



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SEÑOR DIRECTOR
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio
Radicado: 14139580 Folios: 10
Dependencia: Paten Fecha: 2017-01-10 15:22:52
Tipo aplicación: Respuesta a requerimiento

Referencia: RAD. : 14139580

Asunto: Respuesta al **Oficio 11271** del 12 de octubre de 2016, referente a la solicitud de **Patente de Invención** titulada **"VENDAJE PARA HERIDAS PARA SER USADO EN TERAPIA DE VACIO"**.

Solicitante: CONVATEC TECHNOLOGIES, INC.

FERNANDO TRIANA SOTO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **CONVATEC TECHNOLOGIES, INC.** existente y organizada conforme las leyes de los Estados Unidos de América, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, me permito presentar respuesta al mismo, bajo los siguientes argumentos:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

- 1.1 El examinador se refiere a que las reivindicaciones 1 y 4 a 7 no son claras puesto que 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.
- 1.2 Adelante, define que 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"* y *"para suministrar al gel propiedades formadoras de gel"* no se consideran características técnicas esenciales.
- 1.3 Seguido, define que la reivindicación 5, presenta falsa dependencia con la reivindicación 1, dado que se refieren a productos diferentes, puesto que, caracterizan



un producto (dispositivo para terapia de heridas) en términos de otro (vendaje), sin que se presenten características técnicas esenciales del mismo.

- 1.4 En atención a dichos requerimientos en particular en cuanto al uso de expresiones generales tales como *"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"*, la solicitante respetuosamente está en desacuerdo. La solicitante, agrega que en la técnica y particularmente en el campo de los vendajes para heridas y similares, estos términos tienen un significado definido, especialmente a la vista de la descripción. Además, no hay disposición existente que establezca que los términos con un significado amplio no son permitidos. En ese sentido es de aclarar que dichos términos no se utilizan de forma independiente, sino que se combinan con precisiones de resultados y valores que hacen que el contexto del capítulo reivindicatorio sea absolutamente claro. No obstante, y con el ánimo de coadyuvar con lo requerido por ese Despacho, el Solicitante ha abordado cada una de las objeciones a continuación y solicita respetuosamente que sean entendidos en vista de la modificación de las reivindicaciones y de los comentarios que figuran a continuación:

- 1.4.1 Con respecto al uso de "capa" en la reivindicación 1, la capa se refiere a una capa de contacto de herida, que en el contexto de la memoria descriptiva se refiere claramente a una capa de vendaje para heridas situada junto a la herida. Sin embargo, con el fin de aclarar la solicitud y dicha objeción, esta se ha atendido y se ha eliminado de las cláusulas actualmente pendientes.
- 1.4.2 Con respecto al uso de la "estructura abierta" en la reivindicación 1, la estructura abierta se describe claramente como una estructura que está tricotada, tejida o bordada de un hilo de filamentos o fibras que forman gel, seleccionados de un grupo específico de fibras ejemplificadas. En la reivindicación 6, la estructura abierta está tricotada, tejida o bordada de un grupo específico de fibras ejemplificadas, que se modifican entonces químicamente para dar propiedades formadoras de gel. Además, el tamaño de poro o malla de las estructuras abiertas se define como comprendido entre 0,5 mm² y 5,0 mm². Como tal, se han proporcionado las características esenciales de la estructura abierta y no hay ambigüedad en cuanto a lo que constituye una estructura abierta en las reivindicaciones actualmente pendientes.
- 1.4.3 Con respecto al uso de "y sus combinaciones", este término se usa comúnmente para Indicar que pueden usarse combinaciones de la lista que sigue la frase.



- 1.4.4 Con respecto a la utilización de *"forma de una red con hilo"* y *"en intervalos"*, en la reivindicación 4 presentada anteriormente, la reivindicación 4 nueva ha sido modificada para aclarar que la estructura abierta está en la forma de una red con hilo unido a intervalos para formar un conjunto de mallas creando una malla entre 0,5 mm² y 5,0 mm² ".
- 1.4.5 Con respecto a la utilización de una "capa de sellado al vacío" en la reivindicación 5, tal como se discute en el párrafo [0002] la publicación PCT/WO00/01425 en la descripción, la capa de sellado al vacío puede ser una cubierta para sellar el perímetro exterior de la herida, Se establece para actuar sobre la superficie de la herida. La reivindicación 5 ahora se ha enmendado para reemplazar la "capa de sellado al vacío" por "una cubierta para sellar al vacío alrededor del perímetro exterior de la capa que cubre la herida".
- 1.4.6 Con respecto al uso de un "hilo de fibras" en la reivindicación 6, en el párrafo [0020] de la memoria descriptiva de la publicación PCT/WO 00/01425, se define un hilo como un hilo de hilo de fibras continuas de fibras cortadas.
- 1.4.7 Con respecto al uso de "modificación química", se observa respetuosamente que la especificación proporciona soporte para métodos de modificación química de estructuras abiertas de hilo para dar las propiedades formadoras de gel de hilo, por ejemplo, párrafos [0046] and [0063] de la publicación PCT/WO00/01425.
- 1.4.8 Con respecto al uso de "alcohol desnaturalizado industrial", los párrafos [0046] y [0063] de la memoria descriptiva de la publicación PCT/WO00/01425, hacen referencia a un procedimiento de carboximetilación utilizando alcohol desnaturalizado industrial como se describe en la publicación PCT/WO00/01425.
- 1.5 Es de resaltar que las anteriores modificaciones y correcciones comprenden la precisión y claridad requerida en el oficio de la referencia y no implican en ningún sentido, ampliación de la materia inicialmente presentada.

