientes no tienen el conocimiento técnico sobre la intensidad correcta (hertz, amperios, etc.) que se necesita para el tratamiento.

Otra **ventaja de la forma del parche** de la presente solicitud de patente de invención es que se ajusta ergonómicamente a cualquier parte del cuerpo, haciendo posible que los electrodos hagan contacto con la piel del usuario con una distancia adecuada entre ellos para garantizar un flujo de corriente benéfico para tratar el dolor con una intensidad baja, media o alta, bajo pleno control del usuario.

Los **dispositivos conocidos no son portátiles**, es decir, están ensamblados de tal manera que los electrodos puestos en el cuerpo del paciente se conectan a módulos de control electrónico de gran escala. Estas **unidades son para usarse cuando un paciente es llevado a un lugar donde disponen del equipo de estimulación eléctrico**, o pueden ser colocadas en correas u otros medios para hacer posible que un paciente los lleve con alambres que se conectan al área que se va a tratar.

A la luz de esta situación, con el fin de facilitar el uso sin la necesidad de mover el paciente hasta el lugar donde se dispone del equipo, se han desarrollado **modelos portátiles** para que sean usados por un paciente en cualquier lugar.

Otra característica destacada de este **invento** es la disposición de los botones para controlar el dispositivo **TENS** asociado a los parches, lo que significa que su funcionamiento se entiende inmediatamente y el uso es seguro desde el mismo inicio.

El solicitante se permite **adjuntar las declaraciones de tres médicos/profesores** sobre el uso del citado dispositivo, en estudios clínicos

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdejaw.com
mdejawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

de tipo aleatorio, con el objetivo de probar un dispositivo (TENS) de auto-aplicación. Como lo concluyeron el Dr. Mauricio Marques de Oliveira, Ph.D. en Ingeniería Biomédica FAPESP y Coordinador del Proyecto Tanyx; el doctor Paulo Cesar Giraldo, médico, PhD, y la doctora Gabriela Rocha Lauretti, médico, Máster en Ciencias, PhD, las pacientes han podido manejar el citado producto con éxito por su propia cuenta. Como lo señala la Dra. Lauretti, las pacientes pudieron manejar el producto sin problemas o complicaciones en cuanto a la aplicación, utilidad o manejo del producto y que no necesitaron ayuda ni asistencia.

El solicitante sostiene que el **dispositivo si provee a las pacientes más que simples beneficios estéticos. Ninguno de los documentos indicados por el Examinador, solos o en conjunto, proveen todas las características, ni enseñan ni hacen que sea obvio el invento, tal y como se plantea en la Reivindicación 1, y mucho menos en las Reivindicaciones 2-6 y 8-13 que dependen de la primera.**

Por lo tanto, **hay evidencias de reacción de las pacientes sobre la simplicidad del uso y la respuesta táctil como ventajas del dispositivo.** De este modo, esta característica no es una diferencia menor o secundaria y provee un resultado técnico diferente al de la técnica actual.

El dispositivo está planeado para ser usado directamente por la paciente y no por un usuario con grado técnico o un médico. Así que el dispositivo será vendido en farmacias/droguerías y no en tiendas especializadas.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Por esta razón, el dispositivo debe ser aprobado por la Autoridad o Departamento de Salud del país, puesto que los dispositivos divulgados bajo las técnicas anteriores se venden y/o se importan, en general, como aparatos de masaje y no como un dispositivo para el tratamiento de enfermedades.

Por otra parte, las reivindicaciones 2-6 y 8-13 dependen directamente o indirectamente de la reivindicación 1 y, por ende, contienen las mismas características patentables de la primera. En consecuencia, los solicitantes solicitan que sean consideradas patentables dichas reivindicaciones.

Por lo tanto, las enseñanzas según la presente **patente de invención** de nuestro poderdante conforme al **nuevo capítulo reivindicatorio** presenta diferencias técnicas sustanciales en comparación con los documentos **D1 y D2**, es decir, no se derivan evidentemente del estado de la técnica por consiguiente presentan **NIVEL INVENTIVO** con relación a los documentos citados.

