

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-104727- -00006-0000

Fecha: 2014-07-21 17:02:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
TITULADA "IMPLANTE DE LÁMINA
BILATERAL" EXPEDIENTE No.13-104.727

CODIGO : 01-01-08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **FACET-LINK INC.**, existente y organizada conforme a las leyes de los Estados Unidos de América, con domicilio en la ciudad de Nueva Jersey, Estados Unidos de América, por medio del presente escrito doy respuesta al oficio No. 4710, notificado por fijación en lista el 29 de abril de 2014, y para ello me permito me permito manifestar y anexar lo siguiente:

1. MANIFIESTO:

1.1. Modificaciones a las reivindicaciones

Se adjunta al presente memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de treinta y un (31) reivindicaciones, en las cuales se realizó lo siguiente:

En primer lugar, el solicitante desea modificar las reivindicaciones 1 y 11 con el fin de incluir los números de referencia de acuerdo con la materia objeto de la invención mostrada en las figuras.

De acuerdo con las modificaciones anteriormente enumeradas, me permito indicar que éstas se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que no implican una ampliación a la materia inicialmente definida en toda la solicitud. Por el contrario, cabe resaltar que estas modificaciones pretenden superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico y en ningún momento el solicitante desea incluir materia adicional que no se haya presentado con la solicitud original.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito proceder a dar respuesta a cada una de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio en mención relacionado con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

1.2. Claridad de la Solicitud

Considerando las modificaciones realizadas a la presente solicitud, en especial a las reivindicaciones de la misma, el solicitante se permite manifestar que por medio de dichas modificaciones se subsanan todas las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico, las cuales se relacionan principalmente con la inclusión de números de referencia.

13-104.727



Por lo tanto, se puede establecer que las nuevas reivindicaciones 1 a 31 que incluyen las modificaciones enunciadas previamente cumplen a cabalidad con el requisito de claridad tal como se encuentra definido en el artículo 30 de la Decisión 486 y definen materia que es clara para una persona versada en la materia.

1.3. **Cumplimiento de los Requisitos de Patentabilidad**

Con relación al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad definidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 y de acuerdo al análisis realizado por el examinador en el punto 5 del oficio 4710 y las objeciones planteadas allí, el solicitante se permite manifestar:

1.3.1. **Novedad (Artículo 16)**

En primer lugar, el solicitante desea explicar a ese despacho la presente invención, con el fin que el examinador pueda entender de una forma más clara la invención. Así, la presente invención se relaciona con un implante de refuerzo para la lámina de una vértebra, donde la lámina de la vértebra es un arco óseo en la parte posterior de la vértebra, donde este arco abarca las fibras nerviosas desde la espina dorsal (ver página, líneas 2 a 6 de la descripción). Así, si los huesos de la vértebra crecen hacia las fibras nerviosas, se induce dolor en la persona. Con el fin de sanar el paciente que tiene este dolor, la lámina se reseca y se remueve el crecimiento interno del hueso. Esta cirugía es denominada laminectomía (ver página 2, línea 16 a 28 de la descripción). Así, la abertura en la lámina que se realiza en la operación descrita anteriormente, no se cierra después de la cirugía, lo cual puede ser problemático a largo plazo con relación a la estabilidad mecánica y la tasa de complicaciones en el paciente.

De este modo, los implantes de refuerzo para la lámina son utilizados para ser implantados en la abertura de una lámina en la cual se ha llevado a cabo una laminectomía. Dichos implantes se deben configurar para ser implantables en la abertura sin lastimar los nervios de la espina dorsal. Por lo tanto, la presente invención suministra un implante que tiene elementos de mejilla los cuales tienen superficies de empuje para la lámina. Dichas superficies de empuje se configuran de modo que los nervios en la espina dorsal no se dañan. La configuración es tal que los bordes de empuje son planos sin tener protuberancias las cuales sobresalen en la abertura en la cual se ubica la espina dorsal. Además, el implante comprende dispositivos de anclaje los cuales anclan el implante en el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina. Estos dispositivos de anclaje son necesarios con el fin de prevenir que el implante se deslice dentro de la abertura de la espina dorsal.

