

Doctora:
MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
Directora de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

REFERENCIA: Expediente NC2017/0010738 PATENTE DE INVENCION
ASUNTO: Respuesta a Requerimiento Artículo 45.

“DISPOSITIVO DE REGENERACIÓN DE HUESO”

FELIPE EDUARDO FIGUEROA CARDOZO, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 140.243 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en nombre y representación de la UNIVERSIDAD DEL VALLE, solicitante de la patente de invención denominada “DISPOSITIVO DE REGENERACIÓN DE HUESO”, radicada en el Expediente NC2017/0010738, procedo a dar respuesta al Oficio 2083 de 4 de abril de 2019, en los términos que se exponen a continuación:

1. De la solicitud de Patente.

a) Nivel Inventivo (Art.18. Decisión Andina 486 de 2000)

El respetado Examinador técnico objeta el nivel inventivo de la invención para las reivindicaciones 1 y 2 de acuerdo al examen de patentabilidad expuesto en el Oficio de requerimiento 2083.

En estas condiciones, se presente a consideración la modificación del capítulo reivindicatorio que se anexa al presente escrito de respuesta, en el cual, consideramos que se encuentra evidenciado con suficiencia, el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, en los términos establecidos por el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En este sentido, en el nuevo pliego reivindicatorio que se anexa a la presente respuesta, se incluye en la reivindicación independiente 1 las características expuestas en las reivindicación 3 originalmente presentada con la definición de su respectivo alcance, de acuerdo a la materia inicialmente divulgada en la memoria descriptiva de la solicitud.

Ahora bien, el respetado Examinador técnico consideró a los siguientes documentos como cercanos al estado del arte de la invención:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010/061391	“Bidirectional alveolar ridge distractor”	03 de junio de 2010
D2	CN104546091	“Mandibular symphysis wire bone distraction”	21 de septiembre de 2016

En estos términos, al realizar el análisis de patentabilidad de la invención cuya protección se solicita, arribó a la siguiente conclusión que fundamenta su postura en relación con la afectación del requisito de nivel inventivo para las reivindicaciones 1 y 2 originalmente presentadas:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un distractor ontogénico para aumentar la altura y el ancho de una cresta alveolar (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el distractor ontogénico para aumentar la altura y el ancho de una cresta alveolar divulgado de D1 consiste en que unos alambres (40) (40’) son enrollados y fijados a los tornillos de anclaje (50) (50’).

El efecto que se logran al incluir unos alambres (40) (40’) que son enrollados y fijados a los tornillos de anclaje (50) (50’), es producir una fuerza de tracción combinada hacia las zonas vestibular, lingual del hueso alveolar, produciendo la regeneración del hueso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el distractor ontogénico para aumentar la altura y el ancho de una cresta alveolar conocido en D1 con el fin de producir una fuerza de tracción combinada hacia las zonas vestibular, lingual del hueso alveolar, que produzca la regeneración del hueso?

Sin embargo, el incluir unos alambres (40) (40’) que son enrollados y fijados a los tornillos de anclaje (50) (50’) para producir una fuerza de tracción combinada hacia las zonas vestibular, lingual del hueso alveolar, produciendo la regeneración del hueso, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a dos cables de tracción, con un extremo del cable de tracción fijo en un lado de la placa de fijación de la placa transportadora de hueso, donde el cable de tracción penetra en el manguito del tornillo y pasa a través de la parte hueca de un tornillo, y el otro extremo del cable de tracción está fijado en otro tornillo (párr. 0007).

El dispositivo de distracción para osteogénesis solo necesita girar la tuerca de empuje para almacenar la energía en el resorte de empuje, y el resorte de fuerza hace que el tornillo de empuje se mueva hacia fuera (párr. 0017). Al tirar del cable de tracción se puede mover la placa de transporte de huesos para fijar la férula y conducir la placa de transporte de huesos a lo largo de la forma de arco (párr. 0017).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dos cables de tracción, con un extremo del cable de tracción fijo en un lado de la placa de fijación de la placa transportadora de hueso, donde el cable de tracción penetra en el manguito del tornillo y pasa a través de la parte hueca de un tornillo, y el otro extremo del cable de tracción está fijado en otro tornillo (párr. 0007), y, el dispositivo de distracción para osteogénesis solo necesita girar la tuerca de empuje para almacenar la energía en el resorte de empuje, y el resorte de fuerza hace que el tornillo de empuje se mueva hacia afuera, del documento D2 en el distractor ontogénico para aumentar la altura y el ancho de una cresta alveolar de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia..”.

