

Señora
Alix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. n

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-032253- -00009-0000

Fecha: 2010-07-22 16:51:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Ira 11 PATENTILYII Lve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

Referencia: Expediente No.05.032.253.

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Apósito médico que contiene un agente antimicrobial"

Solicitante: Tyco Healthcare Group LP

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 90
DEL 12 DE MARZO DE 2010, OFICIO No. 3565 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 05-032253-00008-0000 de fecha 9 de junio de 2010:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Capítulo reivindicatorio.

Su Despacho establece que las reivindicaciones 2 a 10 y 23 a 29 deberían depender directamente de la reivindicación 1.

1.2 Análisis de patentabilidad

Nivel inventivo

Considera su Despacho que los documentos **D1** (GB 2321216) y **D3** (US 5141803) afectan el nivel inventivo de la solicitud.

En particular su Despacho afirma que **D1** enseña un material absorbente para incorporar en productos de incontinencia y para realizar curaciones, que incluyen capas sustancialmente hidrofóbicas e hidrofílicas las cuales se aseguran con fibras entre ellas. El material absorbente es impregnado con un antibacterial sólido o líquido que incluye un polímero.

Por su parte, **D3** enseña una composición acuosa que contiene una biguanida (polihexametileno) para impregnar mejorando la sensación de humedad...la cual es usada para limpieza.

Afirma su Despacho que la única diferencia con **D1** es que la solicitud posee un agente antimicrobiano específico (biguanida) pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado.

Menciona además su Despacho que no puede determinarse un efecto o ventaja técnica que logre la diferencia a lo ya conocido, ya que a pesar de que se verifica en los ensayos realizados que existe actividad antimicrobial la materia reivindicada comparada con **D1** sigue teniendo el mismo fin y es en esencia la misma ya que no puede asegurarse que el antimicrobial de **D1** sea diferente, pues a partir de dicho documento no queda claro cual agente antimicrobial se utiliza y bien podría ser biguanida.

Concluye su Despacho que **D1** también tenía como objeto o ventaja lograr menor irritación y **D2** sugería ya previamente la inclusión de biguanidas para impregnar un material absorbente y desinfectar una superficie o una zona del cuerpo sin causar irritación logrando así un experto en la materia por medio de las enseñanzas de ambos documentos llegar a lo reivindicado.

2. Respuesta a las observaciones de su Despacho.

2.1 Modificación a una solicitud en trámite:

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 que establece que el solicitante en cualquier momento del trámite puede presentar modificaciones a su solicitud siempre y cuando no se presente una ampliación de la invención originalmente presentada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 29 reivindicaciones.

En particular se presentan las siguientes modificaciones:

En el nuevo capítulo reivindicatorio se presenta solo una reivindicación independiente 1, las demás reivindicaciones son directa o indirectamente dependientes de la reivindicación 1.

El nuevo pliego reivindicatorio se ha limitado al cambiar la palabra "comprende" por "consiste esencialmente de".

Es muy importante tener presente que en patentes el empleo de cada una de estas expresiones tiene un alcance muy diferente. La palabra "consiste esencialmente de" se interpreta de tal forma que previene la inclusión de componentes diferentes a los ya establecidos en las reivindicaciones, lo cual tendría un efecto en la materia objeto expuesta en las reivindicaciones.

Ahora bien, con relación a la expresión "comprende" en general se interpreta de tal forma que permite la incorporación de materiales adicionales a los materiales de la reivindicación. Los materiales adicionales cuando se agregan dentro del término "comprende" pueden ser de un solo tipo.

Por lo anteriormente expuesto, es claro que con esta limitación y con los argumentos que se exponen a continuación se supera la objeción de falta de nivel inventivo.

2.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente invención:

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

De acuerdo con esta definición, es claro que contrario a lo que plantea el Examinador, el arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas allí presentadas, tal como se demuestra a continuación:

El examinador afirma que **D1** (GB 2,321,216) revela un material absorbente adecuado para incorporación en productos para la incontinencia y apósitos para heridas. El material absorbente incluye capas hidrofóbicas e hidrofílicas y es impregnado con un ligador antibacterial incluyendo un POLIMERO AGLUTINANTE, en inglés (Binding polymer) y un agente antibacterial.

Por otro lado, el examinador afirma que el documento **D3** (US 5,141,803) enseña una composición acuosa que contiene biguanida (polihexametileno), para la impregnación.

El examinador además afirma que la única diferencia de la presente solicitud con **D1** es que la solicitud en estudio posee un agente antibicrobiano específico, una biguanida.

El examinador afirma que hubiera sido obvio para una persona medianamente experta en el arte llegar a lo reivindicado por el solicitante a partir de las enseñanzas del arte previo (**D1** y **D3**).

Al respecto, mi representada establece que contrario a lo que afirma su Despacho, no hubiera sido obvio combinar las enseñanzas de **D1** con las enseñanzas de **D3** para llegar a la presente invención, por las siguientes razones:

En primer lugar, tal como lo señala el examinador que en **D1** no hay una revelación de un agente antimicrobiano específico, como la biguanida o polihexametileno **biguanida**.

En segundo lugar, con respecto a **D1** (GB2321213) es claro que el material absorbente para apósitos para heridas de **D1** tiene capas exteriores hidrofóbicas y una capa interior hidrofílica; el material absorbente se impregna con un ligador antibacterial que debe incluir tanto un polímero ligador como un agente antibacterial. El polímero ligador (binding polymer) es un importante componente, tal como se evidencia de la página 2 líneas 19 a 24 de **D1**, el polímero aglutinante asegura el agente antibacterial dentro de las telas no tejidas hidrofóbicas e hidrofílicas.

En la página 2, líneas 21 a 25 del documento **D1**, se afirma también que el polímero aglutinante asegura el agente antibacterial dentro de las primeras y segundas telas combinadas no tejidas hidrofóbicas e hidrofílicas en una forma dispersa.

Como se afirma además en **D1**, en la página 4, líneas 5 a 24, el uso de un polímero aglutinante es importante con relación a los dos problemas significantes de incorporar agentes antibacteriales. Los problemas son: que el agente antibacterial pueda distribuirse adecuadamente dentro del material absorbente, y que el agente antibacterial sea fijado dentro del material absorbente.

Se llama la atención a su Despacho en cuanto a que el nuevo pliego reivindicatorio se modificó de tal forma que incluye la frase "constituido esencialmente de". Esto excluiría al documento **D1**. Es decir, las nuevas reivindicaciones de la presente invención excluyen la presencia de un polímero aglutinante (también referido como polímero aglomerador), mientras que la presencia de un polímero aglutinante es esencial en el documento D1.

El documento **D3** (US 5, 141,803) revela el uso de polihexametileno **biguanida** como un antimicrobiano. Como se establece en la columna 3, líneas 18 a 22, del documento **D3**, el agente antimicrobiano se usa como un impregnante para telas no tejidas absorbentes flexibles en la fabricación de toallitas húmedas útiles para limpiar y/o proporcionar agentes activos a superficies animadas e inanimadas.

Se llama la atención a su Despacho en cuanto a que el documento **D3** no describe o sugiere el uso de ninguno de los materiales descritos en **D3**, tal como agentes antimicrobiales para apósitos médicos para heridas. Por lo que dicho documento, no puede afectar el nivel

inventivo de la solicitud en estudio.

