

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
GERMÁN CASTILLO GRAU

|        |            |            |
|--------|------------|------------|
| ASUNTO | Radicación | 07 096 993 |
|        | Trámite    | 011        |
|        | Evento     | 378        |
|        | Actuación  | 519        |
|        | Oficio     |            |
|        | Folios     | 6          |

**09986**

|                                     |                                                |                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Patente de Invención                | <input checked="" type="checkbox"/>            | Patente de Modelo de Utilidad                   |
| Vía Nacional                        |                                                |                                                 |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo I | <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo II |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2006/006190                              |                                                 |
| Fecha de Presentación Internacional | 22/Febrero/2006                                |                                                 |

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

1. Documentos estudiados

|                   |                  |                    |
|-------------------|------------------|--------------------|
| Descripción:      | Folios 7 a 49    | 19/Septiembre/2007 |
| Reivindicaciones: | Folios 50 a 51   | 19/Septiembre/2007 |
|                   | Folios 110 a 111 | 28/Octubre/2008    |
| Dibujos:          | Folios 52 a 79   | 19/Septiembre/2007 |
| Prioridad:        | US 60 345 278    | 15/Marzo/2001      |

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Dispositivo de Contención Reabsorbible y Proceso Para Obtenerlo y Usarlo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar y fabricar un balón médico para el tratamiento de fracturas de tejido duro o hueso, que sea de bajo perfil, es decir, que tenga una forma definida y no robusta, que soporte altas presiones y que sea resistente a las punciones y a los desgarros.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo flexible para el tratamiento de fracturas de hueso poroso, comprendido por un elemento de barrera fabricado en polímero basado en caprolactona, que comprende varias capas de este material, que tiene características en peso y propiedades mecánicas de tensión y de deformación específicas, degradable con el tejido humano.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 B 17/88.

#### 4. De la Solicitud de Patente

##### Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque de acuerdo al capítulo reivindicatorio modificado, se reclama únicamente las características técnicas del dispositivo. En consecuencia, el título recomendado es "Dispositivo de Contención Reabsorbible Óseo", por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio presenta expresiones generales y no limitativas. En la reivindicación 1 se presenta la expresión "configurado y adaptado", y la expresión "por lo menos". Además, se encuentra la expresión "cerca de" en las reivindicaciones 5 a 7, 9 a 16 y 19; finalmente se encuentra el término "masa" en la reivindicación 17. Estas expresiones no permiten una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no son claras.
- Se presentan ventajas y resultados a obtener como características técnicas, discriminadas de la siguiente forma: en la reivindicación 1 se presenta una ventaja de la invención de este modo: "...en donde el elemento de barrera es capaz de impedir que el fluido que ocupa el espacio pase de la superficie interna a la superficie externa,..."; los resultados a obtener se pueden observar en la reivindicación 18: "El dispositivo tal como se define en la reivindicación 17, en donde mas de cerca del 60% de la masa se degrada después de 2 semanas de degradación *in vivo*"; y en la reivindicación 20: "El dispositivo tal como se define en la reivindicación 19, en donde la masa se degrada *in vivo* produciendo bióxido de carbono, agua y diamina". Las ventajas y los resultados a obtener no son permitidos.
- La reivindicación 4 describe que el material flexible tiene alta elongación. Esta reivindicación no es clara, puesto que en el estado de la técnica se conoce que los polímeros tienen esta propiedad, siendo muy general. Se debe eliminar, ya que la reivindicación 5 describe mejor este parámetro.
- En la reivindicación 1 se nombra un producto o elemento utilizado en la invención, con nombre comercial PLURONIC®. Este se debe eliminar, ya que no permite establecer el alcance de esta reivindicación.