No obstante lo anterior, se observa que los documentos D1 y D2 citados por el respetado Examinador en el oficio de requerimiento, si bien corresponden a dispositivos de distracción osteogénica convencional, no resuelven el problema técnico planteado en la invención cuya protección se solicita.

En efecto, el Documento D1 WO2010/061391 “Bidirectional alveolar ridge distractor” corresponde a un dispositivo que tiene el propósito de resolver el problema de falta de hueso en altura y amplitud de rebordes alveolares mediante distracción osteogénica convencional. Este dispositivo utiliza, como sistema de fijación al reborde alveolar que sirve de anclaje, un cilindro roscado (112) y utiliza unos tornillos que servirá para movilizar verticalmente parte del dispositivo (102 y 104) que está unido al segmento de reborde óseo donde se busca ganar dimensión vertical.

A su vez, el Documento D2 CN104546091 “Mandibular symphysis wire bone distraction”, divulga un dispositivo que tiene el propósito de resolver el problema del micrognatismo mandibular transversal mediante distracción osteogénica convencional. El dispositivo revelado por el Documento D2 comprende un tablero de seguimiento de arco; dos manguitos de tornillo que se extienden hacia afuera están dispuestos opuestamente en el tablero de arco; un tornillo de aplicación de fuerza hueco está incrustado en cada manguito de tornillo; cada tornillo de aplicación de fuerza está provisto de una tuerca de aplicación de fuerza; el tablero de guía de arco entre los dos manguitos de tornillo está provisto de dos férulas de fijación de placa de transporte de hueso conectadas fijamente

con placas de transporte de hueso; utiliza como sistema de transmisión de fuerza, un sistema de alambres que permiten la ampliación de la sínfisis mandibular para ganar dimensión transversal; en otras palabras utiliza el concepto clásico de distracción histiogenica con sus sistemas de anclaje y tracción separados del dispositivo distractor

La invención cuya protección se solicita busca regenerar hueso en forma inducida en el lugar que sea ubicado y fue concebida para solucionar el problema de la ganancia “in situ” de volúmenes óseos en rebordes alveolares estrechos, utilizando un principio diferente al concepto de la distracción osteogénica;

El dispositivo revelado en el Expediente de la referencia incorpora el anclaje y la tracción con el mismo segmento a movilizar, lo cual es posible debido a que se aleja del principio de distracción clásica en el sentido en que no se realiza cortes completos de segmentos óseos sino corticotomias parciales muy localizadas de acuerdo con el vector de distracción.

- **Respecto al Principio de distracción y control del vector de distracción**

La invención divulgada en el Documento D1 utiliza un cilindro roscado que sirve como anclaje, con un tornillo movilizador que al activarse desplaza el segmento óseo que ha sido cortado completamente, este sistema permite modificar el vector de distracción.

A su vez, el dispositivo de D2 utiliza un anclaje basado en tornillos huecos y un sistema de tracción mediante alambres que permiten movilizar los segmentos óseos que han sido cortados completamente, por lo tanto el vector de distracción esta limitado por la ubicación fija de los tornillos

La invención del Expediente NC2017/0010738 utiliza un sistema que integra minitornillos de anclaje y un sistema de tracción mediante alambre, todo ubicado sobre el segmento a desplazar, lo cual es posible debido a que no se realizan cortes completos sino corticotomias parciales y el vector de desplazamiento es determinado con base a una predeterminación protésica que permite planear el desplazamiento de los segmentos hacia el sitio donde se quiere lograr el aumento óseo.

De acuerdo con lo anterior, el dispositivo D1 permite controlar el vector de distracción; el D2 no permite controlar el vector de distracción, puesto que se basa en el concepto clásico de vector de distracción (a lo largo de los casi 100 años de aplicación de la técnica de distracción osteogenica ha mostrado inconvenientes).

