

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

Señor(a)
CONVATEC TECHNOLOGIES, INC.
tum@tumnet.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2012/052950				
Fecha de Presentación Internacional	29 de noviembre de 2012				

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	14139580	27 de junio de 2014
Reivindicaciones:	14139580	02 de agosto de 2016
Dibujos:	14139580	27 de junio de 2014
Prioridad(es):	País: GB, Reino Unido De La Gran Bretaña Número:11 20693.5 Fecha: 1 de diciembre de 2011	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiaran las reivindicaciones 1 a 8 (radicado N° 14139580 del 02 de agosto de 2016).

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

Título de la solicitud: “Vendaje para heridas para ser usado en terapia de vacío” (Página. 1, radicado N° 14-139580-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud, consiste en la necesidad de mejorar un vendaje para heridas, el cual sea usado en terapias con vacío, que permita doblarse fácilmente para llenar el sitio de la herida, que sea fibroso pero tenga mínimas pérdidas de fibras en la herida, que tenga resistencia a la humedad y sea de fácil remoción.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio propone un vendaje para herida que comprende una capa de contacto con la herida la cual es una estructura abierta con un hilo el cual comprende filamentos o fibras formadoras de gel, la estructura tiene una porosidad la cual permite que el exudado fluya a través de esta.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61F13/00; A61L15/42; A61L15/60; D02G3/04; D02G3/44; D06M13/21; D06M23/10.

4. De la solicitud de patente

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

- En las reivindicaciones 1 y 4 a 7, las expresiones: *“una capa”, “estructura abierta”, “combinaciones de ellas”, “forma de una red con hilo”, “en intervalos”, “una capa de sellado de vacío”, “un hilo de fibras”, “modificar químicamente”, “alcohol desnaturalizado industrial”,* son generales y no definen con claridad las cantidades o productos a los cuales se refieren, por lo tanto, incluyen todas las posibles alternativas presentes o futuras, se sugiere remplazarlo por las características esenciales para definir con precisión lo que se desea proteger.
- Las reivindicaciones 4 a 6 presentan características funcionales del método como lo son: *“para formar un conjunto de malla”, “para proporcionar un vacío entre 0,1 y 0,99 atmósferas”, “para retener el vacío relativo en la capa de contacto con la herida”, “para suministrar al gel propiedades formadoras de gel”,* es importante recordar que aunque estas características funcionales pueden ir dentro de las reivindicaciones, su función es dar claridad a las mismas, por lo que no le pueden dar novedad o nivel inventivo ya que no se consideran características técnicas esenciales.
- La reivindicación 5, presentan falsa dependencia con la reivindicación 1, dado que se refieren a productos diferentes, puesto que, caracterizan un producto (dispositivo ara terapia de heridas) en términos de otro (vendaje), sin que se presenten características técnicas esenciales del mismo. Se sugiere realizar la aclaración necesaria.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: diciembre 01 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 98/46818	"Knitted wound dressings and method for making same"	22/10/1998
D3	WO 93/12275	"Cellulosic fibres"	24/06/1993
D8	US 2007066945	"Wound cleansing apparatus with scaffold"	22/03/2007

El documento D1¹ divulga un apósito (vendaje) para heridas que comprende una mezcla de fibras textiles y fibras que forman gel en el que el apósito es un tejido de punto que comprende hilo de apoyo (Resumen).

El documento D3² divulga una fibra de carboximetil celulosa que tiene un grado de sustitución de al menos 0,1, preferiblemente 0,2 a 0,5, grupo carboximetilo por unidad de glucosa, se deriva de fibra de celulosa hilada con disolvente, por ejemplo por reacción con un álcali fuerte y un reactivo de monocloroacetato. La fibra tiene una absorbencia de al menos 8 gramos, por lo general al menos 15 gramos de solución salina al 0,9% por gramo de fibra y una tenacidad de al menos 10, por lo general al menos 15cN/tex (Resumen).

El documento D8³ divulga un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas y un método para tratar heridas usando dicho aparato (Párr. 0001).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío caracterizado porque comprende (...)"* (Ver radicado N° 14139580 del 02 de agosto de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D8	D1
Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío caracterizado porque comprende	Un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (...) iii) un armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1). Se aplica vacío para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas (Párr. 0091).	Un apósito para heridas que comprende una mezcla de textil fibras y fibras formadoras de gel en el que el apósito es un tejido de punto que comprende hilo de soporte establecidos en el hilo, que está sustancialmente libre del hilo de soporte gel de formación de fibras (Reivindicación 1). No menciona que se aplique en terapia de herida mediante vacío.
una capa de contacto con la herida	y configurado para ser colocado en contacto con un lecho de la herida en uso (Reivindicación 1).	en un producto que está en contacto directo con una herida (Pág. 2, líneas 18 y 19).