Adicionalmente, de acuerdo con la página 3, líneas 21 a 34 de la presente solicitud, el implante se configura para ensanchar elásticamente la lámina de la vértebra. Debido al ensanchamiento elástico la lámina ejerce presión sobre los elementos de mejilla del implante, lo cual aumenta la conexión entre el implante y el hueso. Con el fin de prevenir un colapso del implante debido a la presión que se ejerce por el hueso, se suministra una parada de retorno en el implante, donde la parada de retorno se configura de modo que las fuerzas de presión que se aplican en los elementos de mejilla que presionan los elementos juntos hasta colapsar el implante, se neutralizan.



Con el fin de ajustar el implante de refuerzo en la abertura de la lámina, el implante comprende un dispositivo de alineación (ver página 4, líneas 7 a 18). El dispositivo de alineación permite que los elementos de mejilla que tienen las superficies de empuje se alineen en forma de cuña, lo cual significa que la alineación es tal que el ángulo del vector normal del plano se modifica con relación al dispositivo guía.

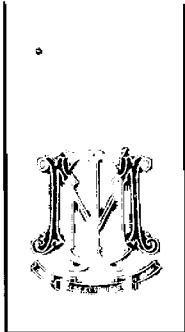
Ahora bien, pasando directamente al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, la presente solicitud como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 31, adjuntas al presente memorial, cumple a cabalidad con el requisito de novedad como se establece en el artículo 16 de la Decisión 486, toda vez que allí se divulga una nueva reivindicación independiente que define:

“Implante de refuerzo para la lámina (93) de una vértebra (1), que comprende un soporte transversal y un dispositivo de anclaje, respectivamente, para el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina de la vértebra, caracterizado porque está previsto un elemento de expansión (1) con una instalación de guía (2) y elementos de mordaza (4, 4'), que están montados a lo largo de la instalación de guía (2) de una manera móvil longitudinalmente, en el que en lados exteriores, que miran en direcciones opuestas, de los elementos de mordaza (4, 4') están configuradas unas superficies de apoyo (43) para la lámina (93), y está previsto un tope de retorno para los elementos de mordaza (4, 4'), en el que al menos uno de los elementos de mordaza (4, 4') está provisto con una instalación de alineación (5) para la orientación variable de su superficie de apoyo (43) con relación a la instalación de guía (2)”.

En este sentido, me permito a continuación demostrar a ese despacho el cumplimiento de dicho requisito por parte de la invención definida en la nueva reivindicación 1, toda vez que la misma tiene una serie de diferencias con el estado del arte y que además representan una ventaja sobre los implantes similares existentes.

En primer lugar, el solicitante manifiesta que el documento D1 divulga una mordaza o abrazadera vertebral, donde dicho documento falla en divulgar un dispositivo de anclaje para el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina el cual fija el implante a la vértebra. Por el contrario, el implante definido allí se fija únicamente por la fuerza que resulta del ensanchamiento elástico de la lámina cuando se inserta el implante, pero éste no se ancla en la vértebra de modo que si éste es utilizado como un implante de refuerzo, el implante se podría deslizar en la abertura de la espina dorsal.

Además, la abrazadera de acuerdo con las figuras 3 a 8 de D1, comprende dispositivos de mejilla con forma de gancho que comprenden protuberancias que pueden sobresalir al interior de la abertura de la vértebra. Así, la modalidad de acuerdo con la figura 3 estimula que la protuberancia de los ganchos ingrese en la abertura de la espina dorsal, donde los ganchos se pueden mover de forma tal que sus protuberancias además se mueven dentro de la abertura de la espina dorsal, lo cual resultaría en lesiones de las fibras nerviosas de la espina dorsal. Por lo tanto, el implante de acuerdo con el documento D1 no es adecuado para servir como implante de refuerzo para la lámina.