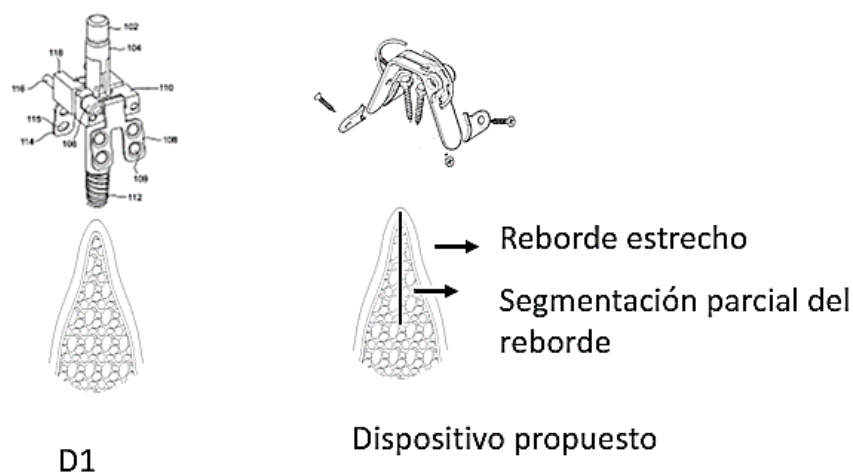
A diferencia de lo anterior, la invención propuesta utiliza el concepto de desplazamiento o distracción protésicamente guiada que surge como un desarrollo de la implantología, utilizando un principio totalmente diferente al del dispositivo divulgado en D1.

Por su parte, el dispositivo de D2 no es comparable con la invención cuya protección se solicita, debido a que, tanto su estructura, como su aplicación, son totalmente diferentes.

En efecto, no sería posible utilizar el distractor divulgado en D2 para aumentar volúmenes óseos en rebordes angostos, debido a que no podría ser anclado por la presencia de dientes y otras estructuras anatómicas. Así mismo, se observa que el objetivo de la aplicación de D2 es ganar volumen en la dimensión transversal, mientras que la invención propuesta busca aumentar volumen a expensas de la cicatrización por regeneración en el espacio entre las tablas óseas que fueron segmentadas y desplazadas.

El diseño del dispositivo de D1 está indicado en rebordes menores a 5 mm, pero necesariamente mayores a 4 mm, debido a que la fresa final que se utiliza para realizar la preparación intraósea es de 2 mm, lo cual debe corresponder al diámetro de la parte apical del tornillo (por ser autoroscante), el tornillo deberá tener mas de 3 mm en la parte mas ancha para poder contener al sistema de tornillos expansores, los cuales deben tener por lo menos 1,8 mm de diámetro y adicionalmente alrededor del tornillo deberá haber por lo menos 1 mm de tejido óseo rodeándolo para garantizar las fuerzas biomecánicas durante la función y para garantizar que no se presente reabsorción del hueso en el tejido óseo de soporte.

De hecho, un cilindro hueco con un tornillo movilizador no cabe en un reborde estrecho (menos de 3 mm de grosor) como se muestra en la siguiente ilustración, que compara al dispositivo del Documento D1 con el propuesto en el Expediente NC2017/0010738 :

