

Bogotá D.C., 2 de octubre de 2020

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Carrera 13 No. 27-00

Asunto: Respuesta Requerimiento Oficio N° 8034 de 6 de julio de 2020

Referencia: Expediente No. NC2017/0007376

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “GEOMETRÍA DE UN TORNILLO PARA IMPLANTES DENTALES”

Solicitante: Universidad Nacional de Colombia

EDWIN CICERY VEGA, mayor de edad, de nacionalidad colombiana, con domicilio en Bogotá (Colombia) identificado con la cédula de ciudadanía N°. 1.026.555.968, expedida en Bogotá, en calidad de apoderado conforme al poder se que se adjunta a la presente Comunicación, me permito dar respuesta al Requerimiento de Fondo emitido por su despacho, mediante Oficio N°8034 de 6 de julio de 2020 respecto de la Patente de Invención, Titulada “Geometría de un tornillo para implantes dentales” radicada bajo el número NC2017/0007376 en los siguientes términos:

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Se allega un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se realizan las correcciones sugeridas en el requerimiento de fondo que incluye algunos de los siguientes cambios:

En la reivindicación 1 se adicionaron los valores de los 9 parámetros que caracterizan y se reclaman en cada una de las tres zonas del tornillo. De acuerdo con la sugerencia del examinador, se definió el tornillo por sus características esenciales.

El error tipográfico “(...) 5.2mmm” de la reivindicación 2 fue corregido.

La zona C corresponde a la porción más apical del tornillo y la frase “(...) la zona C que se describe como la porción más coronal que incluye un hilo” fue corregida.

Las expresiones: “(...) más específicamente”, “(...) preferiblemente”, “(...) preferibles”, y “(...) se puede” fueron eliminadas en el nuevo capítulo reivindicatorio.

La expresión “(...) se puede subdividir en más porciones en función de la calidad ósea” fue modificada porque de acuerdo con el requerimiento no define específicamente la estructura de la invención.

Las dimensiones presentes en el capítulo reivindicatorio fueron incorporadas en el nuevo capítulo descriptivo y las características de las antiguas reivindicaciones 12 y 13 también se incluyeron para darle sustento a lo reclamado.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

Se allega un nuevo capítulo descriptivo para dar claridad y completitud a la sugerencia señalada en el examen sobre como modificar para que sea explícita: *“la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes. Esto debido a que el ejemplo de aplicación práctica no es claro, ni muestra las dimensiones preferentes del dispositivo reclamado. Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente. La descripción no divulga las dimensiones de las reivindicaciones 2, 3, 5 a 8, 10, 11 y las características de las reivindicaciones 12 y 13. Por lo tanto, se sugiere incorporarlas en el capítulo descriptivo, dicha modificación no supone ampliación de materia, puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción”*

Dichas dimensiones y características de las reivindicaciones mencionadas fueron incorporadas en el nuevo capítulo descriptivo que se adjunta al presente documento.

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

Para superar la afectación por novedad de la reivindicación 1 respecto al documento D1, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que le confiere características precisas que lo diferencian tanto de D1 como del estado de la técnica en general.

Para dar claridad al objeto reivindicado y definirlo de acuerdo con lo encontrado en la descripción por sus características esenciales, estructurales o funcionales, se integraron algunas frases de las reivindicaciones dependientes en la reivindicación 1.

Se recibe el documento D1 presentado como el estado de la técnica más cercano y se entiende que las figuras presentadas dan cuenta de un tornillo para implantes dentales que posee ciertas características similares, sin embargo, la mención de parámetros que se pueden

inferir de las figuras no es óbice para asumir que corresponden al mismo diseño sinérgico con el que se obtienen efectos diferentes de acuerdo con la patente solicitada por mi poderdante.

