

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041471- -00006-0000

Fecha: 2010-05-03 16:06:30 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Ira. 11 PATENTE IYI Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 444 RESPUESTA AL QUE Folios: 8

As. 101.062

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 06 041 471 – solicitud de patente de invención a favor de SYNTHES GMBH.

Respuesta al oficio No. 1402 del 5 de febrero de 2010

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad SYNTHES GMBH, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 393 notificado por fijación en lista de fecha 5 de febrero de 2010.

Con el ánimo de subsanar las objeciones realizadas por el Señor Examinador, presentamos un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-27 reivindicaciones que supera dichas objeciones sin ampliar la materia inicialmente divulgada y encontrando entero sustento en la descripción. Para diseñar este capítulo, se han seguido cada una de las sugerencias hechas por el Señor Examinador, por lo que consideramos que este describe de manera clara y concisa la materia para la cual se reclama el privilegio de patente.

Ahora en cuanto a las objeciones a la novedad de la presente solicitud, en vista del documento D1 (EP1250892), respetuosamente discrepamos de la posición del Señor Examinador. Por esta razón, hemos realizado un análisis

exhaustivo de D1, en comparación con el nuevo capítulo reivindicatorio, que se resume en los argumentos a continuación.

D1 está relacionado a un sistema de reparación de fracturas óseas, particularmente para la rodilla, el cual cuenta con dos placas óseas con orificios en los cuales se ubican tornillos en diferentes direcciones espaciales. Una de las placas de este sistema está diseñada para el fémur, mientras que la otra está diseñada para la tibia, como se puede observar en la figura 2 de este documento. De esta manera, la solución ofrecida por este documento es que al menos uno de los orificios se asocia con un cojinete movable adicional (elemento 24) lo que permite una rotación poli axial de dicho cojinete y por ende una orientación poli axial del tornillo durante el proceso de fijación.

De lo anterior, es importante resaltar que en D1 una de las placas se fija al fémur, mientras que la otra se fija sobre otro hueso, la tibia. En consecuencia, las placas y los tornillos respectivos a cada una se encuentran completamente separados espacialmente entre sí. En contraste, las al menos dos placas de la presente invención se fijan sobre el mismo hueso, el húmero, y, de acuerdo a la configuración descrita en la nueva reivindicación 1, los ejes de los orificios y/o los tornillos apuntan en al menos cuatro direcciones diferentes. En consecuencia, la presente invención logra una configuración de colaboración mutua entre las dos placas y juegos de tornillos que no se encuentra divulgada en D1. Además, este documento solo menciona la opción de configuración poli axial de los tornillos mediante la ubicación de un elemento adicional, el cojinete, lo cual es otra diferencia sustancial con la presente invención.

Entonces, consideramos que estas características diferenciales, contenidas en el nuevo capítulo reivindicatorio, hacen de la presente invención novedosa frente al arte previo citado por el Señor Examinador.

En complemento con lo anterior, la presente invención presenta toda una serie de ventajas frente a lo conocido en el arte previo, las cuales señalamos a continuación, por lo que también constituye un aporte sustancial al estado del arte.

La idea fundamental y solución propuesta en la presente invención yace en la configuración particular de los orificios y los tornillos correspondientes, los cuales pueden fijarse en las placas de osteosíntesis en diferentes posiciones espaciales entre sí. Entonces, el sistema de placas de osteosíntesis reivindicado hace posible, por primera vez, un reposicionamiento mejorado de las porciones de hueso generadas en incluso las fracturas más complicadas como por ejemplo fracturas del húmero distal. Adicionalmente, la configuración especial de la invención permite una transmisión mayor de las fuerzas aplicadas sobre el hueso lo que se traduce en una mejor fijación, mejor soporte, mayor estabilidad, y al mismo tiempo menor tiempo de recuperación del paciente y prevención del desplazamiento de las placas sobre el hueso. Los tornillos logran una penetración más completa del tejido óseo lo que logra incluso reducir el número de tornillos necesario para alcanzar la recuperación óptima del paciente.

En resumidas cuentas, mediante los anteriores argumentos no solo se demuestran las diferencias sustanciales de la presente solicitud frente a D1, sino que también se ilustran todas las ventajas asociadas al desarrollo reivindicado. Por esta razón, consideramos que la presente invención cumple adecuadamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo, por lo que respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

De la señora Jefe,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

C.C. No. 80.410.337 de Usaqué

T.P. No. 57492 del C.S.J.

