

104
102

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 41
BOGOTÁ 8, C

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



BOGOTÁ, D.C. 06122138-03005-0000
Fecha: 20/05/2010 10:32:27 - C.A. CAVELIER ASesor
C.A. CAVELIER ASesor - C.A. 270 CAVELIER NACIONAL
C.A. 14 - RESPONSALENTES - 06122138

611
650
814
660

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06122138
Asunto : Solicitud de patente para: **RECUBRIMIENTO
COLOREADO QUE GENERA INTERFERENCIA PARA
IMPLANTES E INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS**
Solicitante : SYNTHES GMBH
Clase : A61L 027/030, A61L 029/010, A61L 031/008
Fecha solicitud: 04 de diciembre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **2237** notificado por fijación en lista del 19 de febrero de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 14 de mayo de 2010 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **2237**.

3. Mediante oficio No. **2237** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador expone lo siguiente:

- Reivindicación 1: la información contenida se refiere a las ventajas del recubrimiento de manera que no se define el mismo por sus características técnicas

- Reivindicación 6: menciona los efectos y ventajas de la invención cuando señala que el recubrimiento es resistente a la corrosión y que no afecta la resistencia a la corrosión de la superficie del implante
- Reivindicación 17: se plantea el recubrimiento pero se intenta definir por los métodos de aplicación
- Reivindicaciones 33, 34 y 35: cada una de estas reivindicaciones presenta una etapa diferente del proceso de producción del recubrimiento
- De acuerdo con la información contenida en la descripción, el Examinador considera que los procesos reivindicados no pueden ser protegidos, por cuanto se menciona que son conocidos
- Reivindicación 36: corresponde a una reivindicación de uso por cuanto se refiere a la aplicación del recubrimiento

3.2 Novedad

El Examinador considera que los documentos D1: DE 29804057, D2: US 4738248 y D3: US 5246787 afectan la novedad de la presente solicitud.

De acuerdo con los argumentos expuestos, al analizar la naturaleza química del recubrimiento de la solicitud respecto al estado de la técnica (D1, D2 o D3), se puede observar que los recubrimientos de óxido de titanio, óxido de aluminio, óxido de zirconio, silicato de aluminio, nitrato de silicio, óxido de silicio, ya eran conocidos y que igualmente ya se conocía que podían ser colocados sobre implantes e instrumentos quirúrgicos para impedir la corrosión de los mismos.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no

CAVELIER

ABOGADOS

implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones.

Así, siguiendo las observaciones del Examinador se han eliminado las reivindicaciones 6, 17, 34 y 35 para superar las objeciones de claridad relacionadas con éstas. Igualmente se ha eliminado la reivindicación 36 para superar la objeción de uso.

De acuerdo con lo anterior, sólo se incluye una reivindicación de proceso y no se presentan usos.

Por último se han eliminado las características C) y D) de la reivindicación 1, las cuales consideramos puedan relacionarse con ventajas del recubrimiento.

Finalmente, deseamos poner de presente, que a pesar de limitar la materia contenida en el nuevo pliego reivindicatorio, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre la materia no incluida y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

Aclaraciones sobre la invención

Tal como se indicó anteriormente, se han eliminado las características C) y D) (adecuado para generar interferencias y adecuado para generar color de interferencia sobre el espectro visible completo) de la reivindicación 1, considerando los comentarios del Examinador. Sin embargo, se han conservado las demás características mencionadas por el Examinador dentro de la reivindicación 1, por cuanto consideramos que:

- el recubrimiento sin color,
- la biocompatibilidad,
- la transparencia,
- el espesor de recubrimiento constante, y
- la conductividad eléctrica débil, es decir dieléctrico

Constituyen claramente parámetros físicos del recubrimiento. Una persona medianamente versada en la materia sabe que un recubrimiento

CAVELIER

ABOGADOS

puede definirse en la técnica tanto por sus componentes como por sus parámetros físicos. En particular, es de notar que los parámetros físicos hacen referencia a características técnicas mensurables de un producto, por cuanto permiten realizar una comparación técnica con los recubrimientos conocidos en el arte, como se indicará con mayor detalle más adelante.

Por lo tanto nos apartamos de la opinión del Examinador cuando menciona que dichas características constituyen simples ventajas del recubrimiento. En todo caso, como es conocido, la parte caracterizadora de la reivindicación independiente hace referencia a las características técnicas que otorgan novedad y nivel inventivo a una invención. Es este entonces el caso de la presente solicitud, por cuanto los parámetros físicos que le otorgan novedad han sido incluidos en dicho aparte.

De acuerdo con lo anterior, solicitamos atentamente reconsiderar la objeción formulada a este respecto, así como la objeción por falta de novedad, en vista de los argumentos que se indicarán más adelante.

De otro lado y con respecto a los comentarios que ha realizado el Examinador sobre el proceso de la reivindicación 33 (nueva reivindicación 31), es relevante mencionar que consideramos que el mismo es novedoso e inventivo a pesar del hecho que los procesos definidos allí son conocidos *per se*, lo anterior por cuanto el método de la nueva reivindicación 31 está dirigido a la 'producción del recubrimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 30' y teniendo en cuenta que dicho recubrimiento es tanto novedoso como inventivo, entonces se debe concluir que dicho proceso también es novedoso e inventivo.

La nueva reivindicación 31 no busca entonces proteger un método conocido *per se* sino un proceso limitado, dirigido a la producción de un recubrimiento novedoso e inventivo y en particular, el recubrimiento definido en las reivindicaciones 1 a 30. Es por esto, que la nueva reivindicación 31 depende de las reivindicaciones de producto 1 a 30.

Así, entonces tenemos un producto y un proceso para producir dicho producto, dos categorías que están permitidas por la legislación

actual y que consideramos deben ser aceptadas según los lineamientos vigentes.

Por todo lo anterior y en vista de las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio consideramos que la materia presentada en el pliego reivindicatorio es clara y que cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la invención

Siguiendo los lineamientos de la Decisión 486 se tiene lo siguiente:

- una invención será considerada novedosa si provee por lo menos una diferencia técnica con respecto al estado del arte más cercano;

Tal como se indicó anteriormente, consideramos que las características definidas en la reivindicación 1 deben ser consideradas para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud, por cuanto constituyen características técnicas comparables con los recubrimientos conocidos en el arte previo, a saber:

Anterioridad D1: DE 2980 40 57 AESCULAP

A partir de la lectura de esta anterioridad, es posible determinar que ésta no revela las siguientes características del recubrimiento reivindicado en la presente solicitud:

- el recubrimiento superior **no posee color** (el recubrimiento superior de D1 es en parte reflexivo, de forma que puede exhibir un color);
- el recubrimiento superior es **transparente** (el recubrimiento superior de D1 es en parte reflexivo, por lo que no es transparente);
- el recubrimiento superior es **dieléctrico** (el recubrimiento superior de D1 posee 'al menos un metal anti-microbiano', de forma que éste no es dieléctrico sino eléctricamente conductivo)
- el recubrimiento posee un espesor de recubrimiento constante

CAVELIER

ABOGADOS

Por lo tanto, las enseñanzas de D1 no resultan en un recubrimiento que no tiene color, que es transparente y dieléctrico. Por el contrario, el recubrimiento de D1 es coloreado, no transparente en parte y no dieléctrico.

