

Manizales, 21 de Julio de 2019

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sra. MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA

Directora de Nuevas Creaciones

ASUNTO: Respuesta al oficio número 3198, expediente N° NC2017/0005434

Amablemente, damos respuesta al comunicado del oficio número 3198 del 27 de mayo de 2019, referente a los requerimientos del examen de fondo de la solicitud de patente ORTESIS ROBÓTICA DE LA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA CON APLICACIONES DE REHABILITACIÓN Y ASISTENCIA "PRO-Wix".

1. Objeto de la invención: La descripción del problema y de la órtesis es correcta, actualmente nos encontramos realizando investigación clínica referente a las aplicaciones de la órtesis robótica de muñeca "PRO-Wix", utilizándola para la rehabilitación de pacientes con lesiones óseas, articulares y neurológicas de la muñeca.

2. De la solicitud de patente:

2.1 Reivindicaciones

- Las frases descritas en las siguientes reivindicaciones son resultados a alcanzar y no definen el producto:

(...) permitiendo que la pieza móvil de acrílico se desplace sobre los orificios rectangulares de la pieza fija de acrílico", "(...)permitiendo a las palancas de acrílico (6 y 7) traccionar el soporte de mano (9) para generar un movimiento angular de cero a noventa grados de la articulación de la muñeca, lo cual corresponde a la funcionalidad de la órtesis robótica de generar un grado de libertad de movimiento en flexión y extensión de la muñeca" (Reiv. 1); "(...) permitiendo a la pieza móvil de acrílico desplazarse sobre los orificios rectangulares de la pieza fija de acrílico" (Reiv. 2); "(...) permitiendo a la pieza móvil de acrílico desplazarse sobre los orificios rectangulares de la pieza fija de acrílico " (Reiv. 3)

Respuesta: Estas frases son efectivamente resultados alcanzados que si bien no definen al producto, si corresponden a una descripción técnica detallada de la funcionalidad del ensamblaje de las piezas de acrílico diseñadas, ya que la forma de ensamblaje de dichas piezas es lo que permite a la órtesis robótica generar el movimiento angular en los grados de libertad requeridos, evitando sobrepasar los límites articulares anatómicos

de la muñeca y protegiendo la integralidad de la misma. **Solicitamos que puedan estar presentes en la reivindicación como características funcionales del producto.**

"(...) para indicar que se está realizando el movimiento en flexión, o activar el color azul para el movimiento en extensión, o activar el color rojo para el tiempo de espera donde no hay movimiento del servomotor" (Reiv. 5)

Respuesta: Estas frases son efectivamente resultados alcanzados que si bien no definen al producto, si corresponden a una descripción técnica detallada de la funcionalidad de los indicadores LED, ya que estos indicadores visuales son esenciales para que las personas con limitación funcional de la muñeca anticipen el movimiento que el exoesqueleto aplicará sobre ellos (flexión o extensión), sobre todo en discapacidad de tipo neurológico donde las respuestas motoras están lentificadas por el daño neuronal, o en limitaciones osteoarticulares de pacientes fracturados donde la contracción muscular generará dolor en el área fracturada. **Solicitamos que puedan estar presentes en la reivindicación como características funcionales del producto.**

- Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales de la invención características funcionales:

"(...)para que todas las palancas de acrílico describan un movimiento angular de cero a 90 grados en forma sincrónica, lo cual corresponde a la funcionalidad de la órtesis robótica de generar un grado de libertad de movimiento en flexión y extensión de la muñeca" (Reiv. 2); "(...)lo cual corresponde a la funcionalidad de la órtesis robótica de generar tres grados de libertad de movimiento en flexión - extensión, abducción - aducción, y rotación de la muñeca"; "(...)lo cual corresponde a la funcionalidad de la órtesis robótica de acoplarse a la órtesis de mano para la rehabilitación pasiva "PRO-Dix".