Por lo anteriormente mencionado, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **doce (12) Nuevas Reivindicaciones** en tres folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 5.416 del 19 de marzo de 2013; por lo tanto, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“UN PARCHE CON DISPOSITIVO ESTIMULADOR DE NERVIOS TRANSCUTÁNEO ELÉCTRICO”** a nombre de la sociedad **MEDECELL DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 12 inclusive.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



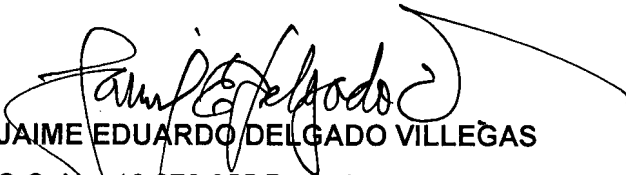
Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:

Nuevas (12) Reivindicaciones en tres folios.

Declaraciones de los médicos en inglés y su traducción en siete (7 folios)

REIVINDICACIONES

1. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, que se compone de una banda alargada en la que se sitúa:
 - un módulo central (11) con un panel controlador de la corriente eléctrica entre dos electrodos (70);
 - dos pestañas a ambos lados (12) del módulo central (11), opuestas entre sí, cada una de las cuales asociada a uno de los electrodos mencionados antes (70), destinados al contacto con el cuerpo del usuario.
 - el panel controlador, mencionado arriba, con botones (20, 40, 50, 60) y un LED (30);
 - LED (30) que, cuando está encendido, indica que el dispositivo está operativo;
 - un botón (20) para encender y apagar el dispositivo;
 - los tres botones restantes (40, 50, 60), se destinan al control individual de intensidad de la corriente eléctrica entre los electrodos.
2. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** las pestañas (12) tienen extremos redondeados.
3. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los electrodos (70) son de forma Circular.
4. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1,

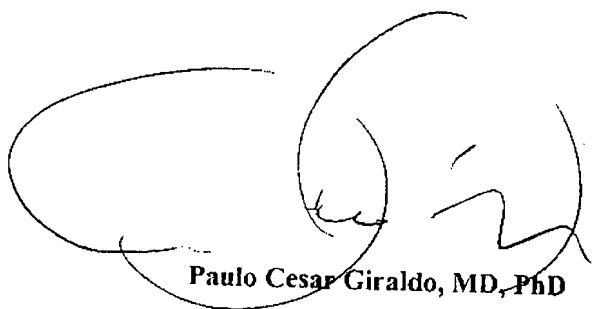
CARACTERIZADO PORQUE cada uno de los electrodos (70), ubicados en cada una de las pestañas laterales (12) del módulo central (11), está revestida por una capa de gel (90).

5. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 4, **CARACTERIZADO PORQUE** antes de su uso, las capas de gel (90) son protegidas por hojas (13, 14) protectoras removibles.
6. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los tres botones (40, 50, 60) están alineados.
7. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, **CARACTERIZADO PORQUE** el botón (20) de encender/apagar; el LED (30) y el botón de control de intensidad de corriente (50) están alineados a lo largo del alineamiento de los botones (40, 50, 60) de control de intensidad de corriente.
8. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el parche (10) tiene una relación entre el largo y el ancho de 3:1.
9. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el módulo central (11) y las pestañas laterales (12), tienen cada cual una longitud, siendo las longitudes del mismo orden de magnitud.

10. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la relación entre largo y ancho de las pestañas laterales (12) es de 1:1.
11. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** en el cual la longitud del parche (10) es de alrededor de 15 cm, la longitud del módulo central (11) y de las pestañas laterales (12) es de alrededor de 5 cm cada uno, y el ancho de dicho parche es de alrededor de 5 cm.
12. Un parche (10) con un dispositivo estimulador de nervios transcutáneo eléctrico, según la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el módulo central (11) tiene espesor de 0,7 cm y las pestañas laterales (12), incluyendo electrodos (70) y capas de gel (90) es de 0,3 cm.