Calle 70A No. 4-41

Bogotá, 29 de abril de 2010

MXB/NFA

Anexo

REIVINDICACIONES

1. Un set de osteosíntesis implantable para fijar y atornillar un hueso (1) o un área ósea con como mínimo un eje de articulación (10), especialmente para un húmero distal, dicho set que contiene:
 - al menos una primera placa de osteosíntesis (2g) configurada y dimensionada para ser sujeta al hueso (1)
 - al menos una segunda placa de osteosíntesis (2h, 2i, ...) configurada y dimensionada para ser sujeta al hueso (1); y
 - un total de al menos cuatro orificios (3a, 3b, 3c) que atraviesan las placas de osteosíntesis y que reciben tornillos óseos (12) en diferentes direccionesset caracterizado porque:
 - las al menos dos placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) y/o sus al menos cuatro orificios (3a, 3b, 3c) se diseñan para recibir los tornillos óseos (12) en una manera tal que, colocados en estado de implante, sus ejes indican como mínimo hacia cuatro sentidos espaciales distintos,
 - al menos una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) presenta como mínimo dos orificios (3a, 3b, 3c) para tornillos óseos (12), cuyos ejes son sustancialmente paralelos al eje de la articulación (10), y
 - al menos una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) presenta como mínimo un orificio (3a, 3b, 3c) que se dispone para recibir un tornillo (12) cuyo eje corta o cruza el eje de la articulación (10).
2. El set de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque, para una estabilidad angular de anclaje al hueso (1), al menos uno de los orificios (3a, 3b, 3c) en una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) incluye una porción roscada para recibir una cabeza roscada del tornillo (12) que permite asegurarlos.
3. El set de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el ángulo del anclaje con estabilidad angular en al menos uno de los orificios (3a, 3b, 3c), puede preseleccionarse en virtud del hecho que la porción roscada del orificio (3a, 3b, 3c) está formada como una rosca

no rígida o por al menos dos roscas rígidas que tienen ejes orientados de manera diferente entre sí.

4. El set de osteosíntesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 o 3, caracterizado porque, para una estabilidad angular de anclaje al hueso (1), cada una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) presenta al menos un orificio, de preferencia al menos dos o tres orificios (3a, 3b, 3e) con la perforación roscada.
5. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado porque tiene al menos cuatro perforaciones roscadas (3a, 3b, 3c) cuyos ejes de rosca se conformaron de modo tal que el ángulo entre cada eje de rosca y la superficie de las placas o bien entre el eje de rosca y todas las tangentes sobre la superficie de la placa con intersección conjunta en el eje de rosca sean menores o mayores a 90° .
6. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, caracterizado porque al menos dos de los orificios (3a, b, e) o al menos dos de las perforaciones con porciones roscadas presentan un diámetro diferente entre sí.
7. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque comprende tornillos óseos (12), que presentan una rosca para el hueso (1) y una rosca de cabeza, en donde la relación del diámetro de la rosca para el hueso (1) respecto de la rosca de cabeza es lo más pequeña posible, de modo que el diámetro de la perforación roscada es apenas mayor que el diámetro de la rosca para el hueso (1).
8. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque se proporcionan más de un total de cuatro orificios (3a, 3b, 3c), y porque los al menos cuatro sentidos espaciales diferentes de los ejes de los orificios (3a, 3b, 3c) o que los tornillos implantados (12) forman en el espacio, en cada caso, un ángulo agudo con el eje de la articulación (10), en donde dicho ángulo se mide en cada caso en un plano de de visión paralelo al eje de la articulación (10), de

modo que se incluyen sentidos espaciales que cortan o cruzan el eje de la articulación (10).

9. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en cada una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h) los orificios (3a, 3b, 3c) yacen a lo largo de dos planos de corte paralelos, y adicionalmente al menos dos planos de corte adicionales, normales a los paralelos, yacen a través de cada placa de osteosíntesis (2g, 2h).
10. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los orificios (3a, 3b, 3c) se ubican en al menos tres planos de corte paralelos y en al menos dos planos de corte normales respecto de aquellos, a través de cada placa de osteosíntesis (2g, 2h).
11. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2i) presenta un área final (7) en forma triangular vista de planta.
12. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos tres orificios (3b) en al menos una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) conforman puntas angulares de un triángulo (6a, b), de preferencia equilátero.
13. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) incluye una parte en forma de mango (5) y una parte tipo ojal que se separa de la anterior (4) (en forma de p), donde tanto la parte en forma de mango (5) como también la parte en forma de ojal (4) presentan orificios (3a, 3b, 3c).
14. El set de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque la parte tipo ojal (4) es curva.

15. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el área distal de al menos una de las dos placas de osteosíntesis presenta una curvatura tipo cuchara.
16. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) presenta un espesor en el rango de 1,7 - 2,7 mm, de preferencia 1,8 - 2,5 mm.
17. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte en forma de mango (5) de al menos una placa de osteosíntesis (2g, 2h), vista en el sentido de su eje central (9), es curva como mínimo en un área parcial.
18. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) presenta como mínimo en un área parcial una curvatura que se extiende transversalmente a su eje central (9), con un radio de curvatura en el rango de 18 a 22 mm.
19. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) disponen a lo largo de su longitud total de una curvatura que se extiende transversalmente a su eje central (9), de preferencia con diferentes radios de curvatura.
20. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en al menos una placa de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) se ubican al menos dos orificios (3a, 3b, 3c) en dos planos paralelos entre sí, se ubican en un ángulo que difiere del perpendicular sobre la superficie o una tangente sobre la superficie de las placas de osteosíntesis (2g, 2h) en el área de corte con cada plano.
21. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una de las placas de osteosíntesis (2h) presenta la parte en forma de P, tipo ojal (4) y la otra placa de osteosíntesis (2g) presenta el área final en forma triangular (7).

22. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) con el área final en forma triangular (7), o bien con la parte tipo ojal (4) se ubican en la posición de uso de modo tal entre sí, que el borde lateral más prolongado de una de las placas de osteosíntesis (2g, 2h) está orientado hacia el borde lateral sin ojal de la otra placa de osteosíntesis (2h, 2g).
23. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos un orificio presenta una forma de bocallave (3c).
24. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cada placa de osteosíntesis (2g, 2h, 2i) tiene un espesor y/o un ancho; y el espesor y/o el ancho de al menos una placa de osteosíntesis (2g, 2h, 2i), en un área sin los orificios (3a, 3b, 3c), es menor que el espesor y/o el ancho de la placa (2g, 2h, 2i) en una región con los orificios (3a, 3b, 3c).
25. El set de osteosíntesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos una de las dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) en su extremo orientado hacia el eje de la articulación (10), presenta una prolongación más estrecha (11), que presenta al menos un orificio (3d) para un tornillo óseo (12) y puede curvarse alrededor del hueso.
26. El set de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizado porque la prolongación (11) incluye varios orificios (3b), donde la prolongación (11) entre las áreas con los orificios (3b) es más estrecha que en el área de los orificios (3b), de modo que también en el plano de la placa es posible arquearla para adaptarla al hueso.
27. El set de osteosíntesis de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las al menos dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) tienen una forma alargada a lo largo de un eje longitudinal (9) cada una; y las al menos dos placas de osteosíntesis (2g, 2h) cada una yace, en estado implantado, en un plano que es al menos perpendicular al otro plano.

133

133

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

202084

Bogotá, D.C.

Abogado

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Apoderado

ASUNTO

Radicación 06 – 41471

Trámite 011

Evento 378

Actuación 519

Oficio

Folios 004

10489

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☒

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

IB2003/005243

Fecha de Presentación Internacional 18/11/2003

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 53 a 66

1.2. Reivindicaciones: Folios 128 a 132

1.3. Dibujos: Folios 80 a 88

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "SET DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS"

El problema planteado en esta solicitud se refiere a: una perforación no específica de las placas requiere un complejo arqueado de las placas, lo que implica una merma

en la estabilidad mecánica de la osteosíntesis de placas, pudiendo existir falta de apoyo óseo y de puntos de fijación para los tornillos óseos; una placa que requiere una adaptación a su posición, no se logra la comodidad de un sistema de dos placas preformadas de modo específico. Cuando están en forma paralela presupone desventajosamente que todos los fragmentos óseos se encuentran en un espacio liso, relativamente plano entre las dos placas de osteosíntesis. Y la inexistencia de un encuentro en ángulo obtuso de los sentidos de introducción de los tornillos originando una carencia de la unión a través del bloque distal, que reduciría el sostén de las placas óseas en el hueso y por lo tanto la estabilidad de la osteosíntesis. En general se pueden ubicar desventajosamente en la zona de contacto de los tendones y probablemente interferir así en el funcionamiento del codo. Además no se presenta en el lado medial una fijación satisfactoria a través de bloque medial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un set de placas de osteosíntesis, que sostiene mejor el hueso y permite una reubicación segura entre sí de mayor cantidad de fragmentos óseos diferentes; esto se logra haciendo una distribución especial de los tornillos óseos que pueden fijarse en las placas de osteosíntesis, respecto de diferentes ubicaciones espaciales de los mismos en estado de montaje.