Por lo tanto, mi representada respetuosamente afirma que no habría ninguna motivación para modificar la enseñanza del documento **D1** con la revelación del documento **D3**.

Aún si una persona medianamente experta en la materia combinara las enseñanzas del documento **D3** con las enseñanzas del documento **D1**, no se obtendría la presente invención tal como se reivindica.

Como se mencionó anteriormente, la enseñanza del documento **D1** requiere que un polímero aglutinante del cual se establece que tiene un efecto definido sobre el agente antibacterial, esté presente en la invención de **D1**.

El nuevo pliego reivindicatorio se limitó con el término "consiste esencialmente de" el cual limita la reivindicación a los componentes mencionados. Un Polímero aglutinante no se incluye en la lista de componentes del nuevo pliego reivindicatorio, y de acuerdo con esto, el documento **D1** solo o combinado con **D3** no puede hacer obvio el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con este escrito, ya que **D1** requiere la característica específica de un polímero aglutinante.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores así como el nuevo pliego reivindicatorio, se concluye que las nuevas reivindicaciones, además de ser novedosas tal como lo ha reconocido su Despacho, también poseen nivel inventivo, y en consecuencia, la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

3. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

Aunque compartimos la opinión de su Despacho que cada Oficina de Patentes en el mundo es independiente de las decisiones que se tomen en otros países, no puede desatenderse el hecho de que varias Oficinas de patentes en el mundo (Ver tabla No. 1), hayan reconocido la novedad y el nivel inventivo de la invención equivalente a la presente solicitud Colombiana.

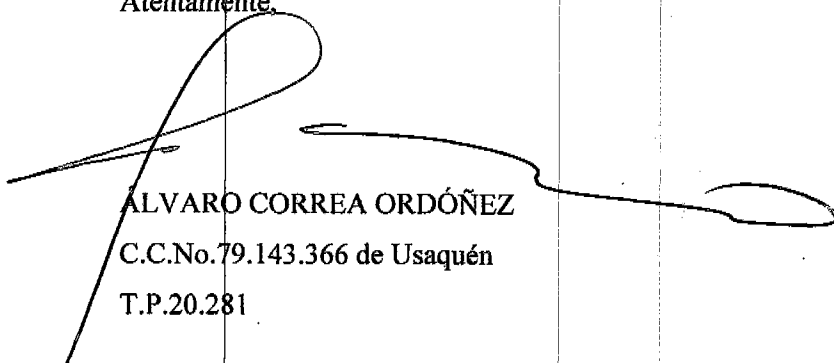
Tabla No.1

País	Número de patente
México	PA/A/2005/003802
Taiwán	092128096
Líbano	6847

Por otro lado, informamos a su Despacho que la solicitud se encuentra aún pendiente en otros países.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento, se analice el nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado

M/BOGDMS-#399865-V1-P2005_000012-0820.DOC

REIVINDICACIONES

1. Un apósito médico que consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de:

Una capa interior de material hidrofílico;

Una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de la capa interna; y

un agente antimicrobiano,

en donde el agente antimicrobiano está contenido en la capa interior,

en donde el agente antimicrobiano se impregna de forma liberable en el material hidrofílico de la capa interna, recubierto en dicha capa interior, o una combinación de los mismos,

en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas externas reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0,1 a 0,5% como un agente antimicrobiano para una herida, y

en donde el agente antimicrobiano es una biguanida.

2. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el agente antimicrobiano es polihexametileno biguanida.

3. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste esencialmente de:

180
180

Una tela en capas que consiste esencialmente de:
una capa interior de material hidrofílico;
una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de
la capa interna; y
un agente antimicrobiano,
en donde el agente antimicrobiano está contenido en la
capa interior,
en donde el agente antimicrobiano se impregna de forma
liberable en el material hidrofílico de la capa
interior, recubierta en dicha capa interior, o una
combinación de los mismos,
en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la
tela en donde ambas capas exteriores reducen la
liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad
de 0,1 a 0,5% como un agente antimicrobiano para una
herida, y
en donde la capa interior es rayón.

4. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que
consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de:
una capa interior de material hidrofílico;
una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de
la capa interior; y
un agente antimicrobiano,
en donde el agente antimicrobiano está contenido en la
capa interior,

121
181

en donde el agente antimicrobiano se impregna de forma liberable en el material hidrofílico de la capa interior, recubierto en dicha capa interior, o una combinación de los mismos,

en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas externas reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0,1 a 0,5% como un agente antimicrobiano para una herida, y

en donde la capa exterior es poliéster.

5. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de:

una capa interior de material hidrofílico;

una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de la capa interior; y

un agente antimicrobiano,

en donde el agente antimicrobiano está contenido en la capa interior,

en donde el agente antimicrobiano se impregna liberablemente en el material hidrofílico de la capa interior, recubierto en dicha capa interior; o combinación de los mismos,

en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas exteriores reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0,1 a 0,5% como un agente antimicrobiano para una herida, y

en donde la capa exterior es una combinación de fibra de poliéster grado matriz textil y fibra de poliéster grado aglutinador amorfo.

6. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 5 en donde la relación en peso del textil a la fibra de aglutinante es 2:1.

7. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de:

una capa interior de rayón,

una capa exterior de textil y fibras aglutinantes en una relación en peso de 2:1 en ambos lados de la capa interior; y polihexametileno biguanida,

en donde la polihexametileno biguanida está contenida en la capa interior, y

en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas exteriores reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0,1 a 0,5% como agente antimicrobiano para una herida.

8. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 7 en donde la tela se trata con una solución acuosa de tensoactivo y polihexametileno biguanida para tener de 1500-3500 ppm de polihexametileno biguanida extraíble.

9. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 7 en donde la tela se forma de:
- 50% en peso de rayón,
 - 33% en peso de fibras textiles, y
 - 17% en peso de fibras aglutinantes, con base en el peso de la tela.
10. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 9 en donde la tela se trata con una solución acuosa de tensoactivo y polihexametileno biguanida para obtener de 1500-3500 ppm de polihexametileno biguanida extracible.
11. Una esponja formada de capas del material del apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste esencialmente de
- Una tela en capas que consiste esencialmente de:
 - una capa interior de material hidrofílico;
 - una capa externa de material hidrófobo en ambos lados de la capa interior; y
 - un agente antimicrobiano,
 - en donde el agente antimicrobiano está contenido en la capa interior, y
 - en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas exteriores reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0.1 a 0.5% como un agente antimicrobiano para una herida.

12. Una esponja formada de capas del material de apósito médico de la reivindicación 7.
13. Una esponja formada de capas del material de apósito médico de la reivindicación 9.
14. Una esponja formada de las capas del material de apósito médico de la reivindicación 10.
15. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 11 que tiene 6 capas.
16. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 12 que tiene 6 capas.
17. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 13 que tiene 6 capas.
18. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 14 que tiene 6 capas.
19. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 11 con una incisión de forma de cruz en el centro de la esponja que penetra todas las capas para permitir que un objeto pase a través de la esponja.
20. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 12 con una incisión en forma de cruz en el centro de la esponja que

180
185

penetra todas las capas para permitir que un objeto pase a través de la esponja.

21. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 13 con una incisión en forma de cruz en el centro de la esponja que penetra todas las capas para permitir que un objeto pase a través de la esponja.

22. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 14 con una incisión en forma de cruz en el centro de la esponja que penetra todas las capas para permitir que un objeto pase a través de la esponja.

23. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 1 que consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de: .

una capa interior de material hidrófilico;

una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de la capa interior; y

un agente antimicrobiano,

en donde el agente antimicrobiano está contenido en la capa interior, y en donde las capas hidrófobas tienen un terminado hidrofílico, y

en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas externas reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0,1 a 0,5% como un agente antimicrobiano para una herida.

- 186
186
24. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 7 en donde las capas hidrófobas tienen un terminado hidrofílico.
 25. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 11 en donde las capas hidrófobas tienen un terminado hidrofílico.
 26. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 12 en donde las capas hidrófobas tienen un terminado hidrofílico.
 27. Un apósito médico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la tela que forma el apósito médico tiene una absorbancia de 6-15 veces el peso seco del material de tela.
 28. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la tela que forma el material de apósito médico de la esponja tiene una absorbancia de 6-15 veces el peso seco del material de tela.
 29. Una esponja de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la tela que forma el material de apósito médico de la esponja tiene una absorbancia de 6-15 veces el peso seco del material de tela.

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
17 January 2002 (17.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/03899 A1

(51) International Patent Classification: **A61F 13/00**

(21) International Application Number: **PCT/US01/21181**

(22) International Filing Date: **5 July 2001 (05.07.2001)**

(25) Filing Language: **English**

(26) Publication Language: **English**

(30) Priority Data:
09/611,482 7 July 2000 (07.07.2000) **US**

(71) Applicant (for all designated States except US): **TYCO
HEALTHCARE GROUP LP [US/US];** 15 Hampshire
Street, Mansfield, MA 02048 (US).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): **ORR, Robert, H., III**
[US/US]; 78 Turnstone Drive, Attleboro, MA 02703 (US).

(74) Agent: **MUKAI, Robert, G.;** Burns, Doane, Swecker &
Mathis, L.L.P., P.O. Box 1404, Alexandria, VA 22313-1404
(US).

(81) Designated States (*national*): **AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZW.**

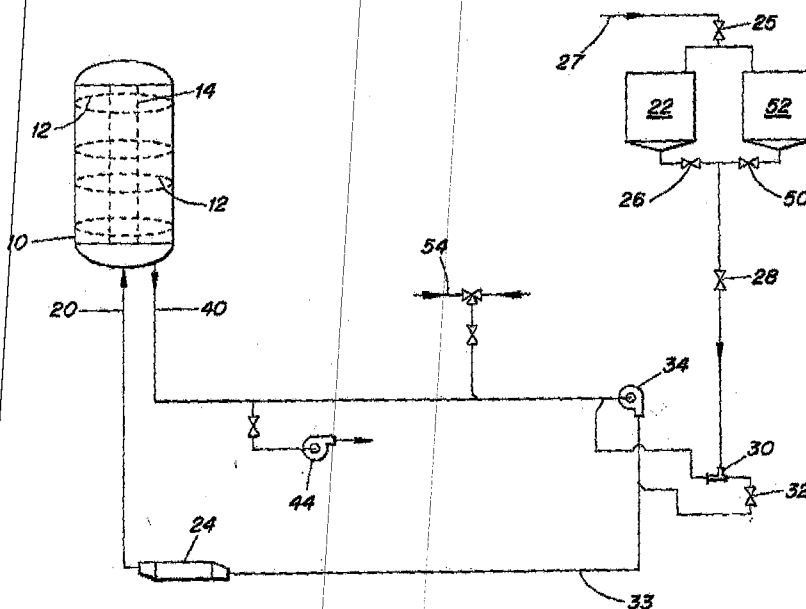
(84) Designated States (*regional*): **ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).**

Published:

— with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: **METHOD AND MANUFACTURE OF A WOUND DRESSING FOR COVERING AN OPEN WOUND**



(57) Abstract: A method for covering an open wound by contacting the wound with a cellulosic bandage having a calculated amount of PHMB applied to the bandage. The cellulosic bandage can be prepared by providing at least one rolled beam of cellulosic material (12) onto a perforated drum (14), inserting the beam of material into an enclosed vessel (10), adding PHMB into the vessel, and circulating the PHMB for a predetermined period of time.

WO 02/03899 A1

METHOD AND MANUFACTURE OF A WOUND DRESSING FOR COVERING AN OPEN WOUND

BACKGROUND OF THE INVENTION

A. Field of the Invention

The present invention relates to a method for covering an open wound. The present invention further relates to a method of preparing a cellulosic wound dressing which is antimicrobially treated and the resulting bandage.

B. Description of the Related Art

Wound dressings have been used in the medical industry for years to help heal and protect open wounds. Cellulosic bandages used in the medical industry are typically made from woven greige cloth, which is cloth that is unbleached and unfinished. The cloth is bleached to whiten the fabric, and is converted into a gauze bandage.

Ideally, cellulosic wound dressings should have certain properties to aid in proper healing of the wound. For instance, U.S. Patent No. 5,527,271 to Shah et al. discloses a thermoplastic hydrogel impregnated composite material for wound dressings. The hydrogel is applied to the cotton gauze wound dressing to prevent the wound dressing from adhering to the wound during the healing process.

Similarly, U.S. Patent No. 4,838,253 to Brassington et al. discloses a silicone gel coated permeable wound dressing which is prepared by coating a sheet of apertured material with a non-crosslinked silicone material and then causing it to crosslink. The disclosed wound dressings have increased absorbency as well as having properties which prevent wound dressings from adhering to the wound surface.

More importantly, however, a wound dressing should have antimicrobial properties which kill airborne bacteria upon contact with the dressing, to prevent bacteria from entering the wound and migrating through the wound dressing. Accordingly, there have been many efforts in the past to process a cellulosic wound dressing that has antimicrobial properties.

For instance, U.S. Patent No. 4,728,323 to Matson discloses an antimicrobial wound dressing comprised of a substrate coated with an antimicrobially effective film of a silver salt. The antimicrobial wound dressing is prepared by depositing certain silver salts onto a wound dressing surface. However, the process for treating the wound dressing is rather time consuming and complex, as the antimicrobial treatment must be applied by a separate apparatus, namely a sputter coating apparatus.

188
188

EP 0 136 900 and Canadian Patent No. 1,223,208 disclose a nonwoven fabric which possesses antimicrobial properties and is useful in the manufacture of surgical drapes. The nonwoven fabric is treated with an antimicrobial agent which has activity against a broad spectrum of Gram negative and Gram positive bacteria and which will not become inactivated by blood serum. The antimicrobial agent used is polyhexamethylene biguanide (hereinafter "PHMB"). As noted in the background section, PHMB has been suggested as having antimicrobial utility in the treatment of textile materials. U.S. Patents 2,336,605; 2,990,425; 4,022,836; 2,863,919 disclose this utility.

In addition, PHMB has been used in water treatment for controlling the growth of algae as disclosed in U.S. Patent No. 4,014,676 to Carter et al., for the treatment of dandruff as disclosed in U.S. Patent No. 4,405,645 to Röthlisberger et al., and as a contact lens preservative as disclosed in U.S. Patent No. 4,758,595 to Ogunbiyi et al.