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9846818A1&KC=A1&FT=D>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9312275A1&KC=A1&FT=D>

3 <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007066945A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070322&DB=&locale=>

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

la cual es una estructura abierta formada a partir de un tejido punto de red, tejida o bordada a partir de	Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el armazón biodegradable comprende una malla tridimensional (Reivindicación 2). El armazón biodegradable comprende una malla, el último puede ser no tejido o tejido de punto, preferiblemente de punto, y preferentemente en tres dimensiones (Párr. 0069).	Un vendaje para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente en el que la tela es un tejido de punto Raschel (Reivindicación 8).
un hilo que comprende filamentos o fibras formadoras de gel, seleccionados del grupo que consiste de fibras hiladas de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas, y combinaciones de ellas,	Además los armazones aceptables serán combinaciones a base de proteínas y polímeros basados en hidratos de carbono tales como glicosaminoglicanos, quitosanos, celulosa o moléculas de alginato (Párr. 0056). No especifica que sea un hilo que comprenda filamentos o fibras formadoras de gel.	Un vendaje para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente en el que el hilo insertado comprende de 0% a 80% en peso de la fibra textil y de 20% a 100% en peso de fibras formadoras de gel (Reivindicación 4).
la estructura abierta tiene un tamaño de poro o de malla entre 0,5 mm ² a 5,0 mm ² ,	El armazón puede estar formada en una variedad de aberturas (Párr. 0058) No especifica el tamaño del poro esté entre 0,5 mm ² a 5,0 mm ² .	No menciona
donde el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.	No menciona	No menciona

El documento D8 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (...) iii) un armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1), donde se aplica vacío para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas (Párr. 0091).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D8, consiste en que este último no especifica que el hilo comprenda filamentos o fibras formadoras de gel y que el tamaño del poro esté entre 0,5 mm² a 5,0 mm²; por otro lado, no menciona que el hilo tenga una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

El efecto técnico que se tiene al incluir filamentos o fibras formadoras de gel en el vendaje es permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida; en lo que respecta a definir el tamaño de poro entre 5 mm² a 5,0 mm², es lograr que el exudado fluya a través de la superficie; por otro lado, no se evidencia un efecto técnico inesperado al definir la densidad lineal del hilo entre 20 tex a 40 tex, puesto que, la solución de la presente solicitud se encuentra divulgada en D8 el cual menciona un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (...) iii) un

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1), donde el armazón se degrada y reduce al mínimo el trauma y cualquier necesidad de desbridamiento (Párr. 0047), por otro lado impide el crecimiento excesivo de tejido en el área de la herida (Párr. 0048), por otro lado se coloca sobre sustancialmente la extensión de la herida, y su tamaño y configuración se puede ajustar para adaptarse a la herida individual (Párr. 0050).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Como modificar el vendaje de D8 con el fin de permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida y que el exudado fluya a través de la superficie?”.

Sin embargo, ya era conocido en el estado de la técnica la aplicación fibras formadoras de gel en vendajes, puesto que, de el documento D1 menciona un apósito para heridas que comprende una mezcla de fibras textiles y de fibras formadoras de gel en el que el apósito se un tejido de punto que comprende hilo de soporte y en-establecido hilo (Reivindicación 1), las fibras formadoras de gel son preferiblemente fibras de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas químicamente modificadas, en fibras de celulosa carboximetiladas (...) fibras de pectina, fibras de alginato, fibras hechas de un compuesto de alginato y otro polisacárido, fibras de quitosano, hialurónico fibras de ácido, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas (Pág. 4, líneas 32 a 34, Pág. 5, líneas 5 a 9) donde estas fibras después de la absorción de exudado de la herida se vuelven húmedas y resbaladizas o gelatinosa y por lo tanto reducen la tendencia para las fibras circundantes a adherirse a la herida (...) también al hincharse pueden separar las fibras textiles de la superficie de la herida manteniendo su integridad estructural en o perdiendo su forma fibrosa convirtiéndose en un gel sin estructura (Pág. 6, Líneas 21 a 30). Por otro lado, ya era conocido por el técnico medianamente versado en la materia que en la formación de tejido materiales de implante textil y de la vascularización dependerá de la distribución de poros y fibras en el vendaje, puesto que, un arreglo de poros de diferentes órdenes de magnitud, que van desde 1µm a 1000µm (0.78 mm²) favorecerá el crecimiento interno del tejido y la formación de nuevos vasos sanguíneos y capilares, asimismo, la tecnología de bordado permite lograr una arquitectura textil dimensionalmente estructurada que combina los poros de la angiogénesis y elementos para la estimulación mecánica local dirigida (Pág. 0003, Párr. 0001) [4], del mismo modo, los parámetros físico-mecánicos de los hilos que son aplicados en gasas o vendas comprenden una densidad línea de 20 tex para vendas o gasa estándar, para apósitos o gasas de parafina entre 20 tex a 40 tex y bandas elásticas de 40 tex [5] (Pág. 0151, Tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema técnico de modificar el vendaje de D8 con el fin de permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida, estaría motivada para incluir fibras formadoras