Anterioridad D2: US 4,738,248 RAY

Al igual que para la anterioridad D1, este documento D2 tampoco revela ninguna de las características mencionadas. Consecuentemente, tampoco constituye una anterioridad válida capaz de afectar su novedad.

Anterioridad D3: US 5,246,787 SCHULZ

Este documento no resulta relevante porque el recubrimiento **no es transparente y no carece de color** como tal. Adicionalmente, las características A) y B) de la reivindicación 1 no son reveladas por D3.

Conclusión

Del análisis anterior es posible establecer que las siguientes diferencias principales existen entre el recubrimiento reivindicado en la presente invención y el arte previo:

- **espesor constante** del recubrimiento;
- **propiedad dieléctrica**;
- **transparencia**;
- el recubrimiento de interferencia carece de color *per se*

De este modo, se tiene que ninguno de los documentos citados constituye una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente invención.

Solicitamos atentamente tener en cuenta estos argumentos que demuestran la novedad de la presente solicitud frente al estado del arte, con el objeto de reconsiderar la objeción que por falta de novedad formuló el Examinador.

CAVELIER

ABOGADOS

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de veintiún (21) reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$546.000

Señora Directora,

Luiz Clemencia De Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15153-841-024-3

m JMS\JMS\ID-173268\WPC15153

No. M-2010-173268\JMS



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: SYNTHES GMBH Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Suiza. Dirección: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza Domicilio: Oberdorf, Suiza Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.122.138</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 31 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>10-48.300</u> Fecha: <u>15 de junio de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-49.742</u> Fecha: <u>21 de junio de 2010</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 21 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$546.000.oo. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

412 10

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

1. Un recubrimiento, en particular para una designación y caracterización de implantes e instrumentos quirúrgicos, lo mismo que un recubrimiento inhibidor de difusión de implantes e instrumentos quirúrgicos,

caracterizado por el hecho que

el recubrimiento comprende un recubrimiento de interferencia sin color, considerado en sí mismo, biocompatible, transparente pegado a la superficie del implante o del instrumento, que

- A) presenta un espesor de recubrimiento constante;
 - B) no tiene una conductividad eléctrica débil, por lo tanto es dieléctrico;
2. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de un material homogéneo.
3. El recubrimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de un material que permanece constante con respecto a sus composición químico, morfología e índice de refracción.
4. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de un material no homogéneo.
5. El recubrimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 4, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de un material cuyo valor de refracción varía continuamente en una dirección que corre perpendicularmente al recubrimiento de interferencia.
6. El recubrimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que este comprende una de las siguientes sustancias o mezclas de ellas:
 - a) Óxidos o subóxidos de elemento Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V y Hf;
 - b) Nitruros del elemento silicio; o
 - c) Fluoruros del elemento magnesio

H4
1/2

7. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que el óxido o subóxido es escogido del grupo: óxido de titanio (TiO_2 y Ti_2O_3), óxido de tantalio (Ta_2O_5), óxido de zirconio (ZrO_2), óxido de hafnio (HfO_2), óxido de niobio (Nb_2O_5), óxido de itrio (Y_2O_3), óxido de aluminio (Al_2O_3) y óxido de silicio (SiO_2) o subóxidos.
8. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que el nitruro es nitruro de silicio (Si_3N_4) y el fluoruro es fluoruro de magnesio (MgF_2).
9. El recubrimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia tiene un valor de refracción de $n > 1,9$.
10. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia tiene un valor de refracción de $n > 2,2$.
11. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de varios recubrimientos individuales superpuestos que forman un sistema de recubrimiento de interferencia.
12. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho de que el sistema de recubrimiento de interferencia o sus recubrimientos individuales, cada uno considerado en si mismo, presenta un espesor de un máximo de 500 nm, preferiblemente de un máximo de 250 nm.
13. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho de que el sistema de recubrimiento de interferencia o sus recubrimientos individuales, considerados cada uno en si mismos, presenta un espesor de por lo menos 10 nm.
14. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho de que la superficie no recubierta del implante o el instrumento consiste de acero, una aleación con base en cobalto, titanio, NiTi o una aleación de titanio.

15. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento de interferencia consiste de óxido de titanio no conductor (TiO_2).
16. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por el hecho de que un recubrimiento de adhesivo intermedio está dispuesto entre el recubrimiento de interferencia y la superficie del implante o del instrumento.
17. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento adhesivo consiste de un óxido o subóxido de los elementos Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V y Hf, en particular de un óxido de cromo u óxido de silicio o mezcla de ellos.
18. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado por el hecho de que el óxido o subóxido es escogido del grupo: óxido de titanio (TiO_2), óxido de tantalio (Ta_2O_5), óxido de zirconio (ZrO_2), óxido de niobio (Nb_2O_5), u óxido de silicio (SiO_2) o sus subóxidos.
19. El recubrimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento adhesivo presenta un espesor de por lo menos 2 nm, preferiblemente por lo menos 10 nm.
20. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado por el hecho de que recubrimiento adhesivo presenta un espesor de un máximo de 20 nm, preferiblemente de un máximo de 10 nm.
21. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado por el hecho de que un recubrimiento superior es aplicado sobre el recubrimiento de interferencia.
22. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento superior consiste de una de las sustancias siguientes o mezclas de ellas:
 - a) Óxidos o subóxidos de elemento Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V y Hf;
 - b) Nitruros del elemento silicio; o
 - c) Fluoruros del elemento magnesio

23. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento superior consiste de Al_2O_3 , MgF_2 o mezclas de ellas.
24. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por el hecho de que el óxido o subóxido es escogido del grupo: óxido de titanio (TiO_2), óxido de tantalio (Ta_2O_5), óxido de zirconio (ZrO_2), óxido de niobio (Nb_2O_5), u óxido de silicio (SiO_2) o sus subóxidos.
25. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones de 21 a 24, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento superior tiene espesor igual o menor que aquel del recubrimiento de interferencia.
26. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 25, caracterizado por el hecho de que los valores de refracción n de los recubrimientos individuales adyacentes del recubrimiento de interferencia presenta una diferencia Δn de por lo menos 0,5, preferiblemente de 0,7.
27. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizado por el hecho de que las interfaces individuales, preferiblemente hechas Al_2O_3 , están dispuestas entre
- a) la superficie del implante o de los instrumentos;
 - b) los recubrimientos de interferencia;
 - c) los recubrimientos adhesivos y/o
 - d) el recubrimiento superior,
- como un recubrimiento inhibidor de difusión o para mejorar las características mecánicas.
28. El recubrimiento de acuerdo con la reivindicación 27, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento inhibidor de difusión presenta un espesor de por lo menos 10 nm, preferiblemente de por lo menos 25 nm.
29. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 27 o 28, caracterizado por el hecho de que el recubrimiento inhibidor de difusión presenta un espesor de un máximo de 1000 nm, preferiblemente un máximo de 50 nm.
30. El recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizado por el hecho de que recubrimiento de interferencia no tiene poros.