Respuesta: Estas frases corresponden a características técnicas funcionales, por tal motivo **solicitamos que puedan estar presentes en la reivindicación como características funcionales del producto.**

3. Determinación del Estado de la Técnica:

- El siguiente documento anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	NC2016/0001196	"Órtesis robótica de mano para la rehabilitación pasiva"	9 de junio de 2016

El documento D1¹ revela una órtesis de rehabilitación pasiva tipo exoesqueleto digital, consiste en una órtesis robótica para realizar rehabilitación pasiva a los dedos de las manos, se compone de tres exoesqueletos mecánicos: “PRO-Dix I” para el I dedo, “PRO-Dix II” para el II y el III dedos, y “PRO-Dix III” para el IV y el V dedos, los exoesqueletos pueden funcionar de forma independiente o integrarse de acuerdo a las necesidades de cada paciente. La órtesis robótica cuentan con una interface piel-órtesis con piezas de cuero y neopreno para proteger la piel del paciente; interface órtesis pasiva con piezas de acrílico 3 mm, palancas y ejes articulares en duraluminio, para imitar el movimiento de los dedos; interface órtesis activa con servomotores adaptados para reproducir el movimiento de los dedos, módulo.

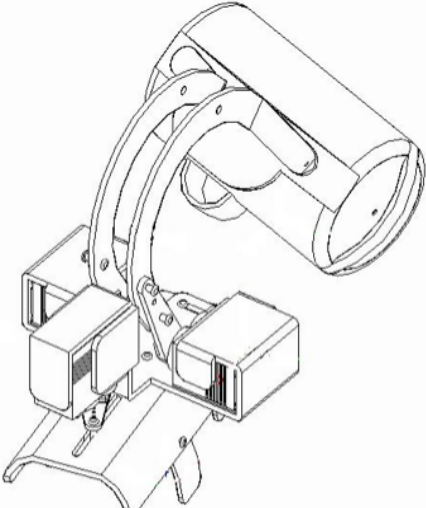
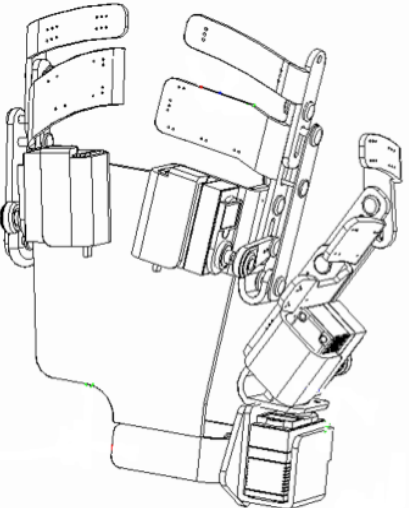
Respuesta: El documento D1 (NC2016/0001196) fue elaborado por los mismos solicitantes del documento NC2017/0005434 para proteger la invención de la órtesis robótica “PRO-Dix”, cuyo objeto de invención es la órtesis robótica para realizar rehabilitación pasiva a los dedos de las manos, y difiere del objeto de invención del documento NC2017/0005434 para el que se está solicitando proteger la invención de la órtesis robótica “PRO-Wix” cuyo objeto de invención es la órtesis robótica para realizar rehabilitación pasiva y activa de la muñeca. Existen diferencias fundamentales entre ambas órtesis: 1) **Diferencia Funcional:** La órtesis robótica descrita en el documento D1 solo puede generar movimiento de las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas de los dedos y no de la articulación de la muñeca. 2) **Diferencia Estructural Anatómica:** La órtesis robótica descrita en el documento D1 tiene piezas con forma y estructura diferente para adaptarse anatómicamente a las estructuras del carpo y las falanges de los dedos, pero no se puede adaptar anatómicamente a la muñeca. 3) **Diferencia del Problema a resolver:** La órtesis robótica descrita en el documento D1 no resuelve el problema planteado en la solicitud de patente de invención para la órtesis robótica “PRO-Wix” ya que su diseño estructural no tiene la utilidad de rehabilitar la articulación de la muñeca, ni de beneficiar a pacientes con discapacidad motriz de la muñeca.

4. Examen de Patentabilidad:

- **Reivindicación 1:** Las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Respuesta: En la tabla 1, describimos las diferencias fundamentales referentes a la novedad que deben ser protegidas y que difieren del documento D1.