TO WHOM IT MAY CONCERN

I hereby declare that a randomized clinical study was designed to enroll 60 patients with endometriosis and primary dysmenorrhea with the aim of testing a self-applicable (TENS) device. This study will be developed at the Campinas University Women's Health Research Center in 2013. This new product for electrical physiotherapy named TANYX is a product developed for pain relief and is already commercialized on the market. Based on previous studies developed in USP Ribeirão Preto, patients who have used TANYX for muscular pain, continued to use TANYX successfully on their own. Based on that study, it is believed that the patients enrolled will be able to operate this new product themselves.



Paulo Cesar Giraldo, MD, PhD

Full Professor - Department of Obstetrics and Gynecology
State University of Campinas
Brazil

12

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

Por medio de la presente declaro que se diseñó un estudio clínico aleatorio para inscribir 60 pacientes con endometriosis y dismenorrea primaria con el objetivo de someter a prueba un dispositivo (TENS) de auto-aplicación. Este estudio se desarrollará en el Centro de Investigaciones en Salud de la Mujer de la Universidad Estatal de Campinas en el año 2013. Este nuevo producto para fisioterapia eléctrica, que se llama TANYX, es un producto desarrollado para el alivio del dolor y ya se comercializa en el mercado. Con base en estudios previos desarrollados en USP Ribeirão Preto, las pacientes que usaron el TANYX para el dolor muscular, siguieron usando el TANYX por su propia cuenta con buenos resultados. Con base en dicho estudio, se cree que las pacientes inscritas podrán manejar este producto por sí mismas.

(Firmado) Paulo Cesar Giraldo, médico, Ph.D.

Profesor de planta, Departamento de Obstetricia y Ginecología

Universidad Estatal de Campinas, Brasil

São Paulo, April, 16th, 2013

To whom it may concern

I declare, to whom it may concern, that I have been studying the product TANYX aiming the development of new generations of the product using the same principle and I can attest that the difference that exist between Tanyx and other products that use TENS technology is a fact that Tanyx is a user-friendly product. I have no knowledge of another product in market today that is already regulated for pain relief, with a pre determinate frequency level, pre determinate pulse arte and three pre determinate intensity levels; in where the patient has no possibility in making changes and compromise the treatment.

This project of development of the new generations for Tanyx, is sponsored and granted by São Paulo State Government Research Support Foundation, throughout FAPESP. The patents related to Tanyx and the state of art of similar devices was extensively studied by an interdisciplinary group of PHD specialists, obtained the accreditation as an innovative product. That specialist's recognition was the main requirement to obtain government grants for this purpose, since this program is about innovation for enterprises.

Patients, in general, do not know the parameters: as frequencies adjusted in Hz, pulse width adjusted in μ s and intensity adjusted in mA., and because of this the use of conventional products are impossible without the supervision of a health professional in order to use in an effective and safe manner.

The fact that it has been use directly by the patient enabled its sale throughout drugstores and not in health professional specialized stores. With that, the massive production brought one cost reduction, making the price accessible.

These facts could revolutionize the way we treat pain, no need to use drugs, there's a new method for pain treatment.

Tanyx has several clinical studies made attests its safety and effectiveness, which proves the points mentioned above.



Dr. Mauricio Marques de Oliveira
Ph.D in Biomedical Engineering
FAPESP - Tanyx Project Coordinator

Sao Paulo (Brasil), abril 16 de 2013

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

Yo declaro, a quien pueda interesar, que he estado estudiando el producto TANYX con el objeto de desarrollar nuevas generaciones del producto usando el mismo principio y puedo afirmar que la diferencia que existe entre el Tanyx y otros productos que usan la tecnología TENS, es el hecho de que el Tanyx es un producto de fácil manejo para el usuario. Hoy en día no conozco otro producto en el mercado que ya esté regulado para el alivio del dolor, con un nivel de frecuencia predeterminado, el pulso [frecuencia cardiaca] predeterminado y tres niveles de intensidad predeterminados; en donde la paciente no tenga la posibilidad de hacer cambios y comprometer el tratamiento.