4 TISSUPOR: Development of a structured wound dressing based on a textile composite functionalised by embroidery technology; Karamuk, E; 2001; En línea: http://www.tissupor.com/pdf/tissupor_kti.pdf

5 Medical Textiles: Proceedings of the International Conference; 1999; En línea: https://books.google.com.co/books?id=MqvKlySwnDoC&pg=PA151&lpg=PA151&dq=yarn+has+a+linear+density+of+20+tex+to+40+tex+to+dressing&source=bl&ots=4Mk38edv2U&sig=_gitZn1gqcP3D6lUMbTw18tjSPI&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjWn4im1_HJAhXI2yYKHdvQCvCQ6AEIJzAC#v=onepage&q=yarn%20has%20a%20linear%20density%20of%2020%20tex%20to%2040%20tex%20to%20dressing&f=false

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

de gel que después de la absorción de exudado de la herida se vuelven húmedas y resbaladizas o gelatinosa y por lo tanto reducen la tendencia para las fibras circundantes a adherirse a la herida como es divulgado en el vendaje de D1, adicionando que el tamaño de poro o de malla entre 0,5 mm² a 5,0 mm² y la densidad del hilo se encuentre entre 20 tex a 40 tex, como es conocimiento por el técnico medianamente versado en la materia llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D8 divulga las características de la reivindicación dependientes así:

- La reivindicación 3. El armazón biodegradable comprende una malla, el último puede ser no tejido o tejido de punto, preferiblemente de punto, y preferentemente en tres dimensiones (Párr. 0069).
- La reivindicación 4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el armazón biodegradable comprende una malla tridimensional (Reivindicación 2).

Cabe mencionar, que para afectar la reivindicación 2 el examinador en su análisis de nivel inventivo, se basó en su conocimiento general sobre el estado de la técnica y realizó las comparaciones con su apreciación en conjunto, determinando que con tales conocimientos existentes se llega a la invención reivindicada. Sobre el saber general el experto medio, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención.”

Dichas reivindicaciones fueron afectadas así: es conocimiento del técnico medianamente versado en la materia existen apósitos de espuma Kendall TM AMD antimicrobianos proporcionan un entorno de curación húmedo ideal para una amplia variedad de heridas. Este apósito altamente absorbente, sin pelusa está diseñado para proteger y amortiguar exudado de moderado a fuerte heridas con tamaño de poro de 4mm (3mm²) [6] (Pág. 1, tabla 3”).

La reivindicación 5 consisten en: *“Un dispositivo para terapia de heridas mediante vacío, que comprende: (...)”* (Ver radicado N° 14139580 del 02 de agosto de 2016).

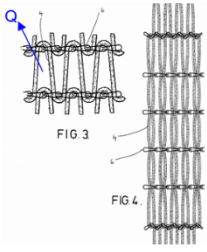
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D8	D1
Un dispositivo para terapia de heridas mediante vacío, que comprende:	Un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (Reivindicación 1).	No menciona que se aplique en terapia de herida mediante vacío.
el vendaje para terapia de herida mediante vacío como se define en la reivindicación 1; Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío caracterizado porque comprende	iii) un armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1). Se aplica vacío para mantener el vendaje para heridas en su lugar	Un apósito para heridas que comprende una mezcla de textil fibras y fibras formadoras de gel en el que el apósito es un tejido de punto que comprende hilo de soporte establecidos en

6 KendallTM AMD Antimicrobial foam dressings containing 0.5% PHMB; 15/02/2011; En línea: http://cms.wounds-uk.com/media/Kendall_AMD.pdf.