Tabla 1. Comparación de las características esenciales, con el documento D1

Características esenciales	D1
 Figura 1. Diseño del exoesqueleto PRO-Wix	 Figura 2. Diseño del exoesqueleto PRO-Dix
(Reiv. 1) <i>Órtesis robótica de la articulación de la muñeca con aplicaciones de rehabilitación y asistencia para personas con limitación funcional de la muñeca.</i> Objeto de Invención: Órtesis robótica que <u>soluciona el problema de personas con limitación funcional de la articulación de la muñeca.</u> La articulación de la muñeca está compuesta por estructuras anatómicas óseas, ligamentarias, y tendinosas que difieren de las articulaciones de la mano.	D1: Órtesis robótica de la mano con aplicaciones de rehabilitación pasiva para personas con limitación funcional de la mano. Objeto de Invención: Órtesis robótica que <u>soluciona el problema de personas con limitación funcional de la mano, incluye solo los dedos de las manos (articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas).</u> El dispositivo descrito en el documento D1 no tiene aplicación para la rehabilitación de la muñeca, solo tiene aplicación para los dedos de la mano.
(Reiv. 1) “(...) comprendiendo dicha estructura una primera interfase órtesis piel que corresponde a un protector del antebrazo (1) (...); “ (...) y que corresponde a un soporte para la mano (9) (...)” La interface órtesis piel es aplicable a todos los exoesqueletos, corresponde a las estructuras utilizadas para proteger la piel	D1: Interface órtesis – piel: Piezas de neopreno en el área de contacto con la piel, de las cuales se desprenden correas en cuero que se ajustan a la superficie de la mano mediante velcro. El dispositivo descrito en el documento D1 cuenta con protectores para los dedos, el dorso y palma de la mano. Sin embargo, el

de las superficies del exoesqueleto que entran en contacto con ella.

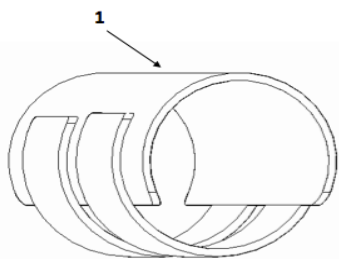


Figura 3. Protector de antebrazo del exoesqueleto PRO-Wix

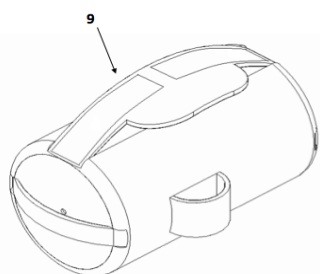


Figura 4. Soporte de mano del exoesqueleto PRO-Wix

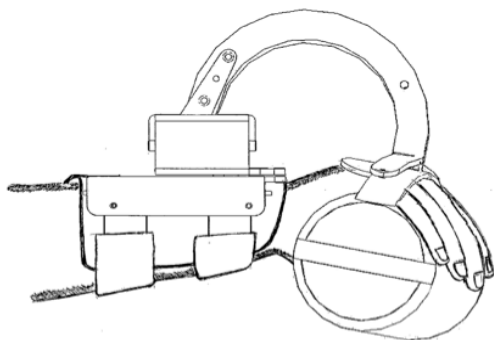


Figura 5. Exoesqueleto PRO-Wix

En la reivindicación 1 se describen los elementos del exoesqueleto PRO-Wix que se desean proteger con nivel inventivo: Protector de antebrazo (1) y soporte de mano (9), dichos elementos protegerán la piel durante la interacción de fuerzas mecánicas del exoesqueleto con la mano y la muñeca del paciente.

dispositivo descrito en el documento D1 no cuenta con un protector para el antebrazo del paciente.