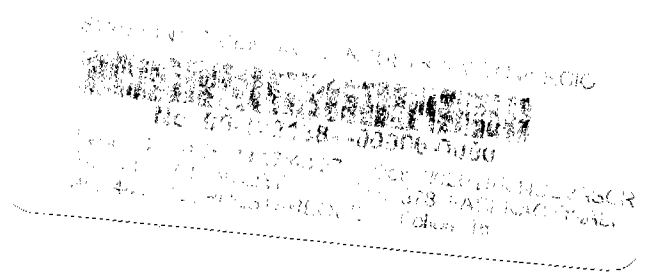
31. El proceso para la producción de un recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizado por el hecho que la superficie de un implante o de un instrumento recubierta por un proceso PVD (deposición física vapor), un proceso CVD (deposición química de vapor), o un proceso de bombardeo por iones, en particular también usando una fuente de iones o una pistola de iones, o un proceso SolGel con átomos del grupo Mg, Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V y Hf.

119

SUPERINTENDENCIA DE INGENIERIA Y COMERCIO

NIT : 8-911-024-3

RECIBO OFICIAL DE CAJA : S.O. - ABE, B.C.O.
FECHA : JUNIO 15 DE 2010



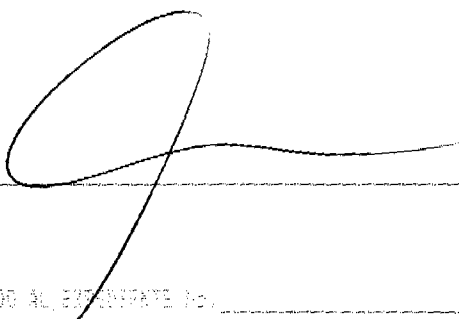
TRANSACCION DE CANCELACION

DEPOSITANTE	TIPO PAISO	BANCO	CUENTA	Mo. PAISO	FECHA PAGO	Mo. PAGO
CAVELIER ARBOREDO	COLOMBIANO	BANCO DE PAGO CAJAFRANCO	LEZAGA 888	15/06/2010		31,354,000.00

DETALLE DE CANCELACION

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 2010-01-08 PROGRESIVA DE TERMINOS	95,000.00
770 M. CREACION PROGRESIVA DE TERMINOS 3	95,000.00
TOTAL :	95,000.00

MON: CIENTO Y TRECE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXCELENTE 107

010 15153-891-024-3

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 DIRECCION GENERAL DE PATENTES Y MARCAS
 REGISTRO DE MARCAS
 MARCA DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES
 MARCA DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES
 MARCA DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

VERIFICACION DE DATOS : 10 - 75,742
 FECHA : 10/10/1975

VERIFICACION DE DATOS DE MARCA

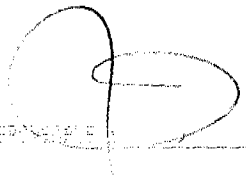
IDENTIFICACION	TIPO DE MARCA	NUMERO	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE RENOVACION
COMERCIAL	COMERCIAL	10-75,742	10/10/1975	10/10/1980	10/10/1985

VERIFICACION DE DATOS DE MARCA

DATOS DE LA MARCA	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VENCIMIENTO
-------------------	-----------------------	----------------------

1. MARCA DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES	FECHA DE OTORGAMIENTO DE PATENTE	4-1-1975
2. MARCA DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES	FECHA DE OTORGAMIENTO DE PATENTE	4-1-1975

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO


 SECRETARIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO

FECHA DE OTORGAMIENTO DE PATENTE DE OFICINA DE PATENTES

Ado 15153-841-0243

Biocompatible Nb₂O₅ thin films prepared by means of the sol–gel process

D. VELTEN*, E. EISENBARTH, N. SCHANNE, J. BREME
Lehrstuhl für Metallische Werkstoffe, Im Stadtwald, Geb. 22, 6. OG,
Universität des Saarlandes, D-66123 Saarbrücken, Germany
E-mail: d.velten@mx.uni-saarland.de

Thin biocompatible oxide films with an optimised composition and structure on the surface of titanium and its alloys can improve the implant integration. The preparation of these thin oxide layers with the intended improvement of the surface properties can be realised by means of the sol–gel process. Nb₂O₅ is a promising coating material for this application because of its extremely high corrosion resistance and thermodynamic stability. In this study, thin Nb₂O₅ layers (< 200 nm) were prepared by spin coating of polished discs of cp-titanium with a sol consisting of a mixture of niobium ethoxide, butanol and acetylacetone. The thickness, phase composition, corrosion resistance and the wettability of the oxide layers were determined after an optimisation of the processing parameters for deposition of oxide without any organic impurities. The purity of the oxide layer is an important aspect in order to avoid a negative response to the cell adhesion. The biocompatibility of the oxide layers which was investigated by *in vitro* tests (morphology, proliferation rate, WST-1, cell spreading) is improved as compared to uncoated and TiO₂ sol–gel coated cp-titanium concerning the spreading of cells, collagen I synthesis and wettability.

© 2004 Kluwer Academic Publishers

1. Introduction

For the long-term success of skeleton implants such as artificial hip or knee joints, the stable compound between the biomaterial and the surrounding tissue is the most important requirement. To achieve a strong adhesion of the cells to the biomaterial, the implant surface with its structure and composition plays an outstanding role [1, 2]. The presence and an additional deposition of thin films of a biocompatible ceramic on the surface of prostheses can improve the osseointegration of the implant [3, 4]. These composite materials combine the favourable mechanical properties of metals (e.g. titanium alloys) tolerating tensile stresses and the excellent physico-chemical, biocompatible and corrosion properties of thin ceramic layers (e.g. Nb₂O₅). The surface layer should be thin because the maximum tension stress appears, for example, during bending in the outermost fibre. Thin oxide films can be produced by means of the sol–gel process [5, 6]. This technique offers some advantages including the precise control of the chemical composition and microstructure of the coating, the preparation of homogeneous films, the low densification temperature of the ceramic and the ability to produce alternatively amorphous or crystalline layers. As compared to other coating methods, the sol–gel process requires considerably less equipment and is therefore comparatively inexpensive [7, 8].

In this study, discs of cp-titanium were coated with

Nb₂O₅. Because of its extremely high corrosion resistance and thermodynamic stability, Nb₂O₅ is a promising material for application as an oxide coating for metallic implants. The aim was the preparation of biocompatible Nb₂O₅ oxide layers and the determination of oxide properties which guarantee a good adhesion of cells. Because of the organic components contained in the starting sol, it is essential to ensure that no organic residuals remain in the oxide layer which may have a negative influence on the biocompatibility [6].