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

	en un sello hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas (Párr. 0091).	el hilo, que está sustancialmente libre del hilo de soporte gel de formación de fibras (Reivindicación 1).
una capa de contacto con la herida	y configurado para ser colocado en contacto con un lecho de la herida en uso (Reivindicación 1).	en un producto que está en contacto directo con una herida (Pág. 2, líneas 18 y 19).
la cual es una estructura abierta formada a partir de un tejido punto de red, tejida o bordada a partir de	Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el armazón biodegradable comprende una malla tridimensional (Reivindicación 2). El armazón biodegradable comprende una malla, el último puede ser no tejido o tejido de punto, preferiblemente de punto, y preferentemente en tres dimensiones (Párr. 0069).	Un vendaje para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente en el que la tela es un tejido de punto Raschel (Reivindicación 8).
un hilo que comprende filamentos o fibras formadoras de gel, seleccionados del grupo que consiste de fibras hiladas de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas, y combinaciones de ellas,	Además los armazones aceptables serán combinaciones a base de proteínas y polímeros basados en hidratos de carbono tales como glicosaminoglicanos, quitosanos, celulosa o moléculas de alginato (Párr. 0056). No especifica que se un hilo que comprenda filamentos o fibras formadoras de gel.	Un vendaje para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente en el que el hilo insertado comprende de 0% a 80% en peso de la fibra textil y de 20% a 100% en peso de fibras formadoras de gel (Reivindicación 4).
la estructura abierta tiene un tamaño de poro o de malla entre 0,5 mm ² a 5,0 mm ² ,	El armazón puede estar formada en una variedad de aberturas (Párr. 0058) No especifica el tamaño del poro esté entre 0,5 mm ² a 5,0 mm ² .	En la figura 3 y 4, se observa que las redes dejan espacios (Q) entre cada amarre.  No especifica el tamaño del poro esté entre 0,5 mm ² a 5,0 mm ² .
donde el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.	No menciona	No menciona
una fuente de vacío para proporcionar un vacío entre 0,1 y 0,99 atmósferas; y	Tiene una salida de succión que pasa a través de la pestaña o borde para comunicar con el canal o conducto y puede estar conectado a un dispositivo para aplicar un vacío, tal como una bomba o un suministro de canalizado de vacío (Párr. 0103).	No menciona
una capa de sellado de vacío	una capa de soporte que es	No menciona

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

que cubre el vendaje de herida para retener el vacío relativo en la capa de contacto con la herida.	capaz de formar un sello relativamente hermético a los fluidos o el cierre sobre una herida (Reivindicación 1).	
---	---	--

El documento D8 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, porque divulga un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (...) iii) un armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1), donde se aplica vacío para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas (Párr. 0091).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el dispositivo divulgado en D8, consiste en que este último no especifica que el hilo comprenda filamentos o fibras formadoras de gel y que el tamaño del poro esté entre 0,5 mm² a 5,0 mm²; por otro lado, no menciona que el hilo tenga una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

El efecto técnico que se tiene al incluir filamentos o fibras formadoras de gel en el vendaje es permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida, por su parte al definir el tamaño de poro entre 5 mm² a 5,0 mm² es permitir que el exudado fluya a través de la superficie; por otro lado no se evidencia un efecto técnico inesperado al definir la densidad lineal del hilo entre 20 tex a 40 tex, puesto que, la solución de la presente solicitud se encuentra divulgada en D8 el cual menciona un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, caracterizado porque comprende (...) iii) un armazón biodegradable ubicado debajo de la capa de soporte (Reivindicación 1), donde el armazón se degrada y reduce al mínimo el trauma y cualquier necesidad de desbridamiento (Párr. 0047), por otro lado impide el crecimiento excesivo de tejido en el área de la herida (Párr. 0048), por otro lado e coloca sobre sustancialmente la extensión de la herida, y su tamaño y configuración se puede ajustar para adaptarse a la herida individual (Párr. 0050).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Como modificar el vendaje de D8 con el fin de permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida y que el exudado fluya a través de la superficie?”.