Este proyecto de desarrollo de las nuevas generaciones del Tanyx está auspiciado y subvencionado por la Fundación de Auxilios para Investigación del Gobierno del Estado de Sao Paulo (FAPESP). Las patentes relacionadas con el Tanyx y la técnica actual de dispositivos similares fueron estudiadas extensivamente por un grupo interdisciplinario de especialistas con grado de Ph.D., obteniéndose así la acreditación como un producto innovador. Este reconocimiento de los especialistas fue el requisito principal para obtener las subvenciones del gobierno

para este propósito, dado que este programa se trata de la innovación para hacer empresa.

En general, las pacientes no conocen parámetros como las frecuencias graduadas en Hertz, ancho de pulso graduado en μ s e intensidad graduada en mA, y debido a ello, el uso de productos convencionales es imposible sin la supervisión de un profesional de la salud que permita usarlo de manera segura y efectiva.

El hecho de haber sido usado directamente por la paciente hizo posible venderlo en las droguerías y no en tiendas especializadas de servicios profesionales de salud. Con esto, la producción masiva condujo a una reducción de los costos, haciendo que el precio sea asequible.

Estos hechos podrían revolucionar la manera en que tratamos el dolor, sin necesidad de usar drogas, ya que hay un nuevo método para el tratamiento del dolor.

El Tanyx tiene varios estudios clínicos ya hechos que dan fe de su seguridad y efectividad, lo que prueba los puntos antes mencionados.

(Firmado) Dr. Mauricio Marques de Oliveira

Ph.D. en Ingeniería Biomédica

FAPESP – Coordinador del Proyecto Tanyx



16

FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE BIOMECÂNICA, MEDICINA E
REABILITAÇÃO DO APARELHO LOCOMOTOR
3633-0336/3602-2513

Ribeirão Preto, 17th Jan 2013

TO WHOM IT MAY CONCERN

I declare that based on the 5 clinical studies, randomized, double-blind, inside the Teaching Hospital Faculty of Medicine of University of São Paulo with 240 patients, in what made these studies possible was the new product TANYX, the only self applicable TENS product, adjusted for pain relief and ready to use in the market, indicating that patients whom have used TANYX and continue to use TANYX on their own, have been doing so with no problems or issues in applying, utility or operating the product unit as needed without help or assistances. The patients simply managed to fully operate this new TANYX product themselves.

Gabriela Rocha Lauretti, MD, MSc, PhD

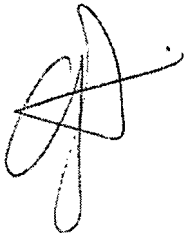
Associate Professor of Anesthesia and Pain Management

Head of Pain Clinic- Teaching Hospital

Faculty of Medicine of Ribeirão Preto

University of São Paulo

Brazil



17

Facultad de Medicina de Riberão Preto de la Universidad de São Paulo

Departamento de Biomecánica, Medicina y Rehabilitación del Aparato Locomotor

3633-0336 / 3602-2513

Riberão Preto, enero 17 de 2013

Con base en los 5 estudios clínicos, de tipo aleatorio, doble-ciegos, realizados en el Hospital Universitario de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo, con 240 pacientes, YO declaro que lo que hizo posible estos estudios fue el nuevo producto TANYX, el único producto TENS de auto-aplicación, graduable, para el alivio del dolor y listo para usar que se encuentra en el mercado. Cabe señalar que las pacientes que han usado el TANYX, y siguen usando el TANYX por su propia cuenta, lo han venido haciendo sin problemas ni compliques con respecto a la aplicación, utilidad u operación del producto ya que no han necesitado ayuda ni asistencia. Las pacientes simplemente lograron manejar plenamente este nuevo producto TANYX por si solas.

(Firmado) Gabriela Rocha Lauretti, médico, Máster en Ciencias, Ph.D.

Profesora asociada de anestesia y manejo del dolor

Directora de clínica del dolor, Hospital Universitario

Facultad de Medicina de Riberão Preto, Universidad de São Paulo, Brasil