Del análisis presentado en la Tabla 1. “Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica” presentada en el requerimiento, tenemos las siguientes observaciones: Cualquier tornillo, específicamente cualquier tornillo para implantes en general o tornillo para implantes dentales podría ser dividido en tres secciones con respecto del punto de vista del observador. En el caso del tornillo presentado en D1 y la figura mostrada en la tabla 1, podría ser más preciso dividirlo en cinco secciones desde el punto de vista de quienes responden este requerimiento mostrando roscas reducidas y roscas no reducidas de acuerdo con la descripción presentada en D1 y eso sería suficiente para debatir la diferencia entre la división seccional que ofrece D1 y la división seccional reivindicada en la invención.

Sin embargo, para ser más preciso, se hace de nuevo referencia a que los parámetros y sus dimensiones son las características que logran precisamente un efecto sorprendente en la invención y son los que consiguen no solo destacarse de lo presentado en el estado de la técnica en materia de novedad, sino también de nivel inventivo.

Tal como se menciona en el capítulo descriptivo, el modelado computacional del proceso de remodelado óseo permite hacer un acercamiento a las posibles respuestas ante diferentes parámetros. En el caso de implantes dentales, las características geométricas afectan la distribución de carga mecánica, lo cual a su vez estimula el proceso de remodelación ósea. De esta manera, es posible realizar un análisis comparativo de la macro y meso geometría de los tornillos de implantes comerciales, con el fin de conocer los efectos en el hueso circundante al implante óseo. En el caso de esta invención, se realizó y se validó un modelo computacional que describe el comportamiento mecanobiológico en las dos etapas de recuperación ósea: recuperación de la herida y mineralización de tejido óseo nuevo. A partir de dicho modelo computacional se realizó un diseño de experimentos *in-silico* con el fin de diseñar un tornillo para implantes dentales que minimizara los tiempos de recuperación y maximizara la calidad ósea del nuevo tejido circundante al tejido. El resultado de dicho análisis arrojó un tornillo cuyas dimensiones y geometría optimizarán el remodelado óseo.

La invención precisamente representa un avance tecnológico sorprendente, por lo cual de forma novedosa y no-obvia, incluye miles de simulaciones para optimizar ciertas características que son las que se reivindican en esta solicitud.

El requerimiento menciona que en D1 las figuras 4 a 7 divulgan “que las zonas presentan un diámetro (A, fig. 4), longitud (B, fig. 4), ángulo (0°), paso (C, fig. 4), ángulo de hilo coronal (E, fig. 4), ángulo de hilo apical (D, fig. 4), redondeo apical (F, fig. 4), ancho de hilo (G, fig. 4) y profundidad de hilo (H, fig. 4)”. De nuevo, consideramos que es el examinador el que está interpretando la divulgación de los parámetros y que desde un punto de vista subjetivo se puede interpretar la divulgación hábilmente como se presenta en el requerimiento. Desde el punto de vista de

quien responde este examen, las mismas figuras se pueden interpretar como si las roscas mencionadas en D1 tuvieran un perfil agudo, reducido o no reducido y que ello es todo lo que divulga D1 y lo demás no podría ser inferido de manera tan directa si no se tuviera como referente el documento reivindicado en la invención para poder entrar al detalle de cada una de las características, por lo que no estamos de acuerdo con dicha apreciación del examinador.

En la Figura 2 de la invención se muestra un esquemático del tornillo reivindicado que presenta características que no son solo demostrativas, sino que tienen una influencia directa en las características paramétricas del tornillo y además en el efecto sorprendente de la invención. El numeral 6 de la figura 2 muestra el flanco coronal del hilo del tornillo para implantes dentales y el numeral 7 muestra el flanco apical del hilo del tornillo para implantes dentales. Estos dos componentes de los hilos influyen en la medida del ángulo de hilo coronal (que está medido entre el flanco coronal de un hilo y la vertical del cuerpo cilíndrico sólido) y la medida del ángulo de hilo apical (que está medido entre el flanco apical de un hilo y la vertical del cuerpo cilíndrico sólido). También, el parámetro ancho de hilo es la medida vertical que hay entre la mitad del flanco coronal del hilo hasta la mitad del flanco apical del hilo (19, Figura 8).