2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD

- 2.1 Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

D1: WO98/46818, publicada el 22 octubre de 1998.

D3: WO93/12275, publicada el 24 de junio de 1993.



D8: US2007066945, publicada el 22 de marzo de 2007.

Bajo ese respecto, el señor examinador presenta tablas de comparación y concluye que el documento D1, D2 y D3 afectan la altura inventiva de las cláusulas 1 a 8.

- 2.2 El documento D1 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 D3 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 D8 divulga un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas y un método para tratar heridas usando dicho aparato (Párr. 0001).
- 2.3 Según ese Despacho, las reivindicaciones 1 a 5 presentadas comprenden una supuesta falta de actividad inventiva sobre la combinación de los documentos D8 (US 2007/066945) y DI (WO 98/46818). La objeción a las reclamaciones es respetada a la vista de los comentarios que se presentan a continuación. El problema técnico resuelto por las presentes reivindicaciones es proporcionar una estructura abierta que tenga una cepa particular colocada sobre la herida cuando se aplica succión por vacío. La especificación identifica varias características técnicas de un hilo de fibras formadoras de gel para producir el efecto técnico deseado, que incluye un tamaño de poro o malla comprendido entre 0,5 mm² y 5,0 mm², y una densidad lineal de 20-40 tex.

Esta combinación de características técnicas proporciona un apósito con los siguientes efectos técnicos deseados (Véase la descripción en la pág. 2, Párrafos 1-19 y pág. 3, Párrafos. 26-35 en la publicación PCT/WO00/01425 de la presente invención):

- *flujo de exudado a través de la estructura abierta;*
- *resistencia a la penetración en el apósito;*
- *suficiente resistencia a la humedad para facilitar la remoción del óxido; y,*
- *Bioadhesión mínima para minimizar la ruptura del lecho de la herida al retirar.*

Tal como reconoce la Oficina, D8 difiere del objeto de las reivindicaciones en que D8 no describe todas las características técnicas requeridas de la estructura abierta de las reivindicaciones pendientes 1-5:



- (1) una estructura abierta formada por tejido, tejido o bordado de una Hilo de filamentos o fibras que forman gel;
- (2) la estructura abierta que tiene un tamaño de poro o malla entre 0,5 mm² y 5,0 mm²; y,
- (3) el hilo que tiene una densidad lineal de 20 lex a 40 tex. D I no remedia esta deficiencia, ya que DI deja de enseñar una estructura abierta que tiene un tamaño de poro o malla entre 0,5 mm² y 5,0 mm², donde el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.

- 2.4 Por su parte, D8 está dirigida a un aparato de limpieza de heridas que comprende un vendaje para heridas, un medio para limpiar fluidos y un armazón biodegradable (Véase D8 en el párrafo [0030]. De acuerdo con los párrafos [0050] de D8, la ventaja del armazón biodegradable es que se anida al tejido de granulación a crecer dentro del soporte y debido a que es biodegradable, no es necesario eliminar el tejido de granulación. De acuerdo con los párrafos citados, el armazón de D8 puede estar formado por una variedad de aberturas y materiales semirrígidos, que comprenden aberturas porosas con aberturas o cortes. No hay nada en D8 que indique a un experto en la técnica que el armazón biodegradable sería una estructura abierta formada a partir de tejido neto, tejiendo o bordando un hilo de filamentos o fibras que forman gel. Además, no hay ninguna indicación de que un hilo tricotado, tejido o bordado neto de filamentos o fibras formadores de gel se formaría en una estructura abierta que tuviera el tamaño de poro o malla reivindicado y densidad lineal para colocar una cepa particular colocada sobre la herida cuando la succión sucede por vacío.