2. Materials and methods

Polished discs of commercially pure titanium (cp-Ti, grade 2, ISO 5832) were used (Ø20 mm, thickness = 5 mm) as substrates for the coating procedure. All samples were abraded using SiC emery paper and mechanically polished using a mixture of SiO₂ suspension and distilled water. After metallographic preparation, an ultrasonic cleaning in ethanol and a subsequent drying followed.

In the first step of the sol–gel process, a sol was prepared consisting of a mixture of a metal-organic precursor (niobium(V) ethoxide, NEO, Nb(OC₂H₅)₅), a solvent (butanol, But, C₄H₉OH) and a chelating agent (acetylacetone, Acac, CH₃COCH₂COCH₃) in the molar ratio of NEO:But:Acac = 1:20:1. The solution was stirred for 24 h. With this sol the discs were spin-coated

*Author to whom all correspondence should be addressed.

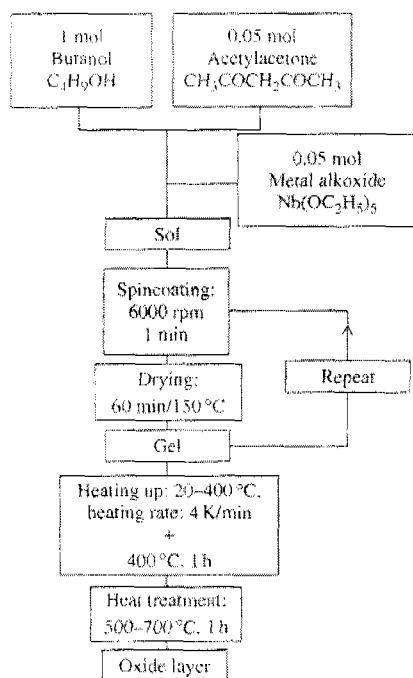


Figure 1 Schematic description of the preparation of Nb_2O_5 layers by means of the sol-gel process.

(6000 rpm, 60 s) and then dried for 30 min at 150 °C. In order to achieve thicker oxide layers, cycles of coating and subsequent drying can be repeated several times. After drying, the samples were heated up to 400 °C in air at a rate of 4 K/min and held at this temperature for 1 h to remove organic residuals. Finally, the samples were annealed at temperatures between 450 and 700 °C. Fig. 1 shows schematically the preparation of the sol-gel oxide layers. The temperature of the heat treatment necessary to produce an organic-free oxide layer was determined by means of differential thermal analysis, thermogravimetry (DTA-TG) and CHN analyses. The powder samples for the DTA-TG and CHN analyses were prepared by adding water to the sol to start the hydrolysis-condensation reaction resulting in oxide precipitation. After cleansing in ethanol and distilled water, the suspension was dried at 150 °C until the solvent had evaporated and the powder remained.

DTA-TG were carried out with dried oxide powder in a synthetic air flow at a heating rate of 1 K/min. For DTA analysis, α -alumina was used as a reference. The carbon of potential organic residues in oxide powder heat treated in a range from 200 to 500 °C for 1 h have been detected by means of CHN analysis. The thicknesses of the prepared oxide layers were determined by means of variable angle spectroscopic ellipsometry (VASE), which is possible because of the transparency of the films in the range of the visible light. To determine the phase compositions of the oxide layers, X-ray diffraction (XRD) patterns of the coated substrate discs were recorded by means of glancing angle XRD ($\text{Cu K}\alpha$, $\theta = 1^\circ$). The identification of the XRD patterns was achieved by the use of the JCPDS. The corrosion properties of the coated samples were determined by measuring current density-potential curves under physiological conditions (37 °C, 0.9% NaCl in H_2O ,

saturated with oxygen). The potential between the working electrode (sample) and the reference electrode (Argenthal Ag/AgCl, +207 mV to SHE) was varied from -1 to +3 V at a scan rate of 0.1 mV/s. The contact angle of bidistilled water on the oxide layer was determined by means of the sessile drop method. To remove impurities and adjust reproducible surface qualities for the measurement of the contact angle, the samples were cleansed in cyclohexane, acetone, ethanol and twice in distilled water.

The samples designed for biocompatibility testing were sterilised by an autoclave. The materials used for cell viability tests (proliferation, cell volume and metabolic activity) consisted of cp-titanium, cp-titanium coated with TiO_2 (sol-gel), cp-titanium coated with Nb_2O_5 (sol-gel) and Co35Ni20Cr10Mo. The cell function tests (spreading, collagen I production and cell migration) were carried out on the same materials except Co35Ni20Cr10Mo. For the cell migration test, the cell monolayer (which was formed after seven days on the samples) was detached from cells within a gap of 0.5 mm width by a cell scraper. After 24, 36 and 48 h the migration of the cells from the bordering monolayer in the cell-free gap was observed. The spreading of the cells was analysed after staining the cells on the samples with May-Grünwald solution. The collagen I synthesis of the osteoblasts on the samples was compared by colourising the collagen I by Sirius Red stain.

All biocompatibility tests (cell viability and cell function tests) were carried out with MC3T3-E1 murine calvaria osteoblast like cells which were seeded on polished 15 mm diameter slices in 12 well plates with 3 ml RPMI 1640 medium with 15% foetal calf serum and cultured for seven days on the material samples.

3. Results and discussion

The heat treatment for the preparation of pure oxide layers has to be carried out at temperatures high enough to release all organic contamination. The DTA-TG curves providing information about the required temperature are illustrated in Fig. 2. In the TG curve, the weight loss of 17.5% occurs in two steps up to a temperature of 380 °C, which is thought to be due to the release of organic residuals from the gel [9]. The DTA measurement shows two superposing exothermic peaks (the first one from 40 to 200 °C and the second, stronger one from 200 to 400 °C) which are caused by the

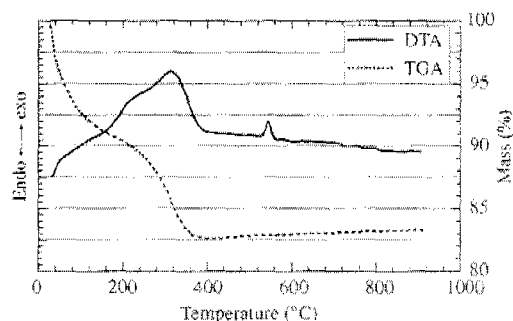


Figure 2 DTA-TG curves of dried Nb_2O_5 sol-gel powder.