More recently, PHMB has been used in woven textile materials, such as clothing. For instance, GB 2 300 200 discloses a cellulosic substrate which is treated with a polymeric biguanide followed by an antibonding agent to confer antimicrobial properties to the cellulosic substrate. The treated substrate has an ancillary characteristic of reducing the propensity of the substrate to yellow on contact. Treated articles may be formed as shirts, underwear, uniforms, and socks, and is particularly useful for articles that become soiled and susceptible to microbial growth. It is important to note that the use of the antibonding agent helps prevent the normal reaction of PHMB to humans, had the PHMB been used alone. PHMB, if used alone to treat the article, could cause various skin disorders, such as redness, tenderness, and hives.

WO 98/18330 discloses non-leaching antimicrobial materials capable of killing microorganisms on contact, but which do not leach significant amounts of antimicrobial materials into the surrounding environment. The antimicrobial material comprises a complex of a polycationic ligand compound and a metallic material, where the polycationic compound is a polymer. In a preferred embodiment, the polymeric material is PHMB, the crosslinking agent is non-methylene bisdiglycidylaniline (hereinafter "MBDGA"), and the metallic material is a silver salt, wherein the silver salt is transferred from the coating to the microorganism and accumulates to toxic levels to kill the microorganism. The disclosed antimicrobial compositions can be used on various types of substrates, such as woods, metals, paper, clothing, glasses, and ceramics. In addition, the antimicrobial materials in powder form can be dispersed or dissolved in a carrier and used as a topical antiseptic, a topical dressing for a

wound or a topical disinfectant. However, the disclosed composition can only be added to substrates as a surface coating. Therefore, the disclosed composition, if applied as a surface coating, would not protect migration of the bacteria throughout the wound dressing.

U.S. Patent No. 5,019,096 to Fox, Jr. et al. discloses an infection-resistant composition for medical devices and surfaces and methods for preparing and using same. The method includes incorporating an effective amount of antimicrobial agent in a matrix comprising a polymeric component, wherein the matrix is effective to provide controlled release of the antimicrobial agent at a level sufficient to suppress infection when in contact with fluids. The antimicrobial agent is disclosed as including synergistically effective amounts of a silver salt and a biguanide. Preferably, the final coating contains from 10 to 70% by weight of the microbial agent. This composition is meant only as a coating and would not prevent microbial migration through a wound dressing.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

In one aspect, the present invention provides a method of covering and protecting an open wound from microbial contamination, by dressing the wound with a cellulosic wound dressing having an antimicrobial amount of PHMB applied to the bandage,

In a further important aspect, the present invention provides a method of covering an open wound by directly contacting the wound with a cellulosic wound dressing having an antimicrobial amount of PHMB applied to the bandage, without having an intermediate layer between the antimicrobially treated bandage and the open wound.

In yet a further aspect, the present invention provides a wound dressing consisting essentially of PHMB.

In a further aspect, the present invention provides a method of manufacturing a wound dressing having antimicrobial properties. The method comprises:

- A) providing at least one rolled beam of cellulosic material;
- B) inserting the beam of material into an enclosed vessel;
- C) adding PHMB into the vessel; and
- D) circulating the PHMB for a predetermined period of time.

In a still further aspect, the present invention provides a wound dressing manufactured according to the claimed method.

129
189**BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

Further features and characteristics of the present invention will become more apparent from the following detailed description considered in reference to the accompanying drawing figure which is a schematic of the manufacturing process according to the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

As noted above, one aspect of the present invention relates to a method of covering a wound with a cellulosic bandage having a calculated amount of PHMB applied to the bandage. PHMB is known for its antimicrobial properties, but has not been used as a component to prevent bacterial infection of a wound. Primarily, this is so because PHMB, when used alone and not in combination with another substance, has the tendency to irritate the skin of human beings, and has even stronger effects on the delicate nature of an open wound.

The present invention discovers that PHMB can be used alone on cellulosic fabric for covering a wound without causing irritation of the skin or wound, yet providing a wound dressing with sufficiently strong antimicrobial properties. The cellulosic wound dressing according to the present invention consists essentially of an antimicrobial amount of PHMB. The term "consisting essentially of" is meant to exclude additional components such as an antibonding agent which have been used in the past to prevent the normal reaction of PHMB to humans. In addition, PHMB functions as the primary antimicrobial agent, yet without requiring an intermediate layer between the antimicrobially treated bandage and the open wound.

In particular, the antimicrobial amount of PHMB applied to the material is preferably between 500-3000 ppm, and most preferably between 1500-2500 ppm, as determined by extraction. However, this amount may be lower because efficacy is still attained at levels lower than 500 ppm. The antimicrobial amount is defined as the amount of PHMB applied to the wound dressing that is needed for providing sufficient antimicrobial characteristics yet without causing irritation of the skin or open wound.

One manufacturer of PHMB is Avecia, Inc., located in Wilmington, Delaware, which sells a product known as COSMOCIL CQ™ which is an antimicrobial finish supplied at a concentrate of 20% PHMB in water. This finish is described as being particularly applicable to cotton blends and for cosmetic use such as medical devices and over the counter

applications. However, it should be understood that other manufacturers of PHMB, as well as various formulas, may be used in accordance with the present invention.

There are various ways in which to apply the PHMB finish to a cellulosic wound dressing. For instance, PHMB may be applied to a cellulosic wound dressing by spraying or by adding PHMB to a water bath and feeding the gauze through prior to drying. However, it is important that the PHMB be applied evenly throughout the entire wound dressing, which is difficult to accomplish by spraying the PHMB onto the wound dressing. In addition, it is ideal to incorporate the treatment of the wound dressing with PHMB as part of the regular manufacturing process of cellulosic bandages from unfinished greige cloth. Preferably, PHMB is added to the wound dressing as part of the bleaching process.

With reference to FIG. 1, a typical bleaching process includes the use of a bleaching kier 10, in which a beam 12 of unfinished greige cloth is inserted. The kier 10 may be made out of stainless steel, as is well known in the art. The kier 10 is a pressurized vessel which allows fluids to be circulated within for treatment of the materials placed therein.

The greige cloth is rolled onto a perforated, hollow drum 14 into a beam of material 12. The construction of the hollow drum 14 is well known in the art, as disclosed in U.S. Patent No. 3,596,481 to Wilcox, which is hereby incorporated by reference herein. In addition, a typical beam of cloth weighs approximately 950 lbs before bleaching, is approximately 4 feet wide, having a radius of approximately 3 feet, and is approximately 40,000 linear yards in length. Preferably, two beams of cloth are stacked within the vessel, weighing approximately 1900 lbs before bleaching. However, it should be understood that, dependent upon kier size, any number of beams of cloth may be prepared, depending on preference.

The rolled beams of greige cloth 12 are inserted into the kier 10, via an overhead crane, so that a fluid inlet line 20 is positioned and seated to the hollow drum 14, such that fluid may be directed into the internal surface of the hollow drum 14 and caused to flow radially outwardly through the rolled beams of greige cloth 12, in a manner well known in the art. While the present invention describes the use of only one perforated drum 14 per kier 10, it should be understood that a kier bleaching system uses multiple beams within a kier, as disclosed in U.S. Patent No. 4,032,292 to Jones.

The fluid inlet line 20 is connected to a retention tank 22, which retains the bleaching solution to be released during the bleaching cycle. A heat exchanger 24 is connected between

190
190

the retention tank 22 and the fluid inlet line 20, to heat the bleaching solution before it enters the kier 10. Heating the bleaching solution increases the rate at which the cloth is bleached.

