

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001321

Señores
INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PLACA DIVERGENTE BIPLANAR SEGMENTADA PARA FIJACIÓN ÓSEA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2015/055979

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 06 de agosto de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2018/0001321	08 de febrero de 2018
Reivindicaciones:	NC2018/0001321	08 de febrero de 2018
Dibujos:	NC2018/0001321	08 de febrero de 2018

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del radicado N° NC2018/0001321 del 08 de febrero de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una placa para fijación ósea la cual sea segmentada y que presente un diseño que permita la inserción o instalación de tornillos de forma que se forme un ángulo entre ellos, pero donde al mismo tiempo estos tornillos se encuentren en diferentes planos, todo con el fin de permitir una fijación adecuada y deseada con el fin de poder ser usada en pacientes que tengan algún tipo de condición ósea, tal como osteoporosis o similar.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una placa para fijación ósea, la cual se basa en un concepto divergente biplanar segmentada (DBS) que consiste en el uso de tornillos autoestables con una disposición biplanar divergente por segmentos, en donde cada segmento está compuesto por tornillos



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001321

autoestables que divergen ciertos grados entre sí, quedando ubicados en diferentes planos de fijación. Así, la fijación biplanar divergente favorece la estabilidad frente a cargas de torsión en los sistemas bloqueados, ya que a diferencia de la fijación con tornillos convencionales donde el hueso ayuda a soportar las cargas al tener un contacto implante-hueso, cuando se utilizan tornillos autoestables las cargas se transmiten en la interfaz entre estos y el implante, siendo muy propenso el “cutting out” y la fractura de los tornillos cuando estos se encuentran en un sólo plano de fijación.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de agosto de 2015, que corresponde a la fecha de presentación internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US8,764,808	“Bone fixation system”	01 de julio de 2014
D2	US8,114,080	“Flexible bone fixation device”	14 de febrero de 2012

El documento D1¹ divulga un sistema de fijación ósea que tiene una placa ósea y un sistema especializado de tornillos. La placa ósea incluye uno o más orificios combinados bidireccionales que pueden acomodar dos tornillos para huesos en el mismo orificio, los tornillos están orientados en una dirección no paralela. Al acomodar dos tornillos en el mismo orificio, uno de los tornillos tiene una cabeza de derivación (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de fijación ósea incluye una primera construcción que comprende una pluralidad de primeras placas flexibles configuradas para doblarse cuando se aplica una primera fuerza de umbral a la primera construcción y la pluralidad de primeras placas flexibles están en una relación desbloqueada y una segunda construcción que incluye una pluralidad de segundas Placas flexibles. La pluralidad de segundas placas flexibles está configurada para doblarse cuando se aplica una segunda fuerza de umbral a dicha segunda construcción y la pluralidad de segundas placas flexibles están en una relación desbloqueada; El dispositivo también incluye un primer miembro de bloqueo

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=8764808B2&KC=B2&FT=D#>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=8114080B2&KC=B2&FT=D#>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001321

configurado para comprimir las primeras placas flexibles y las segundas placas flexibles juntas y en una relación bloqueada, en donde la primera fuerza de umbral aplicada a la primera construcción y la segunda fuerza de umbral aplicada a la segunda construcción es insuficiente para doblar la Primeras placas flexibles y segundas placas flexibles en la relación bloqueada (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una placa para fijación ósea (1), caracterizada porque está compuesta por dos o más segmentos (2) (...)”* (Radicado N° NC2018/0001321 del 08 de febrero de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una placa de fijación ósea (1), caracterizada porque comprende:	Un sistema de fijación ósea (Título), que comprende:	Un dispositivo de fijación ósea (Título), que comprende:
Dos o más segmentos (2).	No menciona.	Un dispositivo de fijación de hueso (20) que incluye una pluralidad de miembros de aseguramiento (26) dispuestos sobre una placa (22). Seis miembros de aseguramiento (26) están alineados de extremo a extremo (Fig. 13, Col. 6, líneas 22 a 24), donde dichos miembros de aseguramiento (26) incluyen un agujero roscado (50) (Fig. 14, Col. 6, líneas 44 y 45).
Cada segmento (2) comprende dos agujeros (21) ubicados de forma desfasada entre si tanto en sentido vertical como horizontal.	Unos orificios bidireccionales dispuestos de forma adyacente pero desfasados o angulados uno con respecto al otro, a lo largo de la placa ósea (Fig. 1, Col. 2, líneas 19 a 21). Cada agujero bidireccional de combinación incluye dos cavidades para un tornillo. El eje central de cada cavidad esta angulado uno con respecto al otro (Fig. 5, Col. 2, líneas 5 y 6), donde los ejes	No menciona.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001321