Adicionalmente, el implante de acuerdo con las figuras 7 y 8 de D1, no comprende una parada de retorno la cual previene que el implante colapse debido a las fuerzas de presión de la lámina. De acuerdo con la figura 7, la superficie 300 está hacia afuera. Por lo tanto, si se aplican fuerzas sobre el implante que presiona los elementos de mejilla 114 y 124 uno hacia el otro, la superficie 300 no evitará el movimiento de los elementos de mejilla. Por el contrario, la superficie 300 sólo evita que los elementos de mejilla 114 y 124 se muevan lejos uno del otro pero no que se muevan uno hacia el otro. Incluso el tornillo 114 en las figuras 7 y 8 no puede evitar el colapso del implante. Por lo tanto, si el implante se utilizara en la abertura de la lámina, no habría ninguna parada de retorno.

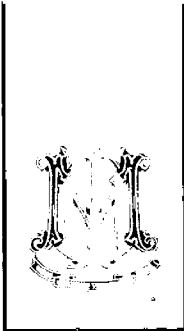
1.3.2. Nivel Inventivo (Artículo 16)

Sumado a lo anterior, las enseñanzas de acuerdo con el documento D1 no motivarían a un experto en la materia a obtener la presente invención, toda vez que de acuerdo con el párrafo [0011] de dicha anterioridad, el implante no penetrará en la vértebra. Además, de acuerdo con el párrafo [0013] el implante no requiere perforación de agujeros de inserción en la vértebra. Por lo tanto, éste no se puede anclar en el hueso. Además, dicho implante se utiliza para sujetarse en la parte externa de la vértebra. De acuerdo con el párrafo [0021], el implante se puede diseñar para conectarse a una placa de lámina la cual se inserta en la lámina, es decir, no hay necesidad de insertar el implante en la lámina directamente. Así, no se pretende que el implante del documento D1 sea insertado en la lámina. Por lo tanto, el documento D1 se alejaría de la presente invención, de modo que un experto en la materia no se alentaría a suministrar un dispositivo de anclaje para este implante no a configurar este implante insertado en una abertura de la lámina. Así, las enseñanzas del documento D1 no llevarían a obtener de una forma obvia la presente invención.

Ahora bien, con relación al documento D2, dicha anterioridad divulga un implante interespinoso, donde este documento falla en divulgar cualquier tipo de dispositivo de anclaje. Por el contrario, el implante se fija en la abertura de la lámina por medio de las fuerzas de presión aplicadas por los huesos de la lámina. Además, los elementos de mejilla 20 comprenden protuberancias 18 las cuales sobresaldrían dentro de la abertura de la espina dorsal si el implante es utilizado como un implante de refuerzo de la lámina, lo cual resultaría en lesiones de la espina dorsal. Por lo tanto, el implante no tiene superficies de empuje que son adecuadas para la lámina.

Así mismo, el documento D2 tampoco divulga un dispositivo de alineación el cual modifica el ángulo entre el vector normal de las superficies de empuje y el dispositivo guía, donde la alineación de acuerdo con el implante de esta anterioridad, sólo puede ser tal que la superficie de empuje se voltea alrededor del dispositivo guía mientras el ángulo entre la superficie de empuje y el dispositivo guía no cambia, es decir, el ángulo entre el vector normal de la superficie de empuje y el dispositivo guía permanece igual.

Adicionalmente, el documento D2 falla en enseñar cualquier cosa sobre la inserción del implante en la abertura de la lámina. De acuerdo con el párrafo [0079], las mordazas 18 se configuran y se dimensionan para pasar sobre y bajo un proceso espinoso. Por lo tanto, el documento D2 únicamente enseña el uso del implante fuera de la lámina, y por esta razón se puede establecer también que dicho documento no motivaría al experto en la materia a utilizar el implante dentro de la lámina. Por ende, el documento D2 se aleja de la presente



invención y a partir del mismo no se puede obtener la invención de forma obvia.