In order to add the bleaching solution to the kier 10, valves 25 and 26 are opened, which causes water from a fresh water source 27 to flush out the bleaching fluid from the retention tank 22 towards a main valve 28. The main valve 28 is then opened to allow the bleaching fluid to flow to the eductor 30. Once the eductor valve 32 is opened, fresh water flushes the bleaching fluid from the retention tank 22 into the circulation cycle 33.

Pump 34 causes the bleaching fluid to be pumped through heat exchanger 24 and fluid inlet line 20 into the pressurized kier 10. The pump 34 also functions to recirculate the bleaching solution during the bleaching cycle. The wastewater of the system is released through the fluid outlet line 40 and pumped into the plant waste system via pump 44. This bleaching process is standard in the industry and is well known in the art.

Once the bleaching operation is complete, the resulting cloth decreases in weight from approximately 1900 lbs to approximately 1690 lbs. PHMB may now be added to the kier 10 by opening valve 50 and valve 25, which causes water from the fresh water source 27 to flush out the PHMB from the retention tank 52. The main valve 28 is then opened to allow the PHMB to flow to the eductor 30. Once the eductor valve 32 is opened, fresh water flushes the PHMB from the retention tank 52 into the circulation cycle 33. The pump 34 causes the PHMB to be pumped through the heat exchanger 24 and fluid inlet line 20, and into the pressurized kier 10.

All chemical additions and valving may be controlled by way of a computer, which is connected to the system. The computer control unit controls the kier processing parameters, and may include a diagram on the screen indicating the current cycle.

Although a number of chemicals may be used in the bleaching cycle, hydrogen peroxide is the active chemical responsible for bleaching the cloth. Hydrogen peroxide has the tendency to neutralize the PHMB. Therefore, before the PHMB is added, a chemical rinse and a wash water cycle should be conducted.

The kier 10 should then be filled with ambient clean water from fresh water source 54. Once the kier 10 is filled with water, the PHMB is then released from the retention tank 52 by opening eductor valve 32, and valves 25, 50, and 28 which causes fresh water to flush out the PHMB from the retention tank 52. The PHMB is circulated throughout the kier 10 by recirculation pump 34.

Alternatively, the PHMB may be pumped directly from the barrel in which it is sold into the kier 10, or any other way known in the art. Preferably, the PHMB is added to the kier 10 so that the volume of the PHMB introduced is measured to yield a concentration of between 0.10% and 0.80%, and preferably having 0.67% concentration within the kier 10.

5 The PHMB should be completely mixed, which should occur within 5 minutes, and the PHMB is circulated for preferably between 15-45 minutes, and more preferably about 30 minutes. In addition, the contact time may be longer, depending on kier size, fabric size, and pump strength. However, it should be understood that as the mixing time is expanded beyond 45 minutes, the amount of PHMB on the dressing may have an adverse effect on human tissue.

10 The temperature of PHMB circulated throughout the kier 10 should be between 40°F and 140°F, and preferably approximately 80°F. The kier pressure during the PHMB cycle should be between 5 and 40, and preferably approximately 20. Once the chemical circulation is complete, the kier wastewater is then drained into the plant waste system via pump 44.

15 The wet beam of cloth 12 is removed from the kier 10, now bleached and antimicrobially treated. The treated cloth is taken to a range station that concurrently processes multiple beams. The range station unwinds, folds, crimps, and dries the cloth and feeds the cloth into totes. Totes containing continuous amounts of cloth are then forwarded to cutting, folding, and packaging machines for each final product configuration.

20 The cellulosic bandages are preferably at least 50% cellulosic, and most preferably 100% cellulosic. The greater percentage of cellulose, the more effective the chemical bonding between the dressing and the PHMB. The final product configurations may include sponges, roll bandages, island dressings, and other wound dressings known in the art, such as a wound adhesive strip and the like. A gauze roll bandage typical includes 6-plyes, and is approximately 4.5 inches by 4.1 yards. A gauze sponge may be approximately 6 inches by 6.75 inches along
25 diagonals. The manufactured cellulosic wound dressings consist primarily of PHMB in an antimicrobial amount, without requiring an additional component such as an antibonding agent or an intermediate layer to prevent the normal reaction of PHMB to humans. However, it should be understood that other additives may be added to the cellulosic bandage, depending on preference.

30 The kier system used in accordance with the present invention may be manufactured by the company Gaston County Dyeing Machine Company, located in Stanley, North Carolina.

191
191

The use of PHMB on cellulosic bandages to cover open wounds has the benefit of retarding growth of bacteria in the dressing, but also retarding the migration of bacteria through the dressing. While PHMB is a broad spectrum agent, it is particularly effective against those organisms that contaminate acute and chronic wounds. PHMB is particularly effective against many types of bacteria including *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. In addition, the PHMB can be used alone and without another component, to effectively kill bacteria, without causing irritation to a patient's skin, and more importantly, without causing irritation and preventing infection of the patient's open wound.

The following Example illustrates how the amount of chemical contained in the cloth was calculated. It is understood that the present invention is defined by the appended claims and not the specific details of this Example.

EXAMPLE

A beam of greige cloth was placed into a kier, and subsequently bleached. Once the bleaching was complete, PHMB was added to the kier to treat the beam of cloth. The PHMB used to treat the greige cloth was purchased from Avecia, Inc., which is sold as 20% active. The volume of the chemical introduced was measured to be 0.67% concentration within the kier (5 gallons PHMB/ 743 gallons water). The chemical was circulated for 30 minutes.

Extraction was conducted to establish the quantity of chemical attached to the cloth (grams PHMB/ gram cloth). Extraction was conducted by soaking the cloth in 4% saline or 1M acetic acid overnight at a temperature of 56°C. PHMB in the resulting solution was identified via UV spectrophotometry or HPLC. This value is quantified by plotting the resulting peak against the standard dilution curve. The resulting loading level of PHMB was calculated to be between 1500-2500 ppm.

Although the present invention has been described with reference to certain preferred embodiments, it is apparent that modifications and variations thereof may be made by those skilled in the art without departing from the scope of the invention as defined by the following claims.

What is claimed is:

1. A method of covering an open wound, comprising the step of contacting a wound with a cellulosic bandage having an antimicrobial amount of PHMB applied to the bandage.

2. The method of claim 1, further comprising the step of directly contacting the open wound with the cellulosic bandage without requiring an intermediate layer.

3. The method of claim 1, wherein the antimicrobial amount of PHMB applied to the bandage is between 1500-2500 ppm.

4. The method of claim 1, wherein the cellulosic bandage is between 50% to 100% cellulosic.

5. The method of claim 1, wherein the cellulosic bandage is an island dressing.

6. The method of claim 1, wherein the cellulosic bandage is a sponge.

7. The method of claim 1, wherein the cellulosic bandage is a roll bandage.

8. A method of manufacturing a wound dressing having antimicrobial properties, comprising the steps of:

- A) providing at least one rolled beam of cellulosic material;
- B) inserting the beam of material into an enclosed vessel;
- C) adding PHMB into the vessel; and
- D) circulating the PHMB for a predetermined period of time.

9. The method of claim 8, wherein the at least one beam of material is rolled onto a perforated drum and the PHMB is added into the vessel through the perforated drum.

92.
192

10. The method of claim 9, further comprising the step of bleaching the beam of material before said step of adding PHMB into the vessel.

11. The method of claim 10, wherein said bleaching step is performed by pumping bleaching agents into the vessel through the perforated drum.

12. The method of claim 10, further comprising the step of chemically rinsing the beam of material after said bleaching step and before said step of adding PHMB into the vessel.