Sin embargo, ya era conocido en el estado de la técnica la aplicación fibras formadoras de gel en vendajes, puesto que, de el documento D1 menciona un apósito para heridas que comprende una mezcla de fibras textiles y de fibras formadoras de gel en el que el apósito se un tejido de punto que comprende hilo de soporte y en-establecido hilo (Reivindicación 1), las fibras formadoras de gel son preferiblemente fibras de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas químicamente modificadas, en fibras de celulosa carboximetiladas (...) fibras de pectina, fibras de alginato, fibras hechas de un compuesto de alginato y otro polisacárido, fibras de quitosano, hialurónico fibras de ácido, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas (Pág. 4, líneas 32 a 34, Pág. 5, líneas 5 a 9) donde estas fibras después de la absorción de exudado de la herida se vuelven húmedas y resbaladizas o gelatinosa y por lo tanto reducen la tendencia para las

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

fibras circundantes a adherirse a la herida (...) también al hincharse pueden separar las fibras textiles de la superficie de la herida manteniendo su integridad estructural en o perdiendo su forma fibrosa convirtiéndose en un gel sin estructura (Pág. 6, Líneas 21 a 30). Por otro lado, ya era conocido por el técnico medianamente versado en la materia que en la formación de tejido materiales de implante textil y de la vascularización dependerá de la distribución de poros y fibras en el vendaje, puesto que, un arreglo de poros de diferentes órdenes de magnitud, que van desde 1µm a 1000µm (0.78 mm²) favorecerá el crecimiento interno del tejido y la formación de nuevos vasos sanguíneos y capilares, asimismo, la tecnología de bordado permite lograr una arquitectura textil dimensionalmente estructurada que combina los poros de la angiogénesis y elementos para la estimulación mecánica local dirigida (Pág. 0003, Párr. 0001) [4], del mismo modo, los parámetros físico-mecánicos de los hilos que son aplicados en gasas o vendas comprenden una densidad línea de 20 tex para vendas o gasa estándar, para apósitos o gasas de parafina entre 20 tex a 40 tex y bandas elásticas de 40 tex [5] (Pág. 0151, Tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema técnico de modificar el vendaje de D8 con el fin de permitir que la fibra se vuelva resbalosa o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras circundantes de adherirse a la herida, estaría motivada para incluir fibras formadoras de gel que después de la absorción de exudado de la herida se vuelven húmedas y resbaladizas o gelatinosa y por lo tanto reducen la tendencia para las fibras circundantes a adherirse a la herida como es divulgado en el vendaje de D1, adicionando que el tamaño de poro o de malla entre 0,5 mm² a 5,0 mm² y la densidad del hilo se encuentre entre 20 tex a 40 tex, como es conocimiento por el técnico medianamente versado en la materia llegando así al objeto de la reivindicación 5, por lo cual se considera obvia.

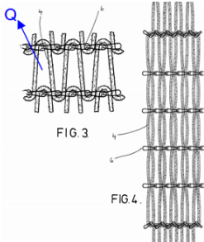
La reivindicación 6 consiste en: *“Un proceso para fabricar una capa de contacto con la herida de un vendaje de terapia de herida mediante vacío caracterizada porque el proceso comprende los pasos de: (...)”* (Ver radicado N° 14139580 del 02 de agosto de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Un proceso para fabricar una capa de contacto con la herida de un vendaje de terapia de herida mediante vacío caracterizada porque el proceso comprende los pasos de:	Un proceso para formar un hilo en un tejido de urdimbre el cual fue hecho con gelificación de fibras y fibras textiles de la siguiente manera (Pág. 0008, líneas 25 a 28).	Un procedimiento para la producción de fibra de carboximetil celulosa por reacción de (Reivindicación 6).
bordar un hilo de fibras en una estructura abierta	Una mezcla de una fibra gelificante de alginato (...) y polipropileno (20 kg) (...) se convierten en una línea de agramado de fibra corta convencional (Pár. 0008, líneas 28 a 34). Se introduce en una máquina tipo cardado de lana peinada (Pág. 0009, líneas 8 y 9). La red de fibras formadas se condensa en forma de astilla (Pág. 0009, líneas 14 a 19). La astilla elaborada se convierte en una mechera que atenúa aún más la astilla; que luego se insertó para	Fibra de celulosa (...) caracterizado porque la celulosa es fibra de celulosa hilada (Reivindicación 6). No menciona el proceso de bordar.