De acuerdo con lo anterior, dado que ninguno de los documentos mencionados por el examinador como estado del arte cercano a la presente invención, suministra ningún indicio para utilizar ninguno de los implantes dentro de la lámina, una combinación de estos documentos no puede llevar a obtener la presente invención de forma obvia. Además, inclusive la provisión de dispositivos de anclaje en implantes de acuerdo con el documento D1 o documento D2 no llevaría a obtener los ganchos adecuados para ser utilizados como superficies de empuje para una lámina, dado que ellos aún lastimarían la espina dorsal cuando se insertan en la abertura de la lámina.

Por lo tanto, un experto en la materia no se vería motivado a combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 para obtener la presente invención como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 31.

En este sentido, se puede ver claramente que existe por lo menos una diferencia entre el estado del arte y las características técnicas esenciales definidas en la reivindicación independiente 1, con lo cual se da cumplimiento a lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 y el Manual Andino de Patentes, con relación a la novedad, lo cual también es aplicable para las reivindicaciones que dependen directa o indirectamente de dicha cláusula independiente.

En consecuencia, el solicitante desea establecer que la solicitud en estudio se ajusta a las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486, tal como se puede comprobar a partir de la información anterior.

Así mismo, tal como se indicó en los párrafos anteriores, un experto en la materia no llegaría a obtener la presente invención y hasta se alejaría de ésta, tomando como punto de partida la divulgación de los documentos D1 y D2, cumpliendo así con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, con relación al nivel inventivo.

1.3.3. **Conclusión:**

En conclusión, solicito a ese Despacho reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Basándose en los argumentos establecidos en la presente respuesta y con las modificaciones propuestas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se considera que las nuevas reivindicaciones superan los cuestionamientos de falta de claridad. Adicionalmente, el objeto de las nuevas reivindicaciones 1 a 31 es nuevo y presenta actividad inventiva, cumpliendo de este modo con las disposiciones de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

2. ANEXO

Me permito anexar el nuevo capítulo reivindicatorio, por medio del cual se evidencian los ajustes realizados, conforme a los argumentos expuestos en la actual respuesta.



3. PETICIÓN

De acuerdo a lo manifestado en el numeral 1 del presente escrito, así como el nuevo capítulo reivindicatorio que se anuncia en el numeral 2, hemos cumplido con los requerimientos exigidos por su Despacho, por lo que me permito elevar mi respetuosa petición de practicar el examen de fondo, en concordancia con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, reconocer el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de patentabilidad y en consecuencia, otorgar el privilegio de patentes de invención para la presente solicitud, de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio.

Del Señor Jefe,

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Bogotá
T.P.A. 54.493 de Min. Justicia

4290210368110/aml
Colo 6574 0301 57960

REIVINDICACIONES

1.- Implante de refuerzo para la lámina (93) de una
vértebra (1), que comprende un soporte transversal y un
5 dispositivo de anclaje, respectivamente, para el lado
izquierdo y el lado derecho de la lámina de la vértebra,
caracterizado porque está previsto un elemento de expansión
(1) con una instalación de guía (2) y elementos de mordaza
(4, 4'), que están montados a lo largo de la instalación de
10 guía (2) de una manera móvil longitudinalmente, en el que en
lados exteriores, que miran en direcciones opuestas, de los
elementos de mordaza (4, 4') están configuradas unas
superficies de apoyo (43) para la lamina (93), y está
previsto un tope de retorno para los elementos de mordaza (4,
15 4'), en el que al menos uno de los elementos de mordaza (4,
4') está provisto con una instalación de alineación (5) para
la orientación variable de su superficie de apoyo (43) con
relación a la instalación de guía (2).

2.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
20 reivindicación 1, caracterizado por que el tope de retorno
está configurado como una instalación de sujeción (5, 5') que
actúa entre los elementos de mordaza (4, 4') y la instalación
de guía (2).