De igual forma, la solicitante observa respetuosamente que no sólo D8 no enseña que el soporte biodegradable sino que D8 no tiene cualquiera de las características técnicas de la estructura abierta reivindicada. D8 está lejos de una estructura abierta que tiene las características técnicas reivindicadas que permiten que la estructura abierta resista el crecimiento de tejido y este sea suficientemente resistencia en húmedo para facilitar la extracción. Por lo menos en los párrafos [0045] y [0047], D8 enseña específicamente que el soporte está configurado para estimular el crecimiento en el armazón, donde el andamio no se biodegrada y, por lo tanto, no se elimina.

- 2.5 Sin perjuicio de las enseñanzas de D8 tal como se ha discutido, la Oficina afirma que el problema que se aborda en la presente invención es:

"Cómo modificar el apósito D8 para permitir que la fibra se vuelva resbaladiza o gelatinosa para reducir la tendencia de las fibras superficiales a adherirse a la herida y el exudado a fluir a través de la superficie?"



Para al efecto, la solución es utilizar fibras gelificantes de D1 con el espesor de D8. La única manera en que la Oficina es capaz de hacer tal aseveración es mediante un análisis retrospectivo de la descripción del Solicitante, puesto que D8 ni siquiera sugiere que había una necesidad de que la fibra fuese resbaladizo o gelatinoso. Una persona experta en la técnica no habría pensado en plantear el problema de hacer que el armazón se volviera resbaladizo o gelatinoso puesto que la esencia del armazón de D8 no era una capa de un vendaje para heridas, sino un armazón biodegradable que se fundía con el lecho de la herida. Diferentes técnicas diferentes soluciones.

Además, el uso de fibras formadoras de gel en el armazón biodegradable de D8 permitiría que los exudados fueran absorbidos en el armazón, lo que prohibiría la limpieza de los exudados retirados y los materiales revueltos no serán beneficiosos para promover la cicatrización de heridas en el lecho de la herida como se requiere de la limpieza de heridas según la presente invención, diferente al objeto de D8 (Véase D8 en resumen). En consecuencia, a un experto en la técnica evitaría modificar el armazón de D8 con fibras formadoras de gel de D1.

Por lo menos por estas razones, el Solicitante sostiene adecuadamente que las reivindicaciones 1 a 5 son inventivas sobre la combinación de los documentos D8 y D1.

- 2.6 Por otro lado, respecto a la carencia de altura inventiva respecto a las reivindicaciones 6 a 8 sobre la combinación de documentos D1 y D3, la solicitante difiere respetuosamente de tal conclusión, dado que el problema técnico resuelto por el procedimiento de las presentes reivindicaciones es proporcionar un método para fabricar un apósito para heridas que proporcione una tensión benéfica sobre una herida cuando se usa en la herida durante la terapia por presión negativa. Como se discutió anteriormente, el apósito para heridas debe estar configurado para resistir la adhesión y el crecimiento rápido en el vendaje de heridas para facilitar la retirada y minimizar la interrupción del lecho de la herida en el óvulo renal (Vea la Aplicación en la pág. 2, Par. 1-19 y pág. 3, Par. 26-3). Con el fin de conseguir los efectos técnicos combinados del vendaje de heridas deseado, el solicitante proporciona al menos el siguiente procedimiento: Pasos:

- (1) bordar un hilo de fibras en una estructura abierta entre 0,5 mm² y 5,0 mm² para permitir que el exudado fluya y permitir que el tejido subyacente se fije, como efectos del tren de tejidos; y,*
- (2) modificar químicamente la estructura abierta para dar las propiedades de formación de gel del hilo para minimizar la bioadhesión y la interrupción del lecho de la herida al retirar el vendaje para heridas.*



D1 difiere del objeto de las reivindicaciones en que D1 no describe ninguna etapa del proceso reivindicado: (1) bordar un hilo de fibras en una estructura abierta con un tamaño de poro o malla entre $0,5 \text{ mm}^2$ y $5,0 \text{ mm}^2$ y (2) modificar químicamente la estructura abierta. En lugar de ello, D1 se dirige a un hilo de fibras que ya tienen propiedades de formación de gel con hilo de soporte sustancialmente libre de fibras formadoras de gel (Véase D1 en los párrafos 2, 11, 25 - 29; y ejemplos 1 y 2).

En el Ejemplo 1, un hilo insertado que comprendía 50% de fibras formadoras de gel se tricotó con un hilo de soporte de poliéster para producir un tejido que tenía menos del 50% en peso de fibras formadoras de gel (Véase D2 en la columna. 3, líneas 64 a col. 4, línea 32).