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

	agregar la cohesión a la hebra. A continuación, la mecha se hiló en una máquina de hilar de anillos en los que la elaboración tuvo lugar y el giro se insertó para formar el hilo final (Pág. 0009, líneas 21 a 26). El apósito para heridas de acuerdo con la invención puede tener la ventaja de que son posibles velocidades de tejer rápidos en la producción del apósito (Pág. 2, líneas 31 a 34).	
que tiene un tamaño de poro o malla entre 0.5 mm² y 5.0 mm²,	En la figura 3 y 4, se observa que las redes dejan espacios (Q) entre cada amarre.  No especifica el tamaño del poro esté entre 0,5 mm² a 5,0 mm².	No menciona
donde las fibras son seleccionadas del grupo que consiste de fibras hiladas de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas, y combinaciones de ellas; y	La formación de fibras de gel son fibras de carboximetilcelulosa de sodio, las cuales son fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras hechas de un compuesto de alginato y otro polisacárido, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas (Reivindicación 11).	No menciona
modificar químicamente la estructura abierta del paso (i) para suministrar al gel propiedades formadoras de gel.	No especifica la modificación química de un hilo de fibras o filamentos celulósicos por carboximetilación.	Un procedimiento para la producción de fibra de carboximetil celulosa por reacción de fibra de celulosa (...) con un álcali fuerte y un reactivo de monocloroacetico y sales de los mismos (Reivindicación 6).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, porque divulga un proceso para formar un hilo en un tejido de urdimbre (D1: Pág. 0008, líneas 25 a 28).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el procedimiento de D1, consiste en que este último no menciona que el método contenga el paso de modificar químicamente la estructura abierta por carboximetilación y no especifica que el tamaño de poro de dicha estructura se encuentre entre 5 mm² a 5,0 mm².

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

El efecto técnico que se obtiene al realizar la modificación química es suministrar propiedades formadoras de gel al hilo, por su parte al definir el tamaño de poro entre 5 mm² a 5,0 mm² es permitir que el exudado fluya a través de la superficie.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Como modificar el método de D1 con el fin de suministrar propiedades formadoras de gel al hilo y permitir que el exudado fluya a través de la superficie?”.

Sin embargo, ya era conocido en el estado de la técnica, la modificación química de un hilo, puesto que, en el documento D3 menciona un procedimiento para la producción de fibra de carboximetil celulosa por reacción de fibra de celulosa con un álcali fuerte y un reactivo de monocloroacético y sales de los mismos (Reivindicación 6); el álcali y el reactivo monocloroacético pueden aplicarse a partir de solución en una mezcla de agua y un disolvente orgánico polar, por ejemplo, el hidróxido de sodio se puede disolver en agua hasta un 35% en peso y el monocloroacetato de sodio disuelto en agua hasta un 45% en peso y las soluciones (Pág. 0006, líneas 17 a 25), con lo anterior se obtiene una fibra de carboximetil celulosa de mayor absorbencia y resistencia, libre de pegajosidad superficial (Pág. 0004, líneas 2 a 5), en donde la forma de las fibras carboximetiladas después del hinchamiento en agua o en un líquido acuoso, la absorbencia generalmente aumenta y tienden a formar un gel coherente en el que se pierde la identidad de las fibras individuales (Pág. 0013, líneas 17 a 23). Por otro lado, ya era conocido por el técnico medianamente versado en la materia que en la formación de tejido materiales de implante textil y de la vascularización dependerá de la distribución de poros y fibras en el vendaje, puesto que, un arreglo de poros de diferentes órdenes de magnitud, que van desde 1µm a 1000µm (0.78 mm²) favorecerá el crecimiento interno del tejido y la formación de nuevos vasos sanguíneos y capilares, asimismo, la tecnología de bordado permite lograr una arquitectura textil dimensionalmente estructurada que combina los poros de la angiogénesis y elementos para la estimulación mecánica local dirigida (Pág. 0003, Párr. 0001) [4].