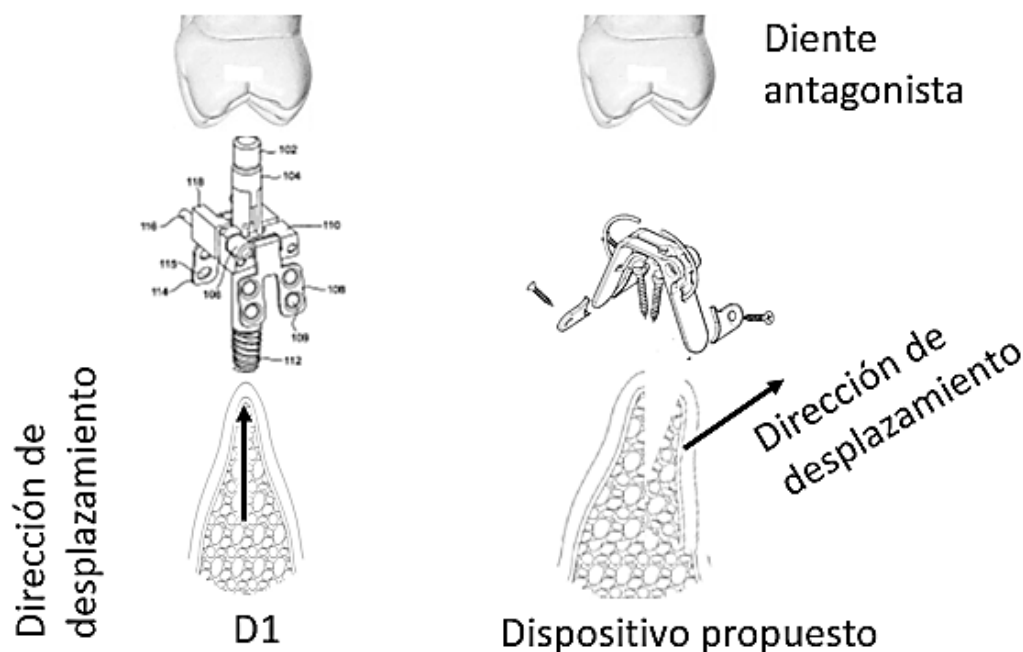


D1

Dispositivo propuesto

La situación de los rebordes estrechos fue analizada cuando se realizó el diseño de la invención y ante la dificultad de colocar un dispositivo intraóseo de mas de 3 mm la solución técnica fue recurrir a cirugía piezoelectrica para separar parcialmente las tablas y utilizar minimplantes de 1,8 mm como elementos de fijación, así como la utilización de alambres de acero de diámetro reducido para la tracción, lo que permitió diseñar un dispositivo que integra la fijación, el elemento de tracción y la tracción misma, manteniendo unas dimensiones reducida con una muy buena eficiencia mecánica.

A su vez, se observa que el dispositivo D1 presenta un problema técnico común a la mayoría de los dispositivos de distracción y que limitan su uso intraoral, esto es, la interferencia oclusal. Se presenta a continuación una ilustración que permite entender mejor el problema, donde se compara al dispositivo del Documento D1 con el propuesto en el Expediente NC2017/0010738:



Como se puede ver en la figura anterior la dirección del desplazamiento del segmento óseo en el dispositivo D1, al activar el tornillo de desplazamiento sera axial y eventualmente tendra interferencia con el diente antagonista y si se quiere cambiar el vector de dirección para compesarlo el fragmento óseo podra quedar en una posición inadecuada.

A diferencia de lo ocurrido en D1, la invención divulgada en el Expediente compara al dispositivo del Documento D1 con el propuesto en el Expediente NC2017/0010738 nunca interferirá con la oclusión del diente antagonista.

En este mismo sentido, la forma como se desplaza el fragmento óseo hacia vestibular o palatino permite que el fragmento óseo quede ubicado en la posición que se ha determinado previamente con la predefinición protesica.

Por lo anterior, de manera respetuosa disintimos de la conclusión arribada por el respetado Señor Examinador, según la cual, *“la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dos cables de tracción, con un extremo del cable de tracción fijo en un lado de la placa de fijación de la placa transportadora de hueso, donde el cable de tracción penetra en el manguito del tornillo y pasa a través de la parte hueca de un tornillo, y el otro extremo del cable de tracción está fijado en otro tornillo (párr. 0007), y, el dispositivo de distracción para osteogénesis solo necesita girar la tuerca de empuje para almacenar la energía en el resorte de empuje, y el resorte de fuerza hace que el tornillo de empuje se mueva hacia afuera, del documento D2 en el distractor ontogénico para aumentar la altura y el ancho de una cresta alveolar de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 Por lo cual se considera obvia.”*

Lo anterior, por cuanto consideramos que una persona medianamente versada en la materia no inferiría la inclusión de un sistema de tracción por alambre como el divulgado en D2 al dispositivo de D1 para obtener la invención divulgada en la reivindicación 1, por cuanto no sería factible controlar las dificultades técnicas que se solucionan con esta invención, por cuanto continuarían sin solucionarse algunos problemas técnicos y clínicos que presentan los sistemas basados en el principio clásico de distracción, tales como: Cómo lograr anclaje en un reborde angosto?; Cómo prevenir la interferencia oclusal?; Cómo prevenir la necrosis que puede ocurrir al realizar cortes completos de los segmentos óseos?.

En aras de brindar una mayor claridad respecto a los problemas técnicos resueltos por la invención cuya protección se solicita, los cuales se reitera, no serían objeto de resolución mediante la combinación de los Documentos D1 y D2, se exponen a continuación los fundamentos que respaldan nuestra postura:

1. Anclaje en reborde angosto: El dispositivo D2 no tiene aplicación para desplazar zonas del reborde óseo y el dispositivo D1 no cabe en un reborde angosto por limitación de su propio diseño debido a que utiliza como anclaje un cilindro hueco que debe contener a un tornillo movilizador de por lo menos 1,8 mm de diámetro, por lo tanto el hueso receptor deberá tener un ancho de por lo menos 4 mm (razonamiento explicado anteriormente), mientras que en la invención propuesta se utilizan minitornillos que permitirían aplicarlo de rebordes entre 2 y 3 mm de grosor.