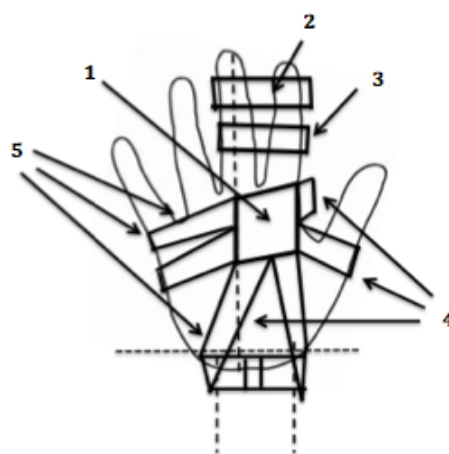


Figura 6. Protectores de los dedos de la mano del exoesqueleto PRO-Dix. (Vista Dorsal)

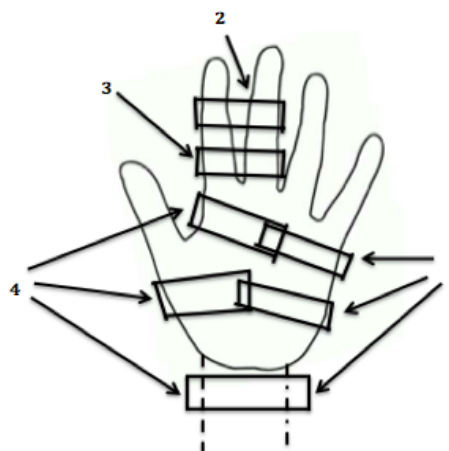


Figura 7. Protectores de los dedos de la mano del exoesqueleto PRO-Dix. (Vista Dorsal)

El dispositivo descrito en el documento D1 cuenta con un guante adaptado a la zona del carpo que se ajusta a nivel de la palma de la mano. **Sin embargo, el dispositivo descrito en el documento D1 no cuenta con un soporte de mano.**

(Reiv. 1) “(...) comprendiendo una segunda interfase órtesis pasiva que corresponde a una pieza metálica (2) (...)”, “(...) y que corresponde a una pieza fija deacrílico (3) (...)”, “(...) y que corresponde a na pieza móvil deacrílico (4) (...)”

La interfase órtesis pasiva es aplicable a todos los exoesqueletos, corresponde a los elementos estáticos de la órtesis, hacen parte estructural de cada exoesqueleto.

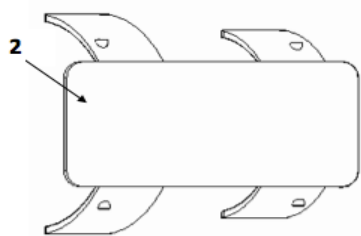


Figura 8. Pieza metálica del exoesqueleto PRO-Wix

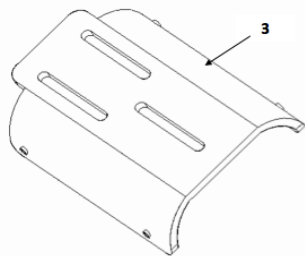


Figura 9. Pieza fija deacrílico del exoesqueleto PRO-Wix

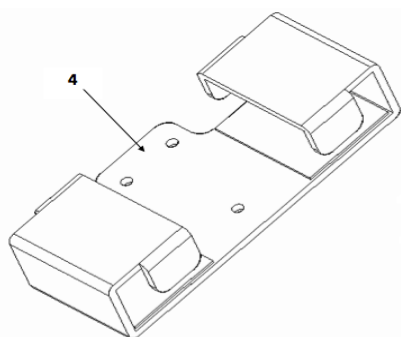


Figura 10. Pieza móvil deacrílico del Exoesqueleto PRO-Wix

D1: Interface órtesis pasiva: “(...) consiste en piezas principales deacrílico 3mm que dan soporte a los servomotores, piezas auxiliares deacrílico 3mm sobre las superficies dorsales de los dedos, piezas palanca deacrílico 3mm articuladas (...), “(...) Solo existe una pieza metálica en la base de la muñeca (...) y permite ubicar el servomotor que dará movimiento a la base del I dedo”.