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema técnico de modificar el método de D1 con el fin de permitir que el exudado fluya a través de la superficie y suministrar propiedades formadoras de gel al hilo, estaría motivada a incluir la modificación química con una solución de álcali y un monocloroacetato en un solvente orgánico como es divulgado en D3, dentro de una estructura con una porosidad de 0.078 mm² como es conocido por el técnico medianamente versado en la materia, llegando así al objeto de la reivindicación 6, por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D3 divulga las características de la reivindicación dependientes así:

- La reivindicación 7. el álcali y el reactivo monocloroacético pueden aplicarse a partir de solución en una mezcla de agua y un disolvente orgánico polar, por ejemplo, el hidróxido de sodio se puede disolver en agua hasta un 35% en peso y el monocloroacetato de sodio disuelto en agua hasta un 45% en peso y las soluciones se pueden mezclar y diluirse en un alcohol tal como etanol o alcoholes metilados industriales para dar la concentración requerida de los reactivos en la mezcla de disolvente orgánico acuoso (Pág. 0006, líneas 17 a 25)

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

- La reivindicación 8. La fibra de carboximetil celulosa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado en que tiene una tenacidad de 15 a 25 cN/tex (Reivindicación 4).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 98/46818	1 a 5	Nivel inventivo
D3	WO 93/12275	1, 5 y 6	Nivel inventivo
D8	US 2007066945	6 a 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

En cuanto a los argumentos de la solicitante, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

Así las cosas, respecto a lo mencionado por la solicitante en cuanto a que los términos: “una capa”, “estructura abierta”, “combinaciones de ellas”, “forma de una red con hilo”, “en intervalos”, “una capa de sellado de vacío”, “un hilo de fibras”, “modificar químicamente”, “alcohol desnaturalizado industrial”, son claros para una persona con conocimientos en el campo de la invención, esta Oficina considera que si bien son empleados en el campo técnico, son generales, y no especifican claramente la invención sugiriendo de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones, por lo cual, no son permitidos.

Ahora bien, complementando lo anterior, es importante traer lo dicho por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

“[...] las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Agrega la jurisprudencia del Tribunal que ‘Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella’. (Proceso 106-IP-2002, patente: BATERIA CON CONTROLADOR INCORPORADO, publicado en la Gaceta Oficial N° 892, de 31 de enero de 2003).”[1]

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

“[...] las reivindicaciones presentadas deben ser totalmente claras y precisas lo que significa que, en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, sólo si la situación lo exige podrá contener elementos que sirvan para aclararla”.[2] – subrayado fuera de texto-

A la luz de lo anterior, se reitera que las palabras elegidas para redactar las reivindicaciones son muy importantes, ya que la patente es un documento con contenido técnico, pero también es un documento jurídico, teniendo claro que las reivindicaciones, tal y como están redactadas, son las que definen el objeto de la protección, por lo que se reitera que los términos generales e imprecisos no son claros, ni concisos ya que no especifican un rango específico sobre el cual deba desarrollarse la invención, por lo tanto, para dar mayor claridad al capítulo reivindicatorio, es necesario que se tenga un término preciso o un rango concreto y aunque la solicitante menciona que dichos términos son conocidos en el campo técnico, no dan un rango apropiado, por el contrario, presenta una amplia gama de posibilidades y variaciones, por tanto no son aceptados.

Por otro lado, en relación a lo expresado por la solicitante en donde menciona que *“En primer lugar y respetuosamente se hace un llamado a examinador para que revise sus argumentos, pues afirma que información de D1 es de D6 y señala que características de D6 son de D1, no correspondiendo sus argumentos con la información contenida en la tabla comparativa. Así pues, establece ‘La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en que este último no menciona que el vendaje contenga filamentos o fibras formadoras de gel.’ Esta afirmación no es cierta pues D1 si menciona fibras formadoras de gel y es el documento D6, considerado como estado de la técnica más cercano, el que carece de tales fibras”,* al respecto esta Oficina aclara que aunque el error si existió, fue mecanográfico, puesto que, el análisis en su conjunto del método problema-solución se realizó con respecto a la diferencia que se tenía en el documento mas cercano el cual era el D6 (US 795,112,4) y que al formular el problema técnico lo solucionaba el documento D1 (WO 98/46818), en consecuencia el análisis de nivel inventivo se entendía, sin embargo, es un error que no volverá a pasar.