2. Interferencia oclusal: El dispositivo D2 no está diseñada para esta aplicación y el dispositivo D1 por su ubicación y desplazamiento axial podría interferir con los dientes antagonistas ocasionando dificultades para comer, hablar o cerrar la boca, lo que limitaría su aplicación. En el diseño de la presente invención en ningún caso se presentaría interferencia oclusal.

3. Necrosis y/o Reabsorción del segmento transportado: Tanto los dispositivos D1 como D2 por ser distractores requieren un corte completo del segmento a desplazar lo que interrumpe el suministro sanguíneo y puede llevar a necrosis del tejido y posterior reabsorción. La reabsorción del segmento óseo es una complicación reportada en los sistemas distractores clásicos debido a que se realiza un corte completo del fragmento y por lo tanto una interrupción del suministro vascular. En la invención propuesta el corte es de tipo parcial, precisamente para no interrumpir el suministro sanguíneo al sector que se está movilizándolo, además de que se plantea conservar el periostio, tejido necesario para el suministro sanguíneo.

En conclusión, los dispositivos D1 y D2 en forma individual o combinada no logran solucionar el problema técnico que resuelve la presente invención, como es la regeneración inducida de tejido óseo, controlando las complicaciones que la literatura especializada ha reportado para la técnica de distracción osteogénica.

No obstante lo anterior, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con siete (7) reivindicaciones, en el cual, se caracteriza de una mejor forma la reivindicación independiente 1 mediante la inclusión de las características técnicas descritas en la reivindicación 3 originalmente presentada, reivindicación que no fue objeto de observación en el examen de patentabilidad y que soporta el factor de nivel inventivo del dispositivo revelado en el Expediente de la referencia.

En virtud de lo anteriormente expuesto, consideramos que las objeciones presentadas por el respetado señor examinador en su examen de fondo han sido superadas y, por consiguiente, solicito de manera respetuosa que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

2. Anexos.

- i) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por siete (7) cláusulas que reemplaza el anteriormente presentado y en el cual se han acogido la totalidad de las recomendaciones formuladas por el Señor Examinador.

4. Petición.

En virtud de lo anteriormente expuesto, ruego a usted proceder a estudiar los documentos allegados al presente escrito y, en consecuencia, conceder el título de patente a la invención tramitada bajo el Expediente de la Referencia.

Atentamente,



Felipe Eduardo Figueroa Cardozo
CC: 16940582 de Cali

T.P. 140243 C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) **caracterizado porque** tiene un cuerpo principal (10), donde el cuerpo principal (10) tiene extensiones laterales (11) unidas por medio de una sección transversal (18), donde la sección transversal (18) tiene fijado un retenedor (15); las extensiones laterales (11) tienen agujeros pasantes (13) por donde pasa los alambres (40) (40'); en una de la extensiones laterales (11) hay un soporte de eje (12) con agujeros pasantes, donde se ajusta el eje (30); en el eje (30) se enrollan alambres (40) (40'); los alambres (40) (40') en su extremo opuesto son enrollados y fijados a los tornillos de anclaje (50) (50').
2. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado porque** las extensiones laterales (11) tienen aletas de fijación (16) que tiene agujeros pasantes (19) donde son ajustados tornillos de fijación (60).
3. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) **caracterizado porque** tiene un cuerpo principal (20), donde el cuerpo principal (20) tiene extensiones laterales (21) unidas por medio de una sección transversal (28), las extensiones laterales (21) tienen agujeros pasantes (13) por donde pasa los alambres (40) (40'); en una de la extensiones laterales (21) hay un soporte de eje (12) con agujeros pasantes, donde se ajusta el eje (30); en el eje (30) se enrollan alambres (40) (40'); los alambres (40) (40') en su extremo opuesto son enrollados y fijados a los tornillos de anclaje (50) (50'); el cuerpo principal (20) tiene retenedores (25) con extremos curvos (26).

4. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) de acuerdo a la reivindicación 3, **caracterizado porque** una o las dos extensiones laterales (21) tienen aletas de fijación (16) que tiene agujeros pasantes (19) donde son ajustados tornillos de fijación (60).
5. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) de acuerdo a la reivindicaciones 1 o 3, **caracterizado porque** tiene una llave de ajuste (70).
6. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) de acuerdo a la reivindicaciones 1 o 3, **caracterizado porque** el alambre (40) (40') es acero trenzado.
7. Un dispositivo para regeneración de hueso (1) de acuerdo a la reivindicaciones 1 o 3, **caracterizado porque** el eje (30) tiene cambio de sección (33).