El objeto de la presente invención se lleva acabo de acuerdo con las características reivindicadas, en la reivindicación 1 (ver folio 128).

El objeto de la solicitud definida anteriormente se encuentra en la Clasificación Internacional de Patentes (IPC), A61B17/58; A61B17/76; A61B17/82; A61B17/68.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

El capítulo descriptivo por ejemplo en los folio 53 a 56, repite continuamente que el set de placas se debe pre conformar, adaptar, preformar... etc. en el momento de la cirugía o intervención quirúrgica, para dar la ubicación correcta según el caso a la placa y los tornillos; esto nos aclara que el objeto de esta invención radica es en un método terapéutico. De lo cual la Decisión 486 Artículo 20.- menciona: *"No serán patentables - d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal d))

En la reivindicación independiente se observa que la forma de caracterizar está basada en un método terapéutico, en donde la placa pueda conseguir una ubicación especial para que a su vez los tornillos, logren dicha configuración. A manera de ejemplo, los siguientes son los apartes de la reivindicación 1 cuando menciona (**en negrita**): *"Al menos dos placas de osteosíntesis y/o sus al menos cuatro orificios reciben los tornillos óseos, en una manera tal que sus ejes indican como mínimo hacia cuatro sentidos espaciales distintos; al menos una de las dos placas de osteosíntesis presenta como mínimo dos orificios para tornillos óseos, cuyo ejes son sustancialmente paralelos el eje de la articulación; y al menos una de las placas de osteosíntesis presenta como mínimo un orificio que se dispone para recibir un tornillo cuyo eje corta o cruza el eje de la articulación"*.

Por tal razón se concluye que la reivindicación independiente y por ende sus dependientes no pueden ser patentables. De acuerdo a lo dicho en la Decisión 486 Artículo 20.- *“No serán patentables - d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a 2003-09-18, que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud, encontrándose:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1250892	Polyaxial locking plate	2002-10-23

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

6.1. Novedad (artículo 16 D 486)

Debido a la Observación hecha en el punto 4; en donde la caracterización que se reclama como nueva no puede ser patentable, se tendrá en cuenta para el siguiente análisis únicamente las características técnicas propias del set de placas de osteosíntesis. Con el documento **EP1250892** (mencionado de ahora en adelante como **D1**), que se refiere a: un **“Polyaxial locking plate”** como se muestra a continuación:

Al comparar elemento por elemento de la invención tal como está definido la reivindicación 1; con el documento **D1**: vemos que el dicho documento contiene todas las características técnicas:

- Al menos dos placas de osteosíntesis y/o sus al menos cuatro orificios reciben los tornillos óseos. Ver **D1** Capítulo descriptivo, columnas 5 a 15; elementos 10, 14, 310, 314, y Figuras 1 a 18. (ver folios 114 a 120)
- Al menos una de las dos placas de osteosíntesis presenta como mínimo dos orificios para tornillos óseos. Ver **D1** Capítulo descriptivo, columnas 5 a 15; elementos 10, 32, 14, 310, 314, 354 y Figuras 1 a 18. (ver folios 114 a 120)
- Al menos una de las placas de osteosíntesis presenta como mínimo un orificio que se dispone para recibir un tornillo. Ver **D1** Capítulo descriptivo, columnas 5 a 15; elementos 10, 32, 14, 310, 314, 354 y Figuras 1 a 18. (ver folios 114 a 120)

Realizada la comparación del documento **D1** con la presente solicitud de patente de invención, se observa que dicho documento contiene todas las características técnicas de la reivindicación 1; con lo cual quedaría desvirtuada la novedad de esta.

136
~~136~~

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP1250892	1 a 27	Novedad

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 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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 20 AGO. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No.2471	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 84
---------------------------------	--