	longitudinales centrales de las primera y segunda porciones de recepción de sujetador de hueso se extienden en los planos segundo y tercero, respectivamente, siendo dichos planos segundo y tercero paralelos entre sí, y cruzando el eje medio longitudinal en diferentes puntos a lo largo de dicha longitud de dicha placa (Fig. 4, reiv. 1).	
Formando un agujero superior (21) y un agujero inferior (21), en donde estos agujeros (21) tienen un ángulo de inclinación (α) con la vertical.	Los orificios bidireccionales pueden estar dispuestos adyacente, pero desplazados o inclinados entre sí, por ejemplo, a lo largo de una placa ósea. En otras realizaciones, la invención proporciona una placa ósea, que tiene una forma linealmente adecuada. Los orificios de combinación también pueden colocarse adyacentes entre sí, pero están desplazados o inclinados uno con respecto al otro y con respecto al eje longitudinal de la placa. El eje central de los dominios de los orificios de combinación está configurado en ángulo uno con respecto al otro y con respecto a la superficie de la placa inferior. La placa ósea puede o no, incluir agujeros combinados (Figs. 1 a 5, Col. 2, líneas 19 a 29).	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema de fijación ósea que tiene una placa ósea y un sistema especializado de tornillos, donde dicha placa incluye uno o más orificios combinados bidireccionales que pueden acomodar dos tornillos para huesos en el mismo orificio, los tornillos están orientados en una dirección no paralela (Resumen). Este documento también divulga un método para fijar fracturas óseas que incluye colocar una placa ósea que tiene una pluralidad de orificios divergentes bidireccionales a través de un sitio de fractura, e insertar tornillos óseos a través de los orificios bidireccionales de la placa ósea en un hueso o fragmentos de hueso para

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001321

fijar la fractura, donde los tornillos están orientados en el hueso en direcciones no paralelas

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de fijación ósea divulgado de D1, consiste en que la placa de fijación ósea incluye dos o más segmentos.

El efecto que se logra al incluir dos o más segmentos, es que se pueden unir entre sí por sus extremos y se pueden ubicar de acuerdo con las necesidades del paciente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema de fijación ósea conocido en D1 con el fin de unir entre sí por sus extremos unos segmentos, los cuales se pueden ubicar de acuerdo con las necesidades del paciente?

Sin embargo, el incluir dos o más segmentos, que se pueden unir entre sí por sus extremos y se pueden ubicar de acuerdo con las necesidades del paciente, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un dispositivo de fijación de hueso (20) que incluye una pluralidad de miembros de aseguramiento (26) dispuestos sobre una placa (22). Seis miembros de aseguramiento (26) están alineados de extremo a extremo (Fig. 13, Col. 6, líneas 22 a 24), donde dichos miembros de aseguramiento (26) incluyen un agujero roscado (50) (Fig. 14, Col. 6, líneas 44 y 45).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los miembros de aseguramiento dispuestos sobre una placa y alineados de extremo a extremo, del documento D2 en el sistema de fijación ósea de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 4: Un filamento que forma el núcleo (30) puede ser de acero inoxidable, aleación de aluminio, titanio un polímero o cualquier otro material biocompatible adecuado (Col. 5, líneas 54 a 57).

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 773 del 11 de marzo de 2019

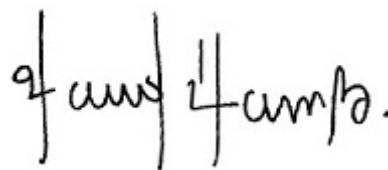
Ref. Expediente N° NC2018/0001321

D1	US8,764,808	1	Nivel Inventivo
D2	US8,114,080	1 y 4	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

