

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-029201- -00009-0000

Fecha: 2011-12-20 14:28:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALJ
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Re.: Expediente No. 08 29.201
Fase Nacional de Solicitud de Patente
PCT a nombre de SYNTHES GmbH
Código 011 – 378 - 444

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Concepto Técnico contenido en su último Oficio No. 15168, proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarle:

1. Mi representada me ha dado precisas instrucciones de presentar un nuevo capítulo de reivindicaciones.
2. En consecuencia, acompaño al presente escrito las reivindicaciones 1 a 13.
3. En relación con las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio que se acompaña, me permito manifestarle:
 - a. El soporte de las modificaciones hechas a la reivindicación 1 se encuentra a lo largo de la descripción como, a título de ejemplo, párrafos [0028] y [0029] y la página 8, párrafo [0034].
 - b. Las reivindicaciones 6 a 13 son nuevas. El soporte de las mismas se encuentra a lo largo de la descripción como, a título de ejemplo, las reivindicaciones originales, página 5 párrafo [0028], página 6 párrafo [0031] y página 8, párrafo [0034].

4. Con respecto a los documentos citados, US 2003/033017 y US 2005/055099 que, en concepto del señor Examinador afectan el nivel inventivo y la novedad de la invención, me permito manifestarle:

- 4.1 En primera término, mi representada no está de acuerdo con el concepto del señor Examinador porque la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente en el momento de la presente invención no habría estado motivada a combinar los documentos citados de tal manera que hubiera producido la invención reivindicada. Los documentos mencionados se refieren a dos tipos diferentes de implantes. El documento US 2003/033017 se refiere a un implante rellenable de tipo balón y el documento 2005/055099 simplemente revela un implante sólido, aunque flexible:

“La presente invención también es novedosa en que está hecha de un material sólido que no tiene escapes. Las patentes de Bao y Ray describen un componente líquido o un componente de jalea blanda que puede escapar y extruirse.”

(2005/055099 en el párrafo [0023]).

En el Ejemplo 1 del documento 2005/055099 se afirma que el dispositivo así logrado es “un **único material elastomérico sólido...**” (párrafo [0046]) (el énfasis es nuestro). Así pues, las enseñanzas del documento 2005/055099 se alejan de su combinación con un documento que enseña un implante rellenable como el del documento US 2003/033017.

- 4.2 En contraposición, la invención reivindicada en la presente solicitud proporciona un balón que tiene una pared flexible y colapsable que define una cavidad interna que tiene un primer volumen. Una vez implantado, el balón se llena con un material de relleno como, por ejemplo, hidrógeno y, por consiguiente, es capaz de sufrir una expansión volumétrica de 3 a 5 veces el primer volumen antes de reventar cuando la cavidad interna se llena. Según esto, mi representada considera que la persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente en el momento de la presente invención no habría estado motivada a tomar las enseñanzas del documento

2005/055099 con la intención de modificar las del documento US 2003/033017 con un material diferente.

- 4.3 Se presentan otros problemas con la combinación propuesta por el señor Examinador. Por ejemplo, la invención aquí reivindicada define un método para formar un balón expandible de criogel, el método consta de las etapas de: recubrir por inmersión un mandril con una solución acuosa que comprende alcohol poli(vinílico) para formar un mandril recubierto; **enfriar rápidamente el mandril recubierto por inmersión a una temperatura por debajo de -20°C** por inmersión del mandril recubierto en nitrógeno líquido para hacer que la solución acuosa forme un gel; someter el recubrimiento a por lo menos dos ciclos de congelamiento y descongelamiento para formar el balón de criogel, en donde el congelamiento se logra rápidamente sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido ... [ver, por ejemplo, la reivindicación 1).
- 4.4 Resulta significativo que el estado de la técnica – tomado solo o en combinación – no enseña ni sugiere la etapa de **enfriar rápidamente el mandril recubierto por inmersión a una temperatura por debajo de -20°C**. Como se indica en la reivindicación 1, esta etapa se logra sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido para hacer que la solución acuosa forme un gel. El enfriamiento rápido impide que la solución corra sobre el mandril. El documento 2005/055099, la única referencia aplicada que revela un criogel, no enseña ni sugiere esta etapa; antes bien, el documento revela la congelación convencional de una solución polimérica en un molde metálico o plástico. A este respecto, el documento 2005/055099 (en el párrafo [0045]) hace referencia a la Patente estadounidense No. 5.981.826 concedida a Ku et al. ("Ku II"). Ku II, a su vez, revela un tiempo de congelación prolongado, es decir, convencional:

"Después de que se ha vertido la mezcla en el molde, y el molde ha sido sellado, se congela a una temperatura de preferencia por debajo de cerca de -5°C, y más de preferencia por debajo de cerca de -20°C. La mezcla de preferencia deberá congelarse durante por lo menos 2 horas, **incluido el tiempo de congelación**, preferiblemente por lo menos 4

horas, y de la mayor preferencia cerca de 4 a cerca de 16 horas. En contraste con los métodos citados en el estado de la técnica, no se requiere etapa de deshidratación, y en una modalidad preferida no se emplea la deshidratación a causa de la importancia de la hidratación para el producto final.”