13. The method of claim 12, further comprising the step of filling the enclosed vessel with water after said rinsing step and prior to said step of adding PHMB into the vessel.

14. The method of claim 8, wherein the volume of PHMB added to the vessel during said step of adding PHMB is between 0.10% to 0.80% of the total water volume.

15. The method of claim 8, wherein said circulating step is performed for approximately between 15 and 45 minutes.

16. The method of claim 15, wherein said circulating step is performed for approximately 30 minutes.

17. The method of claim 16, wherein the volume of PHMB added to the vessel during said step of adding PHMB is approximately 0.67% of the total water volume.

18. The method of claim 8, further comprising the step of draining the wastewater into a plant waste water system.

19. The method of claim 8, further comprising the steps of:

- A) removing the beams of material from the enclosed vessel; and
- B) unwinding the material for further processing.

20. The method of claim 8, wherein said step of circulating the PHMB is caused by directing the PHMB through the perforated drum and in a direction radially outwardly.

21. A product manufactured according to the method of claim 8.

22. A cellulosic wound dressing consisting essentially of an antimicrobial amount of PHMB.

23. The cellulosic wound dressing of claim 22, wherein the antimicrobial amount of PHMB applied to the cellulosic wound dressing is between 1500-2500 ppm.

24. The cellulosic wound dressing of claim 22, wherein the cellulosic wound dressing is between 50% to 100% cellulosic.

25. The cellulosic wound dressing of claim 22, wherein the cellulosic wound dressing is an island dressing.

26. The cellulosic wound dressing of claim 22, wherein the cellulosic wound dressing is a sponge.

27. The cellulosic wound dressing of claim 22, wherein the cellulosic wound dressing is a roll bandage.

193
193

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá, D.C.,

Abogado

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO

Radicación 05-32253
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 011

115782

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Solicitud Internacional: PCT/US2003/032514

Fecha de Presentación Internacional: 14 Octubre 2003

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 29 a 64	08 Abril 2005
Reivindicaciones:	Folios 65 a 73	08 Abril 2005
	Folios 154 a 157	19 Febrero 2009
	Folios 179 a 186	22 Julio 2010
Respuesta del solicitante:	Folios 147 a 152	19 Febrero 2009
	Folios 172 a 178	22 Julio 2010
Dibujos	Folios 27, 28, 75	08 Abril 2005
Prioridad:	US 10/278072	23 Octubre 2002

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones aceptadas

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentado en fase Nacional de los folios 179 a 186, porque no amplían el objeto de la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Apósito médico que contiene un agente antimicrobial"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar apósitos médicos que contengan un agente antimicrobiano para proteger y ayudar en la cicatrización de heridas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona apósito médico y una esponja que comprende un agente antimicrobiano tipo biguanida, el cual es liberado de manera controlada por la acción de las capas del apósito sin causar irritación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/155

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión en cuanto a que:

- La reivindicación 1 hace referencia a una capa interna y externa del apósito que contienen un material hidrofílico y un material hidrófobo respectivamente, sin embargo esta caracterización no es concisa puesto que existen en el estado de la técnica variados materiales tanto hidrofílicos como hidrofóbos que se utilizan para la obtención de apósitos, vendajes, etc. por tal razón para una mejor caracterización de la invención se sugiere que se establezcan los materiales que componen dichas capas, como se presenta en las reivindicaciones 7 y 9.
- La reivindicación 1 contiene la expresión: se impregna de forma liberable en el material hidrofílico de la capa interna, recubierto en dicha capa interior, o un combinación de los mismos". Dicha expresión no es clara porque:
El producto a obtener no puede ser caracterizado por un acción que se ejerce sobre él, en este caso impregnar (empapar) una de las capas
No es claro el hecho de que algo se impregne de forma liberable
Si se esta hablando de una capa interna no es valido afirmar "una combinación de los mismos"
- La reivindicación 1 contiene la expresión "en donde el agente antimicrobiano se puede liberar de la tela en donde ambas capas externas reducen la liberación del agente antimicrobiano, en una cantidad de 0.1 a 0.5% como agente antimicrobiano para una herida"; lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar puesto que la reivindicación incluye no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Se presenta en la mayoría de las reivindicaciones dependientes la repetición de todo el texto de las características técnicas de la reivindicación 1, lo cual no permite dar concisión al capítulo reivindicatorio. Se sugiere que las reivindicaciones dependientes solo enuncien las modalidades ó particularidades de la invención como es el caso de la reivindicación 2.

194
194

- Las reivindicaciones 5 a 7 y 9 hacen referencia a una fibra de poliéster con "grado aglutinador amorfo" lo cual no es correcto puesto que en capítulos reivindicatorios anteriores y en el capítulo descriptivo se hace referencia a una fibra de poliéster con "grado aglomerante amorfo". Es necesario que se aclare este término puesto que aglutinador y aglomerante tiene un significado diferente.
- Las reivindicaciones 8, 10 caracterizan un producto por una acción que se ejerce sobre él como es el caso de tratar la tela con una solución de tensoactivo, y por un resultado a alcanzar luego de este tratamiento. De igual manera el termino tensoactivo corresponde a un grupo de compuestos caracterizados por su funcionalidad y no a compuestos definidos por su denominación común, lo cual no permite interpretar el contenido y alcance de la invención y tampoco permite compararla con el estado de la técnica. Se sugiere modificar la reivindicación caracterizando adecuadamente el apósito con sus características técnicas estructurales ó funcionales y sustituir dicho termino por un compuesto específico de acuerdo a lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- No se observa una diferencia entre el objeto de las reivindicaciones independientes 1 y 11 ya que si bien en una se habla de un apósito médico y en la otra de una esponja, las características técnicas esenciales (componentes) son los mismos. Se sugiere al solicitante establecer claramente las características técnicas esenciales de cada una y los elementos que diferencian el apósito de la esponja.
- En las reivindicaciones 1 a 5 y 7 se establece que la cantidad de agente antimicrobiano en el apósito es de 0.1 a 0.5%, estos valores no son concordantes con lo que se enuncia en las reivindicaciones 8 y 10, en donde se referencia una cantidad de 1500-3500ppm. Para hacer claro el objeto reivindicado es necesario que se unifique a una sola unidad la cantidad del activo en apósito y se defina cual es la cantidad de este en el apósito.
- Las reivindicaciones 23 a 26 se refieren al terminado hidrofílico de las capas hidrófobas tanto del apósito como de la esponja, sin embargo no es claro como se obtiene dicho terminado, si es la utilización de un componente adicional ó por un procedimiento. Se sugiere modificar la reivindicación de tal manera que se especifique por que se logra el terminado hidrofílico.
- Las reivindicaciones 27 a 29 contienen el termino "absorbancia" el cual se define como la medida de la atenuación de una radiación al atravesar una sustancia, que se expresa como el logaritmo de la relación entre la intensidad saliente y la entrante¹. Dicho término tal como se define no tiene relación alguna con la invención. Cabe anotar que en el capítulo descriptivo se presenta el termino "absorbencia" (folio 60) el cual se refiere a la cantidad de material liquido, tal como el agua o exudado de herida, que puede ser absorbido por la tela o por el apósito médico. Se sugiere modificar el término en las reivindicaciones mencionadas de tal manera que no haya lugar a confusiones.
- Las reivindicaciones 19 a 22 caracterizan el objeto de invención por un resultado a alcanzar (permitir que un objeto pase a través de la esponja) y no por sus características técnicas, estructurales y funcionales.