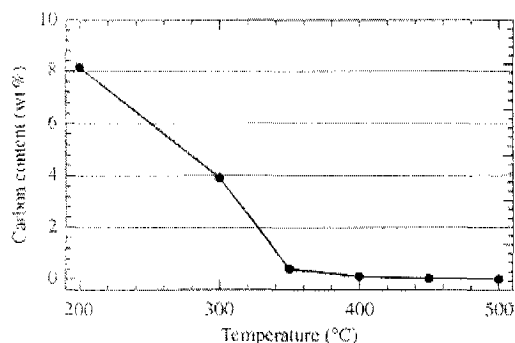


Figure 3 Carbon content of Nb_2O_5 sol-gel powder heat treated at different temperatures for 1 h.

exothermic reactions due to the combustion of H and C from the organic constituent [10]. The small exothermic peak at 550 °C, which is correlated with no weight loss, can be described by the phase transformation from amorphous to crystalline oxide. Above a temperature of 400 °C, no further exothermic peak and weight losses appear demonstrating that the removal of the organic contamination is completed. To confirm this conclusion, oxide powder was investigated by means of CHN analysis in order to detect the carbon content as a function of the annealing temperature (Fig. 3). The carbon content decreases from 8.1 wt % at 200 °C to 0.2 wt % at 400 °C attesting the purity of the oxide. The remaining low carbon content at this temperature might be due to hydrocarbons which are always present at the outermost oxide surface in normal atmosphere [11]. These results demonstrate that a heat treatment of at least 400 °C is necessary to prepare pure oxide layers without organic impurities.

Determined by means of ellipsometry, the oxide thickness amounts to 52 nm per coating cycle after drying and decreases to 38 nm after annealing at 500 °C for 1 h because of a densification. For the following investigations the samples were coated three times. The XRD measurements were carried out on coated samples heat treated at 400, 500, 600 and 700 °C for 1 h. As shown in Fig. 4, the diffraction patterns for the samples annealed at 400 and 500 °C show peaks only from the substrate indicating an amorphous structure of the oxide layer. After a heat treatment at 600 and 700 °C, besides the substrate peaks, X-ray reflexes of crystalline oxide, monoclinic Nb_2O_5 [12], are observed. After annealing at 700 °C, additional TiO_2 (rutile) peaks appear which might be the result of thermal oxidation. At elevated temperatures, oxygen from the air diffuses through the coating and causes oxidation of the substrate metal.

The corrosion resistance was investigated by means of current density-potential curves. In Fig. 5 the corrosion behaviour of Nb_2O_5 -coated (600 °C, 1 h) and uncoated cp-titanium are compared to Co35Ni20Cr10Mo. The range of passivity of Nb_2O_5 -coated and uncoated cp-titanium extends from 0 to about 1600 mV. The passive current density in this range amounts to 0.05 and 0.39 $\mu\text{A}/\text{cm}^2$, respectively, showing the improved corrosion resistance achieved by the oxide film of Nb_2O_5 . For the corrosion samples of cp-titanium the region of transpassivity occurs above 1600 mV. The breakdown

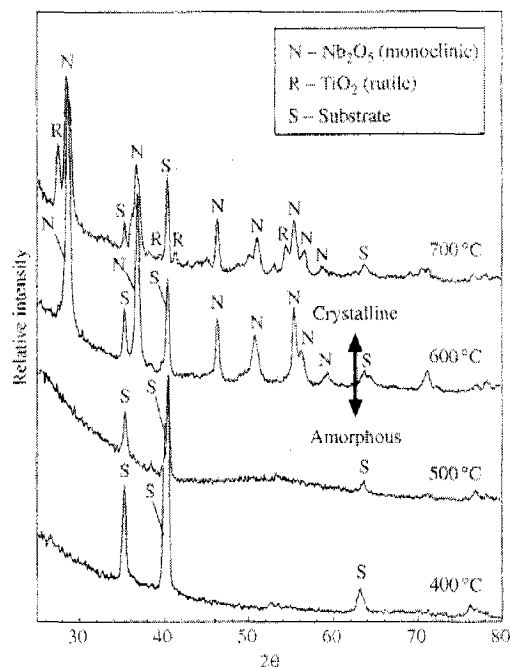


Figure 4 XRD pattern of Nb_2O_5 sol-gel oxide layers heat treated at different temperatures for 1 h.

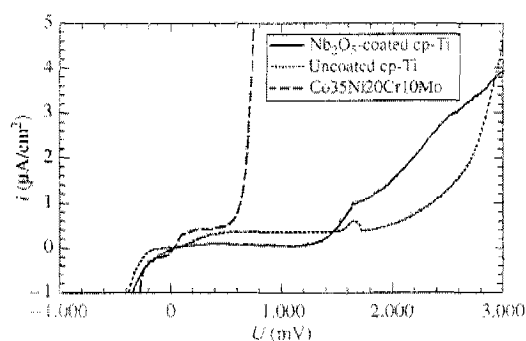


Figure 5 Current density-potential curves of coated and uncoated cp-titanium as compared to Co35Ni20Cr10Mo.

potential of Co35Ni20Cr10Mo (about 600 mV) is comparatively low and can easily be reached in the body in cases of an inflammation. The consequence would be an elevated, harmful current of ions to the surrounding tissue. This behaviour, which corresponds to the results of the literature, shows the superior corrosion properties of titanium and titanium alloys [13].

A high wettability of the implant surface is an important factor for a good spreading of the attached cells and therefore for an osseointegration [14]. The contact angle of the Nb_2O_5 -coated cp-titanium (600 °C, 1 h) amounts to 24°, whereas the uncoated cp-titanium shows a higher value of 42°. In comparison, the contact angles of TiO_2 sol-gel coated cp-titanium and polished Co35Ni20Cr10Mo were measured to be 37° and 48°, respectively. The measured contact angles show that the Nb_2O_5 -coated samples are more hydrophilic as compared to the other materials and therefore a better spreading of the cells can be assumed.

The results of the cell viability tests are shown in Fig. 6. The osteoblast migration after 48 h is represented in

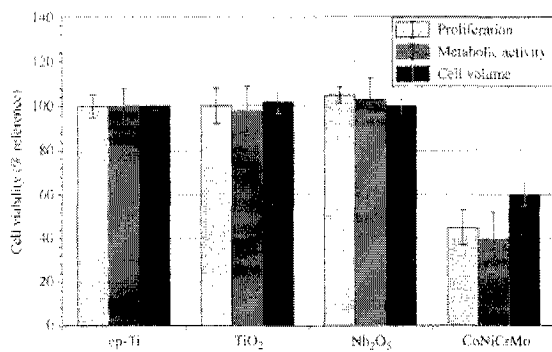


Figure 6 Viability of MC3T3-E1 osteoblasts on cp-titanium, TiO₂- and Nb₂O₅ coated cp-titanium as compared to Co35Ni20Cr10Mo (*n* = 6 tests).