3.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
25 reivindicación 2, caracterizado por que el tope de retorno
presenta elementos de amarre, que actúan entre elementos de
mordaza (4, 4') y la instalación de guía (2).

4.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
reivindicación 3, caracterizado por que los elementos de
30 amarre comprenden un estriado y al menos un saliente de retén
que engrana en él.

5.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las
reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que está previsto
un tornillo de fijación (50), que funciona como cojinete para
35 la instalación de alineación.

6.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las
reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el segundo

elemento de mordaza (4') está provisto con una instalación de alineación (5').

7.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el
5 elemento de expansión (1) presenta al menos una zona que se proyecta lateralmente más allá de los elementos de mordaza (4, 4').

8.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la
10 instalación de guía (2) comprende una varilla no redonda (2") con una escotadura formada de forma complementaria en los elementos de mordaza (4, 4').

9.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que la varilla (2") está
15 configurada en forma de V y forma con preferencia un ángulo-V de 10° a 30°.

10.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la
instalación de guía comprende un carril (2) en forma de
20 horquilla y una corredera (3) guiada en el espacio intermedio de la horquilla.

11.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que la corredera (3)
está guiada sobre una ranura (28) y un listón (38) en el
25 carril (2), de tal manera que el listón (38) engrana en unión positiva en la ranura (28).

12.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que en la corredera
(3) está dispuesta una instalación de accionamiento (8), que
30 se apoya en el carril (2).

13.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que la instalación de accionamiento (8) comprende una cremallera o un husillo roscado.

35 14.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 13, caracterizado por que la instalación de accionamiento (8) es autofrenable.

15.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie de apoyo (43) presenta resaltes en punta (46).

5 16.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la superficie de apoyo (43) está provista con un recubrimiento que fomenta el crecimiento óseo.

10 17.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las superficies de apoyo en los elementos de mordaza (4, 4') están alineadas entre sí.

15 18.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en los elementos de mordaza (4, 4') está dispuesta al menos una lengüeta de fijación (37).

19.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado por que la lengüeta de fijación (37) presenta un orificio de alojamiento (371) para un elemento de fijación.

20 20.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado por que el orificio de alojamiento (371) está configurado para el alojamiento poliaxial de un tornillo de la parte interarticular (377).

25 21.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 19 o 20, caracterizado por que el orificio de alojamiento (371) es alargado y está dividido por varios salientes (372) en una pluralidad de posiciones de alojamiento unívocas para el elemento de fijación.

30 22.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el elemento de expansión (1) están previstos acoplamientos de alojamiento para una herramienta de fijación (7).

35 23.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por que los acoplamientos de alojamiento están realizados como talados de ajuste (29, 39).

24.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado por que está previsto un

instrumento de expansión (7), en cuyos brazos de expansión están previstos medios de arrastre (79) complementarios para el acoplamiento de alojamiento.

25.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
5 reivindicación 24, caracterizado por que el instrumento de expansión (7) es una pinza expansible, que comprende una caña (70) y un mango (71).

26.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
10 reivindicación 25, caracterizado por que está prevista una mecánica de transmisión, que en su recorrido incrementa un movimiento de activación que actúa en el mango (71).

27.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
15 reivindicación 26, caracterizado por que la mecánica de transmisión presenta una palanca (73) en forma de L, de doble acción, cuyo punto de giro (74) divide los brazos de palanca en la relación de al menos 2:1.

28.- Implante de refuerzo de acuerdo con la
reivindicación 26 o 27, caracterizado por que la mecánica de transmisión está dispuesta en la caña (70).

20 29.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 26 a 28, caracterizado por que la mecánica de transmisión está configurada de tal manera que los instrumentos de expansión realizan un movimiento lineal.

25 30.- Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 29, caracterizado por que está previsto un instrumento de activación (80), que comprende una caña (81) con una cabeza de acoplamiento en un extremo y un mango (84) en el otro extremo así como una marca angular que apunta hacia el lado.

30 31.- Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado por que el mango (84) y la marca angular están combinados entre sí.