1 Diccionario de la real academia Española de la lengua. Vigésima segunda Edición. Versión Online.

Descripción (Art 28 D 486)

- No hay información suficiente para que el técnico medio pueda realizar la invención reclamada especialmente en el tema relacionado con la obtención de la esponja, puesto que no es claro como se conformaran las capas de la esponja reivindicada, como se logra dicha esponja, y la función de la incisión en forma de cruz en la cual se introduce un objeto.
- No se encuentra coherencia entre lo divulgado en el capítulo descriptivo y la descripción de la figura 2 en cuanto a que en el primero se hace referencia a que la incisión en forma de cruz se hace en la esponja (folio 52) y no en el apósito como se afirma en la descripción de la figura (folio 50).

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad (23 Octubre 2002) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	GB2321216	Absorbent materials	22 Julio 1998
D4	WO0203899	Method and manufacture of a wound dressing for covering and open wound	17 Enero 2002

D1 (folios 133 a 135) divulga apósitos absorbentes caracterizados por tener dos capas, la primera corresponde a una capa externa de material hidrofóbico; y la segunda corresponde a una capa hidrofílica. Entre dichas capas e impregnada en la capa hidrofílica se encuentra un agente antibacteriano el cual se libera adecuadamente hacia las heridas.

URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=2321216A&KC=A&FT=D&date=19980722&DB=EPODOC&locale=en_gb

D4 (folios 187 a 191) divulga apósitos médicos y esponjas médicas caracterizadas por estar compuesta del un material hidrofílico tipo celulosa, el cual se encuentra impregnado con un agente antibacterial tipo biguanida (polihexametileno biguanida), el cual es utilizado directamente en la herida para la prevención de contaminación de esta.

URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0203899A1&KC=A1&FT=D&date=20020117&DB=EPODOC&locale=en_gb

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un apósito médico que consiste esencialmente de:

Una tela en capas que consiste esencialmente de:

Una capa interior de material hidrofílico;

Una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de la capa interna; y

Un agente antimicrobiano,

En donde el agente antimicrobiano esta contenido en la capa interior,

En donde el agente antimicrobiano es una biguanida.

195
191

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D4
Apósito médico de tela en capas	Apósito médico / vendas para heridas	Apósito medico
Una capa interior de material hidrofílico	Capa interna hidrofílica (rayón)	Capa hidrofílica (celulosa)
Una capa exterior de material hidrófobo en ambos lados de la capa interna	Capa externa hidrofóbica (poliéster)	Ausente
Un agente antimicrobiano contenido en la capa interior (biguanida)	Agente antimicrobiano impregnado en capa interna con agente de enlace.	Agente antimicrobiano contenido en la capa hidrofílica (biguanida)

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D4 en donde:

D1 divulga apósitos médicos para el tratamiento de heridas (abstract; folio 133A, líneas 3 a 6), caracterizados por la unión de materiales absorbentes, dichos materiales absorbentes comprenden dos capas: una capa exterior hidrófoba (poliéster) y una capa interior hidrofílica (rayón y celulosas modificadas) (folio 134, líneas 25- 35 reivindicación 1 y 2). Adicionalmente se encuentra un agente antibacterial impregnado en la capa hidrofílica, el cual es liberado entre la capa hidrofílica e hidrofóbica en concentraciones hasta el 0.5%. (folio 134A, línea 19) D1 establece que el antibiótico se encuentra unido a un polímero conformado por celulosas modificadas de características hidrofílicas el cual permite la dispersión del agente antibacterial y su posterior liberación (folio 135, líneas 25 a 33).

La solicitud se diferencia de D1 en que el agente antibacterial contenido en la capa hidrofílica es una biguanida y en que no contiene un polímero ligador.

Por su lado **D4** describe apósitos médicos y esponjas de 6 capas para el manejo de heridas abiertas (Folio 190A, línea 23 a 25, reivindicación 1, 5 a 7), los cuales están constituidos esencialmente por un material no tejido de características hidrofílicas (celulosa) (Folio 190A, línea 19 a 21; reivindicación 1), el cual tiene impregnado una solución de un agente antibacterial del tipo biguanida, específicamente polihexametileno biguanida (PHMB) (Folio 190A, línea 25 a 27; reivindicación 1 y) en concentraciones entre 500-3000 ppm (folio 189, línea 23 a 25), dicho agente antibacterial es liberado a la herida y no permite la contaminación tanto del apósito como de la herida.

Cabe anotar que D4 divulga que el PHMB solo ó impregnado en fibras tipo celulosa no causa ningún tipo de irritación a la piel o a la herida con acciones antibacteriales (folio 189, línea 25 a 28) y que este tipo de agentes antibacteriales (biguanidas) son utilizados ampliamente en el ámbito textil, por su afinidad por fibras tejidas y no tejidas de tipo hidrofílico.

La solicitud se diferencia de D4 en que en que no contiene un polímero ligador entre la fibras de celulosa y el agente antibacterial de polihexametoleno biguanida.

El hecho de hacer una selección del agente antibacterial y escoger el polihexametoleno biguanida sin la presencia de un polímero ligador no evidencia un efecto técnico sorprendente en cuanto a que no se observa que los apósitos ó

esponjas reclamados presenten una actividad antibacterial mayor o diferente a los apósitos ó esponjas del estado de la técnica.

Es así que el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en lograr apósitos médicos y esponjas con acción antibacterial alternativos a las dadas a conocer el estado de la técnica.

A partir de lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia que pretenda obtener apósitos médicos con acción antibacterial, estaría motivado a formular una esponja como la divulgada en D1 que contiene capas hidrofílicas como hidrofóbicas las cuales en su interior contienen un agente antibacterial e incluir una solución del agente antibacterial polihexametileno biguanida (PHMB) divulgado en D4 y conocido en el estado de la técnica como un antibacterial afín por todo tipo de fibras hidrofílicas; y dicha persona esperaría que el apósito generado tuviera un efecto antibacterial sobre las heridas, llegando de esta manera al contenido de la reivindicación 1.

De manera que la solución propuesta al problema técnico objetivo en esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 29 es obvia y no tiene nivel inventivo

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	GB2321216	1-29	Nivel inventivo
D4	WO0203899	1-29	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 416 el solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 29 reivindicaciones (Folios 179 a 186).

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 416 el solicitante en folios 172 a 178 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción **sobre el capítulo reivindicatorio** realizada por esta oficina, el solicitante responde:

"En el nuevo capítulo reivindicatorio se presenta solo una reivindicación independiente, las demás reivindicaciones son directa o indirectamente dependientes de la reivindicación 1

El nuevo pliego reivindicatorio se ha limitado al cambiar la palabra "comprende" por "consiste esencialmente de".

La palabra "consiste esencialmente de" se interpreta de tal forma que previene la inclusión de componentes diferentes a los ya establecidos en las reivindicaciones, lo cual tendría un efecto en la materia objeto expuesta en las reivindicaciones."

196
196

Con respecto a la anterior afirmación, esta oficina aclara que la frase "consiste esencialmente de" no es limitante porque el consiste esencialmente de es como si se utilizara comprende. Si fuera cerrada sería "consiste de" y de esta manera limitaría la invención a componentes específicos. De igual manera, es importante aclarar que la inclusión de dicha palabra no es suficiente para caracterizar adecuadamente la invención reclamada en la reivindicación independiente 1, puesto que el objeto de invención (apósito) debe caracterizarse por cada uno de sus componentes de manera específica, las proporciones de estos, etc.