Fig. 7 and the cell spreading is shown in Fig. 8. The cell viability tests resulted in a very good compatibility of the Nb₂O₅ layers produced by means of the sol-gel process. The proliferation and the metabolic activity is even slightly increased on the Nb₂O₅ oxide layer as compared to uncoated cp-titanium. The investigation of the cell migration, spreading and collagen I production show a lower migration rate on the Nb₂O₅-coated samples but a increased spreading of the osteoblast-like cells on the Nb₂O₅ coatings. Additional tests showed that the collagen I production of the osteoblasts is slightly increased on TiO₂ and highly increased on Nb₂O₅ as compared to uncoated cp-titanium. It takes the cells longer to cover a gap in a monolayer in contact with

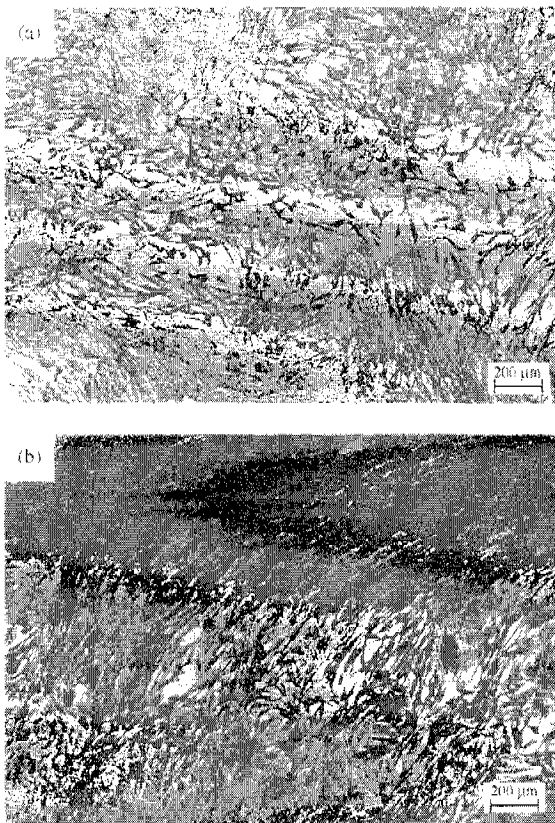


Figure 7 MC3T3-E1 migration on Nb₂O₅- (a) and TiO₂ (b) coated cp-titanium (*n* = 3 tests) after 48 h.



Figure 8 Osteoblast spreading (*n* = 3 tests) on cp-titanium (a), TiO₂- (b) and Nb₂O₅ (c) coated cp-titanium.

Nb₂O₅ as compared to the cell migration on uncoated cp-titanium and TiO₂ coated slices but the MC3T3-E1 cells show a better spreading and an increased collagen I production on the Nb₂O₅ coatings. Whether an influence on cellular adhesion and cell bonding on Nb₂O₅ coatings arises from these cell function tests must be verified with further investigations such as cell adhesion tests, adhesion kinetics assays and examination of the cytoskeleton.

4. Conclusions

The implant performance can be improved by tailoring the surface properties relevant for a good adhesion of cells, achieving a stable anchoring to the bone. One such approach is the preparation of thin, biocompatible Nb₂O₅ layers on metallic biomaterials consisting of Ti prepared

by means of the sol-gel process – a technique that offers many advantages such as a simple adjustment of the oxide properties and that of low costs. In this study, sol-gel-derived Nb₂O₅ layers were obtained with a high purity without organic impurities by optimising the process parameters. By repetition of the coating procedure the thickness of the layers can be varied. The structure (amorphous or crystalline) of the films can be adjusted by the heat treatment. The corrosion resistance of cp-titanium is enhanced by the Nb₂O₅ coating, leading to a reduced release of ions. The oxide layer improves the wettability of the surface as compared to uncoated cp-titanium and therefore, the spreading and adhesion of cells is improved. The biocompatibility of the oxide layers was confirmed by *in vitro* cell tests.

Acknowledgments

The kind support of Deutsche Forschungsgemeinschaft is gratefully acknowledged. The authors wish to thank N. Niegisch and A. Ries, Institute of New Materials, Saarbrücken, for the DTA-TG measurements and CHN measurements and Prof. W. Possart for the use of his equipment to carry out the ellipsometric measurements.

References

1. J. BREME, in "Metals as Biomaterials", edited by J. A. Helsen and H. J. Breme (John Wiley & Sons, New York, 1998) p. 153.

2. B. KASEMO, *Surf. Sci.* **500** (2002) 656.
3. M. JOKINEN, M. PÄTSI, H. RAHALA, T. PELTOLA, M. RITALA and J. ROSENHOLM, *J. Biomed. Mater. Res.* **42** (1998) 295.
4. J.-X. LIU, D.-Z. YANG, F. SHI and Y.-J. CAI, *Thin Solid Films* **429** (2003) 225.
5. D. VELTEN, V. BIEHL, E. AUBERTIN, B. VALESKE, W. POSSART and J. BREME, *J. Biomed. Mater. Res.* **59** (2002) 18.
6. D. B. HADDOW, S. KOTHARI, P. F. JAMES, R. D. SHORT, P. V. HATTON and R. VAN NOORT, *Biomaterials* **17** (1996) 501.
7. M. FILTAGGI, R. PILLIAR, R. YAKUBOVICH and G. SHAPIRO, *J. Biomed. Mater. Res. (Appl. Biomater.)* **33** (1996) 225.
8. R. PIVETEAU, in "Titanium in Medicine", edited by D. M. Brunette, P. Tengvall, M. Textor and P. Thomsen (Springer, Berlin, 2001) p. 267.
9. O. YAMAGUCHI, D. TOMIHISA, N. OGISO and K. SHIMIZU, *J. Am. Ceram. Soc.* **69** (1986) C150.
10. D. HADDOW, P. JAMES and R. VAN NOORT, *J. Mater. Sci.: Mater. Med.* **7** (1996) 255.
11. D. VELTEN, K. SCHENK-MEUSER, V. BIEHL, H. DUSCHNER and J. BREME, *Z. Metallkd.* **6** (2003) 667.
12. N. TAMURA, *J. Mater. Sci.* **7** (1972) 298 (JCPDS 27-1312).
13. R. SCHENK, in "Titanium in Medicine", edited by D. M. Brunette, P. Tengvall, M. Textor and P. Thomsen (Springer, Berlin, 2001) p. 145.
14. D. B. JONES, in "Metals as Biomaterials", edited by J. A. Helsen and H. J. Breme (John Wiley & Sons, New York, 1998) p. 317.

Received 4 October
and accepted 10 October 2003

127

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 81

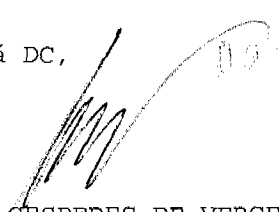
2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHESES GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	06 122138
	Solicitud internacional	PCT/CH2004/000422
	Fecha inicio fase nacional	06/02/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	4088
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,


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

adpa10

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

2020

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Apoderado

ASUNTO	Radicación	06-122138
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	012

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional	<u>PCT/CH2004/000422</u>
Fecha de Presentación Internal.	<u>6 de Julio de 2004</u>

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. | <u>Descripción:</u> | Folios: 33 a 48 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 49 a 56 |
| | | Folios: 113 a 117 (modificación) |
| 1.3. | <u>Dibujos:</u> | Folios: 58 a 64 |
| 1.4. | <u>Prioridad:</u> | No reivindicó prioridad (Folio 1) |
| 1.5. | <u>Rta. del solicitante:</u> | Folios: 104 a 110 |

2. Objeto de la invención

- El Título de la solicitud es: **"RECUBRIMIENTO COLOREADO QUE GENERA INTERFERENCIA PARA IMPLANTES E INSTRUMENTOS QUIRURGICOS"** (Folio 1).
- La presente invención se refiere a un recubrimiento, en particular para una designación y caracterización de implantes e instrumentos quirúrgicos, lo

- 126
10
- La presente invención se refiere a un recubrimiento, en particular para una designación y caracterización de implantes e instrumentos quirúrgicos, lo mismo que a un recubrimiento inhibidor de difusión de implantes e instrumentos quirúrgicos.