Ahora bien, respecto a los argumentos del estudio realizado de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 (WO 98/46818), D2 (WO 2006/052839), D3 (WO 93/12275), D6 (US 795,112,4) y D7 (EP 052,506,2), donde la solicitante menciona que dichos documentos no enseñan las características esenciales de la invención, esta Oficina mantiene su decisión con respecto a la falta de nivel inventivo por las siguientes razones:

Contrario a lo mencionado por la solicitante en cuanto a *“D1 no discutir el uso de fibras formadoras de gel para la terapia de la herida de vacío y por lo tanto, no proporciona ninguna expectativa razonable de que un vendaje para heridas que tiene una capa de contacto formada de propiedades formadoras de gel podría soportar tales presiones, o incluso, ser capaz de mantener una estructura abierta después de la absorción de exudados. De hecho, D1 describe hilos de fibras formadoras de gel que tiene una resistencia insuficiente para ser tejidos a punto, donde como “ensayo[s] tejer a punto un vendaje para heridas en una máquina de tejido de punto raschel, usando un hilo que comprende fibras formadoras de gel como el hilo de*

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

soporte... continuamente se rompió y se abandonó el ensayo. (Ver D1 en la col. 4, línea 59-62)”, este Despacho resalta que el documento D1 (W098/46818) menciona un apósito para heridas que comprende una mezcla de textil fibras y fibras formadoras de gel en el que el apósito es un tejido de punto (Reivindicación 1) y en el que la tela es un tejido de punto Raschel (Reivindicación 8), sugiriendo que el hilo es tejido para formar el apósito, por lo tanto, dicho argumento no es persuasivo para desvirtuar que la invención es inventiva frente a lo revelado en D1.

Asimismo en relación al argumento donde muestra que “D6 describe un dispositivo de contacto con la herida que comprende un material estructurado que tiene depresiones o vacíos, y una de dos diferentes capas de contacto con la herida: (1) una capa de contacto con la herida que tiene una película delgada que es esencialmente lisa y que no tiene huecos a fin de resistir el entrelazamiento con el crecimiento de nuevo tejido, y (2) una capa de contacto con la herida que tiene una capa de tejido con pequeños huecos o aberturas con el fin de permitir el entrecruzamiento con un desbridamiento de tejido necrótico; donde ambas capas de contacto con la herida comprenden aberturas que corresponden a las depresiones o huecos del material estructurado; y donde la segunda capa de contacto se utiliza en las etapas tempranas de curación y la primera capa de contacto se emplea en las etapas tardías de curación (D6 en la col. 3, líneas 43-59)” y “D7 describe un proceso para endurecer o dar rigidez para la rigidez de un tejido textil durante la costura o el bordado mediante la impregnación del tejido con un agente de endurecedor de alcohol polivinílico, y luego, trabajar con aguja o bordar las zonas impregnadas (par 14). D7 no enseña ni los pasos del proceso de la presente reivindicación independiente 7, ni describe un procedimiento para fabricar una capa de contacto con la herida de un vendaje usado para terapia con vacío. El examinador reconoció las deficiencias de D7 y en su lugar, se basó en D3 para presumir que éste último enseña la modificación química de la etapa 2”, al respecto esta Oficina aclara que dada las modificaciones actuales del capítulo reivindicatorio D6 y D7 ya no afecta la altura inventiva del mismo, sin embargo, el estado de la técnica sigue afectado dichas reivindicaciones como se demostró en el presente examen de patentabilidad.

Por último, en cuanto a lo dicho por la solicitante en cuanto a que “se solicita a ese Despacho que efectúe el análisis de la información en el contexto en que la misma es suministrada y evitando efectuar un análisis retrospectivo. Son muy diferentes las características de la presente invención a las características divulgadas en D1 a D3 y D6, simplemente porque ninguno de dichos documentos anticipa, enseña, sugiere o motiva al experto con habilidad en la materia a desarrollar un vendaje para heridas para terapia con vacío que tiene un tamaño de poro de entre 0,5 mm² y 5,0 mm², una densidad lineal de 20 tex a 40 tex y una estructura abierta, que permite que el exudado fluya, resistiendo el crecimiento de tejido, al tiempo que minimiza la bioadhesión y disrupción del lecho de la herida durante la eliminación de la capa de contacto con la herida, mientras el tejido subyacente siente los efectos de una tensión beneficiosa y uniforme”, esta Oficina afirma que el análisis de nivel inventivo no fue realizado en forma retrospectiva, tal como se ha evidenciado, toda vez que el examen de patentabilidad se desarrolló con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia para la fecha de prioridad de la solicitud, así como con el conocimiento divulgado en los documentos previamente publicados. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto reivindicado en la presente invención.

Oficio N° 11271

Ref. Expediente N° 14139580

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue notificado el [DtLetterFinal]

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LADY PAOLA CORTES
Revisado: OLGA XIMENA BENAVIDES SALAZAR
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