Por tal razón, aunque se acepta la modificación a las reivindicaciones realizadas de acuerdo a los requerimientos del anterior concepto técnico, se hace necesario caracterizar y limitar adecuadamente la invención en la reivindicación independiente, tal como se objeta en el presente concepto técnico.

- En cuanto a la objeción **sobre el nivel inventivo** realizada por esta oficina, el solicitante responde:

"Al respecto, mi representada establece que contrario a lo que afirma su Despacho, no hubiera sido obvio combinar las enseñanzas de D1 con las enseñanzas de D3 para llegar a la presente invención, por las siguientes razones:

*En primer lugar, tal como lo señala el examinador que en D1 no hay una revelación de un agente antimicrobiano específico, como la biguanida o polihexametileno **biguanida**.*

En segundo lugar, con respecto a D1 (G132321213) es claro que el material absorbente para apósitos para heridas de D1 tiene capas exteriores hidrofóbicas y una capa interior hidrofílica; el material absorbente se impregna con un ligador antibacterial que debe incluir tanto un polímero ligador como un agente antibacterial. El polímero ligador (binding polymer) es un importante componente, tal como se evidencia de la página 2 líneas 19 a 24 de D1, el polímero aglutinante asegura el agente antibacterial dentro de las telas no tejidas hidrofóbicas e hidrofílicas.

En la página 2, líneas 21 a 25 del documento D1, se afirma también que el polímero aglutinante asegura el agente antibacterial dentro de las primeras y segundas telas combinadas no tejidas hidrofóbicas e hidrofílicas en una forma dispersa.

Como se afirma además en D1, en la página 4, líneas 5 a 24, el uso de un polímero aglutinante es importante con relación a los dos problemas significantes de incorporar agentes antibacteriales. Los problemas son: que el agente antibacterial pueda distribuirse adecuadamente dentro del material absorbente, y que el agente antibacterial sea fijado dentro del material absorbente.

Se llama la atención a su Despacho en cuanto a que el nuevo pliego reivindicatorio se modificó de tal forma que incluye la frase "constituido esencialmente de". Esto excluiría al documento D1. Es decir, las nuevas reivindicaciones de la presente invención excluyen la presencia de un polímero aglutinante (también referido como polímero aglomerado), mientras que la presencia de un polímero aglutinante es esencial en el documento D1."

Con relación a las afirmaciones anteriores, se aclara que en el análisis de nivel inventivo busca establecer si la persona normalmente versada en la materia con lo divulgado en el estado de la técnica estaría motivada a desarrollar o llevar a cabo la

invención y no a establecer una comparación directa entre los documentos; es por tal razón que se escogieron los documentos D1 y D3 como los cercanos a la invención.

Para el caso del documento D1 es claro que este describe un apósito el cual tiene capas tanto hidrofílicas como hidrofóbicas en configuración de sándwich donde las capas hidrofóbicas se encuentran en el exterior y en donde en la capa interna (hidrofílica) se encuentra impregnado un agente antibacterial, lo anterior tiene correspondencia total con lo reclamado en la reivindicación 1 de la presente solicitud y hace que este corresponda a uno de los documentos del estado de la técnica cercano. Sin embargo, se aprecia que el documento D1 no es "idéntico" a lo reclamado (como bien lo aclara el solicitante) pues habla sobre la presencia de un polímero ligador de características hidrofílicas, el cual es utilizado para fijar el agente antibacterial y dicha característica no se encuentra como esencial en la reivindicación 1 de manera explícita; por lo cual se establecerían dos diferencias (tipo de agente antibacterial y agente ligador) entre las características esenciales de D1 y de lo reclamado en la presente solicitud.

A pesar de lo anterior, esta oficina pone de manifiesto que en la reivindicación 1 se hace referencia a que el agente antibacterial se encuentra impregnado de manera "liberable" en el material hidrofílico, lo cual junto con lo expuesto en el capítulo descriptivo (folio 51) hace referencia a la presencia de una sustancia adicional que permite la incorporación del agente (biguanida) en la capa hidrofílica y dicho agente es un tensoactivo, lo cual hace que este componente sea considerado como esencial dentro de la composición del apósito y cumpla la misma función que el polímero ligador presente en el documento D1.

Teniendo en cuenta lo anterior esta oficina ratifica que el documento D1 aunque no afecta la novedad de la invención reclamada en la presente solicitud, sí motiva sustancialmente a la persona normalmente versada en la materia a obtener los apósitos y esponjas reclamadas por lo cual se seguirá teniendo en cuenta para el análisis de nivel inventivo.

*"El documento D3 (US 5, 141,803) revela el uso de polihexametileno **biguanida** como un antimicrobial. Como se establece en la columna 3, líneas 18 a 22, del documento D3, el agente antimicrobiano se usa como un impregnante para telas no tejidas absorbentes flexibles en la fabricación de toallitas húmedas útiles para limpiar y/o proporcionar agentes activos a superficies animadas e inanimadas.*

Se llama la atención a su Despacho en cuanto a que el documento D3 no describe o sugiere el uso de ninguno de los materiales descritos en D3, tal como agentes antimicrobiales para apósitos médicos para heridas. Por lo que dicho documento, no puede afectar el nivel inventivo de la solicitud en estudio."

Para el caso del documento D3, esta oficina concuerda con lo expresado por el solicitante, y manifiesta que este no es un documento que lleve a la persona normalmente versada en la materia en combinación con el documento D1 a la obtención de un apósito antibacterial con polihexametileno biguanida (PHMB).

Sin embargo con la nueva búsqueda, las enseñanzas del documento D1 en conjunto con las enseñanzas del nuevo documento D4, si permiten derivar el objeto de la presente solicitud porque estaría motivado a formular una esponja como la divulgada

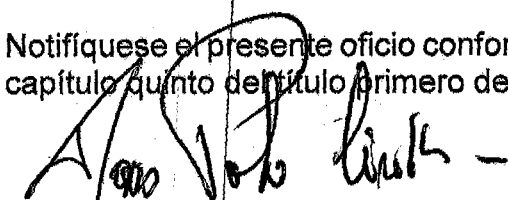
197
197

en D1 que contiene capas hidrofílicas como hidrofóbicas las cuales en su interior contienen un agente antibacterial, e incluir una solución del agente antibacterial polihexametileno biguanida (PHMB) divulgado en D4 y conocido en el estado de la técnica como un antibacterial afín por todo tipo de fibras hidrofílicas; y dicha persona esperaría que el apósito generado tuviera un efecto antibacterial sobre las heridas, llegando de esta manera al objeto de la invención de la presente solicitud.

- Con respecto al ítem que hace relación a solicitudes concedidas en otros países, esta oficina considera pertinente recordar al solicitante que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial. En este sentido, las oficinas de nacionales son las que se encargan de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país. De tal suerte que en cada oficina de patentes se realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que las facultan para determinar si se confiere o no el derecho de exclusividad sobre una invención; de igual forma este Despacho al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, de la cual se concluye que no cumple con lo estipulado en el artículo 18 de la citada Decisión.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

06 OCT. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.2291	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202093
------------------------------------	---

Revisado por: Jacqueline Alfonso *or Jo*