##### Descripción (Art 28 D 486)

- Se deben convertir las unidades de presión en psi, encontradas en el folio 24, línea 25 y en el folio 26, línea 23, al Sistema Internacional de Unidades.
- Se debe hacer la aclaración del término "esposare", encontrado en el folio 15, línea 8, ya que dentro del contexto, puede referirse a la expresión "exposición". De igual manera, hay una inconsistencia del término "obtusa",

encontrado en el folio 30, línea 10, que describe el ángulo del codo descrito en la figura 7 (folio 58), que según el análisis, se trata de un ángulo agudo. Finalmente, en el folio 39, línea 7 describen una modalidad del dispositivo de la figura 33 (folio 74) conocido como balón excéntrico (325). De acuerdo al la mencionada figura, se encuentra que esta modalidad es descrita como (315). Favor hacer la aclaración.

- En el folio 30, línea 17, se describe en una de las modalidades de la invención, un ángulo  $\delta$  con la figura 8 (folio 59). De acuerdo a la figura, carece de este ángulo. Se debe hacer la aclaración.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Febrero 25 de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento       | Título                                           | Fecha de Publicación* |
|------|-----------------|--------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US 6'443.988    | Mold Apparatus and Kit for in Situ Tissue Repair | 03/Septiembre/2002    |
| D2   | US 2004/0015185 | Surgical Access Apparatus and Method             | 22/Enero/2004         |

D1  
<http://www.google.com/patents?id=FpYKAAAEB AJ&printsec=frontcover&dq=6443988&hl=en&sa=X&ei=seilT5yVBMjDgAfd r4hq&ved=0CDQQ6AEwAA> divulga (ver resumen) un método, una composición descrita y un aparato para reparación de tejidos en sitio. El aparato y e método involucra un material compuesto por poliuretano con pluralidad de partes.

D2  
[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&ioc ale=en\\_EP&FT=D&date=20040122&CC=US&NR=2004015185A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&ioc ale=en_EP&FT=D&date=20040122&CC=US&NR=2004015185A1&KC=A1) divulga (ver resumen) un dispositivo de acceso al paciente que incluye una válvula simple que conforma un sello con la pared del cuerpo y provee un canal dentro de la cavidad corporal.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un dispositivo para contener material dentro del hueso que comprende: un elemento de barrera configurado y adaptado para insertarlo dentro del hueso, el cual elemento de barrera tiene superficies interna y externa, la cual superficie interna define un espacio, en donde el elemento de barrera es capaz de impedir que el fluido que ocupa el espacio pase de la superficie interna a la superficie externa, y el elemento de barrera comprende un polímero de poliuretano basado en por lo menos un elemento del grupo compuesto por caprolactona y Pluronic®, de manera que el elemento de barrera es capaz de degradarse en sustancias biológicamente compatibles in vivo.

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

| Características <b>esenciales</b>                                               | D1                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Dispositivo para contener material dentro del hueso que comprende:              | Aparato de moldeo y kit para reparación de tejido in situ. (Título).      |
| un elemento de barrera configurado y adaptado para insertarlo dentro del hueso, | Porción de balón (12) en sitio (Hoja 4, fig. 5; col. 35, líneas 52 y 53). |

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| el cual elemento de barrera tiene superficies interna y externa, la cual superficie interna define un espacio,                                    | Con una funda (26) retraída, con una cubierta anular escariada (70). (Hoja 4, fig. 5; col. 35, líneas 54 y 55).                                                                                                             |
| y el elemento de barrera comprende un polímero de poliuretano basado en por lo menos un elemento del grupo compuesto por caprolactona y Pluronic® | Un biomaterial curable (72) es entregado dentro del balón. (Hoja 4, fig. 5; col. 35, líneas 52 y 53). Seleccionadas del grupo consistente de polioxietileno, polioxipropileno. (Col. 48, reivindicación 38, líneas 19 y 20) |

Las características **esenciales** del dispositivo de contención de material dentro del hueso de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer un aparato de moldeo de tejido in situ, que es comprendido por una porción de balón (12) que se coloca en el sitio de tratamiento, este balón presenta una funda (26) retraída con una cubierta anular escariada (70), y los materiales que componen este aparato son materiales biocompatibles (72) seleccionados dentro del grupo de polioxietileno, polioxipropileno y polioxitetrametileno, además de polímeros conocidos (poliésteres). (Hoja 4, fig. 5; col. 35, líneas 52 a 55; col. 25, línea 24; col. 48, reivindicación 38, líneas 19 y 20).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