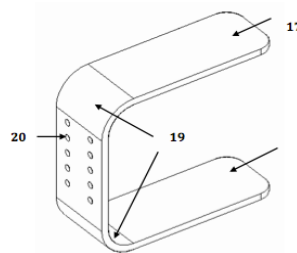


Figura 11. Pieza metálica del exoesqueleto PRO-Dix

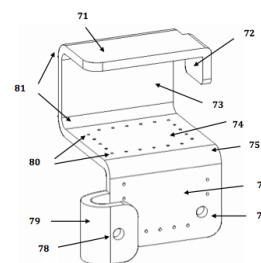


Figura 12. Pieza fija deacrílico del exoesqueleto PRO-Dix

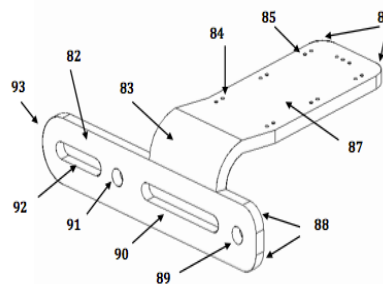
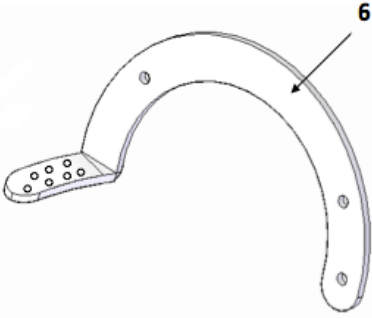
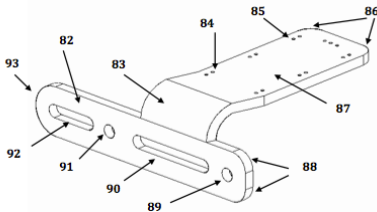
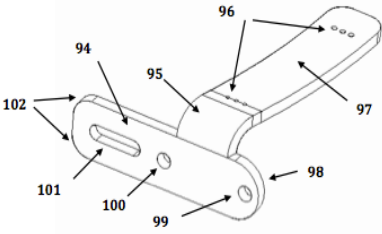


Figura 13. Pieza móvil deacrílico del Exoesqueleto PRO-Dix

En la reivindicación 1 se describen los elementos del exoesqueleto PRO-Wix que se desean proteger con nivel inventivo: Pieza metálica (2), Pieza fija de acrílico (3) y Pieza móvil de acrílico (4) dichos elementos constituyen la estructura de soporte del exoesqueleto. Su forma y diseño son únicos y difieren totalmente como se muestra en las figuras a las estructuras que dan soporte al exoesqueleto de los dedos de la mano, ya que su diseño es exclusivo para la articulación de la muñeca.	El dispositivo descrito en el documento D1 cuenta con un una pieza metálica, piezas de acrílico fijas y móviles articuladas, que se adaptan a la estructura de los dedos de la mano. Sin embargo, las piezas de la órtesis pasiva del dispositivo descrito en el documento D1 difieren en forma, dimensiones, estructura y aplicabilidad a las piezas del exoesqueleto de muñeca.
(Reiv. 1) “(...) Comprendiendo también una tercera interfase órtesis activa que corresponde a los actuadores tipo servomotores de alta potencia (10), (...) y que corresponde a palancas de acrílico internas y externas (6,7) (...)” La interface órtesis activa es aplicable a todos los exoesqueletos, corresponde a la estructura mecánica que dará movimiento al exoesqueleto, pueden tener actuadores lineales (motores), angulares (servomotores), hidráulicos o neumáticos.  Figura 14. Palanca de acrílico interna del exoesqueleto PRO-Wix	D1: Interface órtesis activa: El diseño de la mecánica articular de la órtesis robótica PRO-Dix es exclusivo para reproducir el movimiento de los dedos con la actuación de los servomotores, (...)” El dispositivo descrito en el documento D1 cuenta con palancas de acrílico articuladas que se desplazan con el movimiento de un solo servomotor.  Figura 18. Palanca de acrílico proximal del exoesqueleto PRO-Dix  Figura 19. Palanca de acrílico distal de acrílico del exoesqueleto PRO-Dix