En el Ejemplo 2, un hilo insertado que comprendía 35% en peso de fibras formadoras de gel se tricotó con un hilo de soporte de viscosa de filamento para formar apósitos con 25,8% y 32,1% de fibras formadoras de gel (Véase D2 en col 4, líneas 35 a 55). En consecuencia, los materiales fabricados usando los métodos de D1 tienen un porcentaje de fibras formadoras de gel. Por el contrario, utilizando el procedimiento de la reivindicación 6, se puede hacer un apósito para heridas con una proporción significativa de filamentos o fibras que forman gel. Esto no es posible usando los métodos de D1, como es evidente por el experimento descrito en el Ejemplo 3 de D1, en el que falló un intento de fabricar un tejido que tenía un hilo colocado y un hilo de soporte que comprendía fibras que formaban gel (Véase D2 en col. 4, líneas 59 – 64). Por lo tanto, no sólo los pasos de proceso en D1 son diferentes del proceso reivindicado, sino que los diferentes procesos generan estructuras que tienen propiedades diferentes. D3 no remedia la deficiencia de D1, ya que D3 está dirigido también a modificar químicamente fibras, y no enseña a bordar un hilo dentro de una estructura abierta y modificar químicamente la estructura abierta resultante. Además, ni D1 ni D3 enseñan o sugiere cualquier proceso para hacer un apósito de herida para la terapia de la herida al vacío que tiene la etapa crítica de bordar una estructura abierta con un tamaño de poro específico para permitir que el exudado sienta tensión durante dicha terapia de vacío. Por tanto, con base en lo anterior, el solicitante sostiene adecuadamente que las presentes reivindicaciones 6 a 8 son inventivas sobre la combinación de D1 y D3.

- 2.7 Por todo lo anterior, se probado que estos documentos no son perjudiciales respecto al requisito de NIVEL INVENTIVO de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentaria. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones o el razonamiento que aquí



se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1 Artículo 45 y siguientes de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2 En las demás normas concordantes.

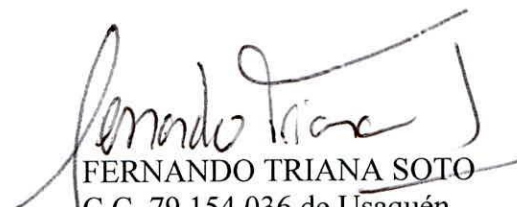
4. ANEXOS.

- 4.1 NUEVO PLIEGO REIVINDICATORIO.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48 P.4 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Director,


FERNANDO TRIANA SOTO
C.C. 79.154.036 de Usaquén
T.P.A. 45265 de C. S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío **caracterizado porque** comprende una estructura abierta formada a partir de un tejido punto de red, tejida o bordada a partir de 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 y fibras derivadas de gomas y sus combinaciones, donde la estructura abierta tiene un tamaño de poro o malla entre $0,5 \text{ mm}^2$ a $5,0 \text{ mm}^2$ donde el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex.
2. Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío como se define en la reivindicación 1, **caracterizado porque** el tamaño de poro o malla de la estructura abierta está entre 3.0 mm^2 y 4.0 mm^2 .
3. Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura abierta es tejida a punto.
4. Un vendaje para terapia de heridas mediante vacío como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la estructura abierta está en la forma de una red con hilo unido en intervalos para formar un conjunto de malla para conformar un tamaño de malla entre $0,5 \text{ mm}^2$ a $5,0 \text{ mm}^2$.
5. Un dispositivo para terapia de heridas mediante vacío, **caracterizado porque** comprende:

un vendaje para terapia de heridas mediante vacío que comprende una estructura abierta formada a partir de un tejido punto de red, tejida o bordada a partir de 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 y fibras derivadas de gomas y sus combinaciones, donde la estructura abierta tiene un tamaño de poro o malla entre $0,5 \text{ mm}^2$ a $5,0 \text{ mm}^2$ donde el hilo tiene una densidad lineal de 20 tex a 40 tex;

una fuente de vacío para proporcionar un vacío entre 0,1 y 0,99 atmósferas; y

una capa de sellado dispuesta alrededor del perímetro exterior del área de la herida para retener vacío relativo en la superficie de la herida.

6. Un proceso para fabricar un vendaje de terapia de herida mediante vacío

caracterizado porque el proceso comprende los pasos de:

- (i) bordar un hilo de fibras en una estructura abierta que tiene un tamaño de poro o malla entre 0.5 mm^2 y 5.0 mm^2 , 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
- (ii) modificar químicamente la estructura abierta del paso (i) para suministrar al gel propiedades formadoras de gel.

7. Un proceso como se define en la reivindicación 6, **caracterizado porque** la modificación química es carboximetilación, utilizando un fluido de reacción de una solución de un álcali y monocloroacetato de sodio en un alcohol desnaturalizado industrial.

8. El proceso de la reivindicación 7, **caracterizado porque** la resistencia a tracción del hilo está entre 10 cN/tex y 40 cN/tex.