De acuerdo al análisis anterior, las reivindicaciones dependientes relacionadas son afectadas por novedad por las razones argumentadas a continuación:

D1 revela que los materiales biocompatibles de la invención pueden comprender además estabilizadores, rellenos, antioxidantes, catalizantes, plastificadores, pigmentos y lubricantes (col. 25, líneas 62 a 65), afectando la novedad de la reivindicación 2. Además, pueden utilizar materiales con resistencia máxima a la tensión entre 3500 psi (24,1 MPa) y 6000 psi (4,13 MPa) y resistencia de soporte de carga de máximo 500 psi (3,44 MPa) (col. 26, línea 23) afectando la novedad de las reivindicaciones 6, 7, 9 y 10 a 12.

D1 revela que el material de refuerzo esta comprendido por varias capas formadas de materiales naturales o sintéticos (col. 45, reivindicación 11, líneas 16 a 18), afectando la novedad de la reivindicación 8.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 5 consiste en un dispositivo tal como se define en una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material flexible tiene una elongación en el punto de ruptura de entre cerca de 1000 por ciento y cerca de 2000 por ciento.

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                              | D1                                                                   | D2                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispositivo para contener material dentro del hueso que comprende:                                                             | Aparato de moldeo y kit para reparación de tejido in situ. (Título). | Aparato de acceso quirúrgico (título)                                                                                               |
| El material flexible tiene una elongación en el punto de ruptura de entre cerca de 1000 por ciento y cerca de 2000 por ciento. | No menciona                                                          | Las propiedades obtenidas incluyendo la elongación máxima en el punto de ruptura, son mayor de 1000 por ciento. (Pág 5, párr. 0087) |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un aparato para el tratamiento de tejidos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el aparato de moldeo de D1 consiste en que la elongación del material del aparato de la solicitud está en un rango de 1000 a 2000 por ciento.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el aparato de acceso quirúrgico de D2 consiste en que el aparato de la solicitud es hecho de materiales biocompatibles compuestos principalmente por caprolactona y por poloxámer.

El efecto que logra el incluir una elongación de entre 1000 y 2000 por ciento es que el material puede soportar presiones internas y externas dinámicas, haciendo que el tejido del paciente sane con mayor rapidez y dicho material pueda degradarse con mayor facilidad.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el aparato de moldeo conocido en D1 para soportar presiones altas internas y externas, además que pueda degradarse fácilmente".

Sin embargo, la obtención de la elongación de un material superior al 1000% para soportar presiones altas internas y externas y facilidad de degradación, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un aparato de acceso quirúrgico, cuyo material tiene alta elongación comparado con los materiales conocidos, ya que el material utilizado en esta invención tiene una elongación mayor a 1000% y una dureza no menor de 5 Shore A. Este material es comúnmente conocido como "ultragel", que incluye aceite mineral y Kreation®, cuya elongación puede llegar a mas de 1500%. (Pág. 5, párr. 0087 y 0088).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el ultragel de D2 en el aparato de moldeo de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De acuerdo al análisis anterior, las reivindicaciones 13 y 14 son afectadas debido a que el experto en la materia puede combinar la proporción del ultragel para lograr estos valores de elongación.

Las reivindicaciones 3, 15, y 16 son nuevas y tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

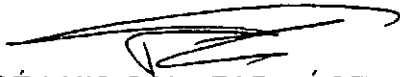
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

| Item | Documento       | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 6'443.988    | 1, 2, 6 a 9 y 10 a 12      | Novedad              |
| D2   | US 2004/0015185 | 5, 13 y 14                 | Nivel Inventivo      |

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

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito

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

  
**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
08 JUN. 2012

Elaborado por: Leonardo Rojas Vega *LRV*  
Revisado por: Rosa Patricia Téllez *RP*