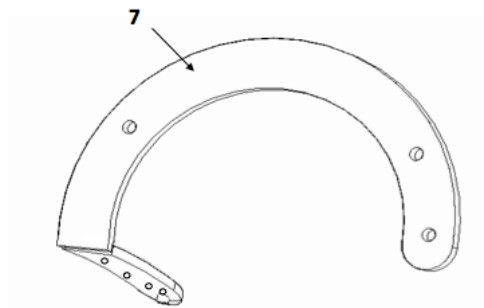


Figura 15. Palanca deacrílico externa del exoesqueleto PRO-Wix

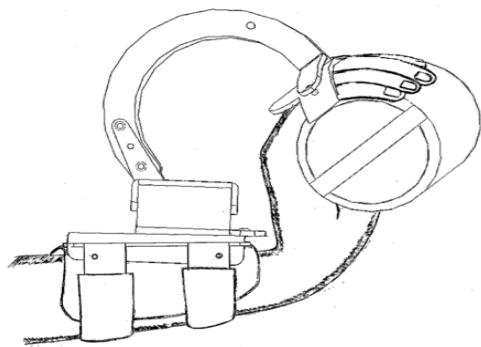


Figura 16. Movimiento en extensión del Exoesqueleto PRO-Wix

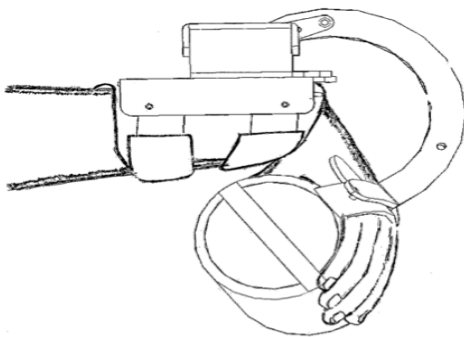


Figura 17. Movimiento en flexión del exoesqueleto PRO-Wix

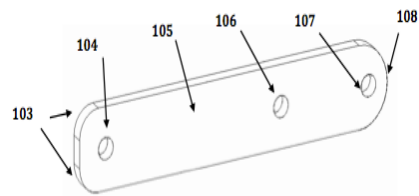


Figura 20. Palanca deacrílico externa del Exoesqueleto PRO-Dix

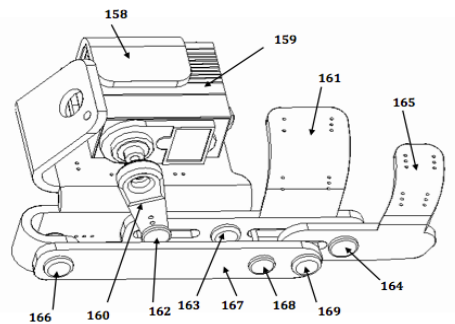


Figura 21. Movimiento en extensión del Exoesqueleto PRO-Dix

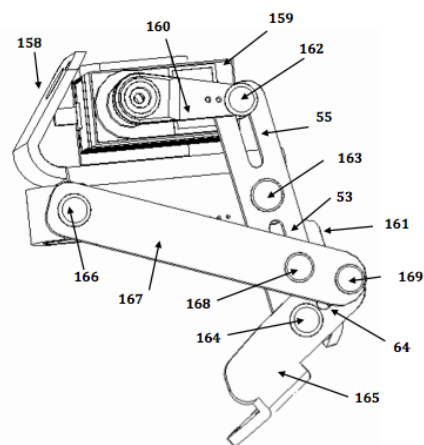


Figura 16. Movimiento en flexión del Exoesqueleto PRO-Dix

En la reivindicación 1 se describen los elementos del exoesqueleto PRO-Wix que se desean proteger con nivel inventivo: Palanca de acrílico externa (6) y Palanca de acrílico interna (7) dichos elementos constituyen la estructura dinámica del exoesqueleto. Su forma y diseño son únicos y difieren totalmente como se muestra en las figuras a las estructuras que dan movilidad al exoesqueleto de los dedos de la mano, ya que su diseño es exclusivo para la articulación de la muñeca.	El dispositivo descrito en el documento D1 cuenta con un piezas de acrílico móviles articuladas a una palanca de acrílico externa, para dar movimiento en flexión y extensión a los dedos de la mano, con la órtesis activa de este dispositivo se logra generar 3 grados de libertad para el movimiento de cada dedo. Sin embargo, las piezas de la órtesis activa del dispositivo descrito en el documento D1 difieren en forma, dimensiones, estructura y aplicabilidad a las piezas del exoesqueleto de muñeca.
El diseño de la interfase órtesis activa de la muñeca tiene la funcionalidad mover la muñeca en flexión de 90 grados (90º) y en extensión de cuarenta y cinco grados (45º).	El diseño de la interfase órtesis activa de la muñeca tiene la funcionalidad de desplazar los dedos de la mano en tres puntos articulares, con extensión de cero grados (0º) y flexión hasta noventa grados (90º). Pero no tiene la función de mover la muñeca.