(Ku II en col. 5, líneas 34 a 43) (El énfasis es nuestro).

- 4.5 Los Ejemplos de Ku II además aclaran que la etapa de congelamiento se lleva a cabo a través de un “congelador comercial”:

“El tubo entonces se sometió a tres (3) ciclos de congelamiento y descongelamiento. **En cada ciclo el tubo se congeló poniéndolo vertical en un congelador comercial regulado a cerca de -20°C**, y dejándolo enfriar al aire durante cerca de 12 horas. El tubo entonces se descongeló sacándolo del congelador y dejándolo descansar en posición vertical en condiciones ambientales. Se dejó que el tubo se descongelara durante cerca de 12 horas antes de regresarlo al congelador para otro ciclo.”

(Ku II en col. 8, líneas 23 a 30) (El énfasis es nuestro).

- 4.6 Por lo tanto, el documento 2005/055099 no puede enseñar o sugerir la invención reivindicada en la presente solicitud porque la combinación propuesta por el señor Examinador no enseñaría ni sugeriría la etapa de **enfriar rápidamente el mandril recubierto por inmersión a una temperatura por debajo de -20°C**.
5. Con base en la descripción, consideramos que las nuevas reivindicaciones independientes revelan todas las características técnicas esenciales que componen la invención y que permiten que la misma resuelva el problema técnico planteado en la solicitud.
6. Por otra parte, las reivindicaciones dependientes agregan características a la invención que definen la realización de la misma y pueden ser consideradas como accesorias.

7. Consideramos que con las correcciones efectuadas, el capítulo de reivindicaciones que se acompaña resuelve las objeciones a la falta de novedad y nivel inventivo de las mismas, planteadas por el señor Examinador.

Le solicito se sirva agregar este escrito y su anexo al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2.978 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Un método para formar un balón expandible de criogel, el método comprende las etapas de:
 - (i) recubrir por inmersión un mandril con una solución acuosa compuesta por alcohol poli(vinílico) para formar un mandril recubierto;
 - (ii) enfriar rápidamente el mandril recubierto por inmersión a una temperatura por debajo de -20°C sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido para hacer que la solución acuosa forme un gel;
 - (iii) someter el recubrimiento a por lo menos dos ciclos de congelamiento y descongelamiento para formar el balón de criogel, en donde el congelamiento se logra rápidamente sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido; y
 - (iv) remover el balón del mandril, en donde el balón tiene una pared flexible y colapsable que define una cavidad interna que tiene un primer volumen, y en donde el balón es capaz de una expansión volumétrica de 3 a 5 veces el primer volumen antes de reventar cuando la cavidad interna se llena con un material de relleno.
2. El método de la reivindicación 1, en donde la solución acuosa además comprende poli (vinilpirrolidona).
3. El método de la reivindicación 1, en donde la pared tiene un espesor de cerca de 0,02 mm a cerca de 1,00 mm.
4. El método de la reivindicación 1, en donde el balón tiene un tubo de llenado que pasa a través de la pared flexible y está en comunicación con la cavidad interna de manera que el balón se puede rellenar.
5. El método de la reivindicación 1, en donde el balón tiene una forma que se adapta generalmente a la forma de un núcleo pulposo natural.
6. Un balón protésico expandible, el balón protésico se hace mediante un proceso que se caracteriza por:

recubrir por inmersión un mandril con una solución acuosa compuesta por alcohol poli(vinílico) para formar un mandril recubierto;

enfriar rápidamente el mandril recubierto por inmersión a una temperatura por debajo de -20°C sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido para hacer que la solución acuosa forme un gel;

someter el recubrimiento a por lo menos dos ciclos de congelamiento y descongelamiento para formar el balón de criogel, en donde el congelamiento se logra rápidamente sumergiendo el mandril recubierto en nitrógeno líquido; y remover el balón del mandril, en donde el balón tiene una pared flexible y colapsable que define una cavidad interna que tiene un primer volumen, y en donde el balón es capaz de una expansión volumétrica de 3 a 5 veces el primer volumen antes de reventar cuando la cavidad interna se llena con un material de relleno.

7. La prótesis de balón de la reivindicación 6, en donde la pared tiene un espesor de cerca de 0,02 mm a cerca de 1,00 mm.
8. La prótesis de balón de la reivindicación 6, en donde el balón tiene un tubo de llenado que pasa a través de la pared flexible y está en comunicación con la cavidad interna de manera que el balón se puede rellenar.
9. La prótesis de balón de la reivindicación 6, en donde el balón tiene una forma que se adapta generalmente a la forma de un núcleo pulposo natural.
10. La prótesis de balón de la reivindicación 6, en donde el balón tiene un módulo de elasticidad de 0,02 MPa a 0,8 MPa a un estiramiento de 30%.
11. La prótesis de balón de la reivindicación 7, en donde el balón tiene un módulo de elasticidad de 0,02 MPa a 0,8 MPa a un estiramiento de 30%.
12. La prótesis de balón de la reivindicación 7, en donde el balón tiene un contenido de agua de más de 80%.
13. La prótesis de balón de la reivindicación 6, en donde la solución acuosa además comprende poli(vinilpirrolidona).