En la **Reivindicación Independiente 1** se plantea un recubrimiento, en particular para una designación y caracterización de implantes e instrumentos quirúrgicos, lo mismo que un recubrimiento inhibidor de difusión de implantes e instrumentos quirúrgicos **caracterizado por el hecho que** el recubrimiento comprende un recubrimiento de interferencia sin color, considerado en sí mismo, biocompatible, transparente pegado a la superficie del implante o del instrumento que

- A. Presenta un espesor de recubrimiento constante;
- B. No tiene una conductividad eléctrica débil, por lo tanto es dieléctrico;

En la **Reivindicación Independiente 33** se plantea un proceso para la producción de un recubrimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 30, **caracterizado por** el hecho que la superficie de un implante o de un instrumento recubierta por un proceso PVD (deposición física de vapor), un proceso CVD (deposición química de vapor), o un proceso de bombardeo por iones, en particular también usando una fuente de iones o una pistola de iones, o un proceso Sol Gel con átomos del grupo Mg, Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V, Hf.

- Se afirma que en el estado de la técnica existen recubrimientos de implantes pero una desventaja encontrada es que muchos de ellos son conductores eléctricos y por lo tanto están sujetos a corrosión por diferencias de potencial ocasionales. Más aún, estos recubrimientos de codificación en color conocidos son parcialmente porosos, se adhieren pobremente al sustrato y son de un color dependiente del material, lo que proporciona solamente un rango de color limitado.

Por ello, el propósito de la invención es aplicar un recubrimiento sobre implantes o instrumentos quirúrgicos que no sean susceptibles a la corrosión, muestre una buena biocompatibilidad, permita una caracterización de color aplicable libremente sobre el espectro completo de color y actúe como un inhibidor de dilución para sustancias alergénicas tales como níquel o molibdeno (materiales de sustrato).

- El objeto de la invención definido se catalogó como **A61L 31/08**, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- En la reivindicación independiente **1** se menciona que el recubrimiento comprende un recubrimiento de interferencia sin color, es biocompatible, transparente, pegado a la superficie del implante o del instrumento, tiene un espesor de recubrimiento constante, es dieléctrico.

129
126

La sola incorporación de dichas características aún no permite la definición concreta, tangible y completa del recubrimiento reclamado, pues con solo dichas características no es posible identificar la naturaleza química del recubrimiento, si es monocapa o de múltiples capas, la disposición de las capas en el evento de que haya más de una, etc., características que según lo sustentado en la descripción, parecen esenciales para superar el problema técnico abordado.

Un técnico que investiga las especificaciones de un recubrimiento, normalmente esperaría encontrar detalles técnicos como por ejemplo la composición química específica y sus demás propiedades físicas, sobre todo cuando tiene aplicaciones en implantes e instrumentos quirúrgicos. Dado lo anterior, se recomienda al señor solicitante que modifique la parte caracterizante de la reivindicación independiente **1** incluyendo adicionalmente la naturaleza química del recubrimiento y la disposición de capas para una completa y correcta definición.

- El capítulo reivindicatorio contiene la reivindicación **1** como independiente y las reivindicaciones **2** a **30** como dependientes. No obstante, se encuentra que diversas reivindicaciones dependientes se utilizan para incluir información no contemplada en la reivindicación independiente, por lo cual dichas reivindicaciones no cumplen con la función de señalar detalles particulares del recubrimiento planteado en la reivindicación independiente.

Una reivindicación independiente debería definir claramente todas las características esenciales necesarias para definir la invención y las reivindicaciones dependientes deberían servir para dar detalles particulares de lo que está planteado en la reivindicación independiente. Por lo tanto, se recomienda al señor solicitante modificar el capítulo reivindicatorio de forma que la reivindicación independiente **1** defina la invención de forma completa y las reivindicaciones dependientes incluyan detalles de lo ya revelado en dicha reivindicación.

- En la reivindicación dependiente **3** se menciona que el recubrimiento de interferencia consiste de un material que permanece constante con respecto a su composición química, morfología e índice de refracción, pero siendo una reivindicación dependiente de la reivindicación **1** no se define la composición química a la que hace referencia. Por lo tanto, la reivindicación **1** debe modificarse de modo que se defina la composición química del recubrimiento y así la reivindicación dependiente **3** cobre sentido al mencionar que es constante la composición.
- En la reivindicación dependiente **4** se menciona que el recubrimiento consiste en un material no homogéneo, pero tal como ocurre con la reivindicación **3**, no se comprende cuál es la naturaleza del material del recubrimiento y por ello se debe seguir la misma recomendación realizada en el punto inmediatamente anterior para que la reivindicación dependiente **4** tenga sentido.
- En la descripción de la solicitud se menciona que *"...Todos estos métodos son proceso ópticos y electrónicos estándares conocidos, tales como los usados en los recubrimientos para la reducción de reflexión sobre lentes (cámaras, binoculares, microscopios y similares) o gafas, en los recubrimientos de las obleas para la producción de circuitos integrados, o para la aplicación de recubrimientos duros (por ejemplo en el proceso de plateado por ion) sobre herramientas (brocas, herramientas de punzonado)*

para poder mejorar notablemente su tiempo de vida útil. Las tecnologías mencionadas son detalladas en la literatura de la rama, por ejemplo por Angus Macleod and H.K. Pulker” (Folio 44, último párrafo – Folio 45, párrafo 1).

Sin embargo, en la reivindicación 31 se reclaman dichos procesos, por lo cual hay una inconsistencia entre el capítulo reivindicatorio y el descriptivo dado que en este último se menciona que dichos procesos ya son conocidos. Por lo tanto, se recomienda analizar este aspecto y eliminar la reivindicación 31.

- En conclusión, el capítulo reivindicatorio no cumpliría con el requisito de definición de la invención y claridad de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486. Por ello, se recomienda atender a las observaciones realizadas y allegar un nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: **6 de Julio de 2004**

- Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	DE29804057	“CHIRURGISCHES INSTRUMENT”	6 de Marzo de 1998
D2	US4738248	“SURGICAL RETRACTORS”	19 de Abril de 1988
D3	US5246787	“TOOL OR INSTRUMENT WITH A WEAR-RESISTANT HARD COATING FOR WORKING OR PROCESSING ORGANIC MATERIALS”	21 de Septiembre de 1993
D4	“BIOCOMPATIBLE Nb ₂ O ₅ THIN FILMS PREPARED BY MEANS OF THE SOL-GEL PROCESS”		10 de Octubre de 2003

- Respecto al Estado de la Técnica:

En el documento **DE29804057** (D1) se divulga se refiere a un instrumento quirúrgico de un sustrato deformable.