Respuesta: De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 es una novedad, ya que en primer lugar tiene un objeto de invención diferente a la del documento D1; y en segundo lugar los elementos que se intentan proteger con nivel inventivo en la reivindicación 1 son diferentes en forma, dimensiones, estructura y aplicabilidad a los elementos del dispositivo descrito en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- **Reivindicación 5: Ensamblaje de componentes electrónicos:** La órtesis robótica cuenta con servomotores, diodos LED indicadores, nodos de interconexión, cables ribbon, cables de cobre con cubierta plástica calibre 18, tarjeta electrónica arduino mega, resistencias de 10 K, fuente de alimentación conmutada, ventilador de 12V pequeño para la fuente, y cables de potencia de uso hospitalario. (Descripción Pág. 27, Párr. 3)

Respuesta: El módulo de control electrónico que tiene la funcionalidad de controlar las características físicas y dinámicas de la órtesis robótica como el ángulo de giro del servomotor, el torque del servomotor y el tiempo de espera antes de cambiar el sentido del movimiento angular no corresponde a una invención como tal, sino a la integración de un conjunto de

componentes electrónicos para cumplir unas características esenciales del producto. **Por lo tanto somos conscientes de que la reivindicación 5 no es una invención.**

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
D1	NC2016/0001196	1,5	Novedad

Respuesta: Como se describe en el texto anteriormente, las reivindicaciones 1 a 5 son una novedad, ya que el documento D1 tiene un objeto inventivo diferente y corresponde a un dispositivo que difiere en forma, dimensiones, estructura y aplicabilidad a la ORTESIS ROBÓTICA DE LA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA CON APLICACIONES DE REHABILITACIÓN Y ASISTENCIA “PRO-Wix”

Para dar mayor claridad, las interfaces de los exoesqueletos son esencialmente las mismas independientemente del lugar del cuerpo donde se apliquen, la interface órtesis – piel corresponde a los elementos del exoesqueleto que protegen la piel del paciente en las superficies de contacto con la piel; la interfase órtesis pasiva corresponde a los elementos del exoesqueleto que dan soporte estructural a los actuadores y que interactúan entre sí para dar movimiento o limitar el movimiento al rango anatómico de determinada articulación; y la interfase órtesis activa corresponde a las piezas ensambladas con los actuadores que transmitirán el movimiento deseado.

Al hablar de que un exoesqueleto u otro contiene dichas interfaces no quita su propiedad de novedad, lo que hace novedoso un producto es las piezas diseñadas con formas, dimensiones, estructura y aplicaciones diferentes, para resolver diferentes problemas. Así pues, el hecho de que un exoesqueleto de mano, muñeca, rodilla, etc. tenga las mismas interfaces, cumple un objeto inventivo diferente y puede ser novedoso si la estructura y dinámica del movimiento es novedosa.

NOTA: Los exoesqueletos en protección hacen parte de un proyecto médico, el cual se encuentra en primera fase de experimentación clínica con pacientes, adicionamos links de interés donde se demuestra mediante videos la aplicación de los exoesqueletos durante el proceso de rehabilitación. Además, se puede observar video-gráficamente las diferencias del dispositivo de la mano “PRO-Dix” con respecto al dispositivo de la muñeca “PRO-Wix”.

<http://ciberr-m317.000webhostapp.com/proyectos.html>

Agradezco su atención.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized letters that appear to be 'J', 'D', 'M', and 'A'.

Juan David Moreno Arango
CC: 75.076.197 de Manizales
Investigador principal