En D1 se enseña que los instrumentos quirúrgicos se elaboran a menudo de Titanio por razones de biocompatibilidad. Sin embargo, hay dificultades cuando se requieren formas complejas ya que el titanio es difícil de manejar.

En D1, este objeto se consigue con un instrumento quirúrgico de un sustrato deformable, que está recubierto con una fina **capa de titanio**, que a su vez presenta en su **superficie exterior con una fina de óxido de titanio**.

El espesor de la capa de titanio puede ser de 2 a 10 nanómetros y el espesor del óxido de titanio es por lo general en la gama de entre **50 nm y 250 nm**.

La capa de titanio **puede ser elaborada por recubrimiento al vacío** (Reivindicación 5). **La capa de óxido de titanio se puede elaborar por oxidación anódica de la superficie de la capa de titanio.**

En el documento **US4738248** (D2) se divulga un retractor quirúrgico que resistente a la abrasión y a la corrosión; es eléctricamente no conductor dado que está recubierto con un material cerámico seleccionado de **óxido de aluminio, óxido de zirconio, silicato de aluminio y nitruro de silicio** (Ver reivindicaciones 5 y 6).

En el documento **US5246787** (D3) se divulga una herramienta o instrumento que tiene un recubrimiento preferiblemente de **nitruro de titanio** el cual es dispuesto sobre una capa separada aplicada sobre un cuerpo de acero. La capa separada de recubrimiento incluye un material cerámico eléctricamente no conductor. Tal material es un **óxido de aluminio o un óxido, nitruro, oxinitruro de silicio**. La capa protege de la corrosión el cuerpo recubierto. Dicha capa puede formarse por **deposición de vapor** (Ver resumen).

En el documento **BIOCOMPATIBLE Nb₂O₅ THIN FILMS PREPARED BY MEANS OF THE SOL-GEL PROCESS** (D4) se divulgan recubrimientos de óxido biocompatibles y delgados con una composición optimizada y una estructura sobre la superficie de titanio y sus aleaciones que pueden mejorar la integración de un implante.

La preparación de las capas de óxido puede ser realizada por medio de procesos sol-gel que ofrece ventajas sobre el control preciso de la composición química y microestructura del recubrimiento, la preparación de películas homogéneas, la baja temperatura de densificación de la cerámica y la habilidad de producir capas alternativamente amorfas o cristalinas (Ver Resumen e introducción).

En D4 se enseña que el **Nb₂O₅** es un material de recubrimiento prometedor para su aplicación por su extremadamente alta resistencia a la corrosión y su estabilidad termodinámica. Las capas son delgadas y tienen espesores menores de 200 nm.

En D4 se enseña que el espesor, la composición de la fase, la resistencia a la corrosión y la humectación de las capas de óxido se determinaron después de una optimización de los parámetros de proceso para la deposición de óxido sin ningún tipo de impurezas orgánicas.

La pureza de la capa de óxido es un aspecto importante para evitar una respuesta negativa a la adhesión celular. La biocompatibilidad de las capas de óxido se mejora en comparación con dióxido de titanio sin recubrimiento.

Los recubrimientos obtenidos son transparentes (página 2, columna 1).

Con el recubrimiento de D4 se logra un mejoramiento en las propiedades de superficie relevantes para una buena adherencia de las células, logrando una fijación estable en el hueso.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

5.1. Novedad (artículo 16 D 486)

- Comparación elemento por elemento

Nota: es necesario mencionar que se tomaron tres documentos del estado de la técnica, independientes entre sí y sin ninguna combinación entre ellos.

Un recubrimiento para una designación y caracterización de implantes e instrumentos quirúrgicos, lo mismo que un recubrimiento inhibidor de difusión de implantes e instrumentos quirúrgicos (Reivindicaciones 1 a 30)

Al analizar la naturaleza química del recubrimiento de la solicitud respecto a los del estado de la técnica, se pudo observar que los recubrimientos de óxido de titanio, óxido de aluminio, óxido de zirconio, silicato de aluminio, nitruro de silicio, óxido de silicio, óxido de Niobio ya eran conocidos y que ya se conocía que podían ser colocados sobre implantes e instrumentos quirúrgicos de modo que se impida la corrosión de estos cuando son empleados en un ser vivo, se logre biocompatibilidad y buena adhesión a la superficie de un implante o instrumento (D1 ó D2 ó D3 ó D4).

Ahora bien, en cuanto a que el recubrimiento propuesto sea biocompatible, transparente, pegado a la superficie del implante y presente un espesor de recubrimiento constante, tal como señala la reivindicación independiente 1 de la solicitud en estudio, luego de analizar las anterioridades señaladas se encontró que D4 divulga un recubrimiento con todas y cada una de dichas propiedades físicas.

Aunque D4 no divulgue que el recubrimiento sea dieléctrico, dicha propiedad es inherente a la naturaleza química de los recubrimientos cerámicos de Nb_2O_5 de D4.

Dado lo anterior, un recubrimiento con todas las propiedades físicas de la reivindicación independiente 1 de la solicitud en estudio, ya era conocido. Por lo tanto, no sería nuevo y no cumpliría con el requisito del artículo 16 de la Decisión 486.

El proceso para la producción de un recubrimiento (Reivindicación 31)

El proceso para la producción del recubrimiento se caracteriza porque la superficie de un implante o de un instrumento es recubierto por un proceso de deposición física de vapor, un proceso de deposición química de vapor, o un proceso de bombardeo por iones, en particular también usando una fuente de iones o una pistola de iones, o un proceso sol-gel con átomos del grupo Mg, Si, Ta, Ti, Y, Zr, Al, Cr, Nb, V y Hf. No obstante, en D1 se divulga un proceso de recubrimiento por oxidación anódica, en D3 se divulga un proceso de recubrimiento por deposición de vapor y en D4 se divulga un proceso sol-gel con átomos de Nb.

Lo anterior muestra claramente que ya eran conocidos los procesos de recubrimiento reclamados, tal como el mismo señor solicitante reconoce en la descripción de la solicitud en estudio (Folio 44, último párrafo – Folio 45, párrafo 1).

131
132

En conclusión, el proceso para la producción de un recubrimiento no es Nuevo y por ello no cumpliría con el requisito de Novedad del artículo 16 de la Decisión 486.

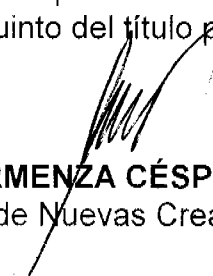
6. Conclusión

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	DE29804057	31	Novedad
D2	US4738248	1, 7 – 9; 15, 16 ; 24 – 26	Novedad
D3	US5246787	1, 7 – 9; 15, 16 ; 24 – 26; 31	Novedad
D4	Paper	1 – 31	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 **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 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 _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 3967	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202042
-------------------------------------	--