Otra característica novedosa es la parametrización del redondeo apical que corresponde a la medida del radio de la parte inferior del tornillo para implante dental, esta medida corresponde al redondeo en la parte más profunda de la herida ósea en el momento de la colocación (Figura 8). En el caso del requerimiento se confunde el redondeo apical mostrado como F con lo que en la invención se describe del ángulo de hilo coronal y el ángulo de hilo apical.

Otra característica novedosa es la parametrización de la profundidad del hilo que es la medida horizontal que hay entre la cresta y el valle de un hilo (Figura 7). En el requerimiento el examinador menciona este parámetro como H que efectivamente corresponde al mismo parámetro pero que en el documento D1 ni siquiera es referenciado. Se insiste en que cualquier dibujo de cualquier tornillo podría entonces afectar la novedad de este parámetro si no se evalúa teniendo en cuenta el contexto de la invención y la importancia de la parametrización y de estas dimensiones en conjunto con las dimensiones de los demás parámetros. La profundidad de hilo (17) reivindicada menciona unas dimensiones entre 0.35mm y 0.65mm que en D1 se menciona como reducción de la rosca o la posibilidad de cambiar esta dimensión máxima de 50 micrones a diferencia de los 3000 micrones que corresponden al rango de acción del parámetro mencionado en la invención. Esto no es un dato menor, ya que los resultados obtenidos muestran precisamente que se puede tener un rango de acción que no comprometería la estabilidad del implante en el tejido y que además se conjuga con los demás elementos para mejorar el proceso de osteointegración.

Además de las características anteriormente señaladas, que hacen diferente a la invención reivindicada de lo presentado en D1, está el propósito y la funcionalidad de ambos tornillos. El propósito de D1 un implante que *“presenta una estabilidad durante todo el tiempo desde su instalación en el tejido óseo de un paciente”* (pág. 3, líneas 17-18).

Tal como se señala en el resumen, una de las características fundamentales de D1 es que el tornillo incluye un *“extremo apical de la rosca externa para realizar una rosca ósea en el tejido óseo para la introducción del implante”*. Esta característica presenta una gran diferencia con la invención reivindicada puesto que implica *roscar* o *atornillar* el elemento. En las figuras 1, 3b y 3c del documento D1, se observa que el numeral 3 y 3' se refieren a *“un medio para realizar roscas”* que de acuerdo con la síntesis de la invención presentada en D1 pueden ser *“medio de rosca con macho, un medio de corte o una rosca con una forma tal que se presiona el hueso de manera de formar roscas”*. Este elemento es fundamentalmente diferente a la estructura de la invención reivindicada y también a la funcionalidad y a cómo se usaría eventualmente la invención. Claramente se ha hecho énfasis tanto en el capítulo reivindicatorio como en el capítulo descriptivo que el tornillo reivindicado es completamente axisimétrico y por lo tanto tienen una configuración no-autorroscante. Tampoco incluye ningún elemento o característica estructural que sirva para formar roscas en el hueso como es el caso de la tecnología descrita en D1.

De lo anterior se puede inferir que el documento D1 tiene una zona apical que incluye medios para crear una *rosca ósea* mediante un elemento o medio que realiza roscas. La invención reivindicada no posee ese elemento y se considera que un tornillo autorroscante que tuviera dicho elemento para realizar roscas generaría más lesiones de las necesarias en el hueso, esto debido a que no sería fácil introducirlo y se necesitaría un mayor torque del recomendado, generando posibles necrosis en el tejido circundante al implante lo cual prolonga el tiempo de recuperación y disminuiría la tasa de éxito en la colocación de implantes.

Cada una de las zonas reivindicadas presenta diferentes condiciones físicas y biológicas y por lo tanto la geometría adecuada para generar un estímulo apropiado es distinta. Aunque existen unas dimensiones óptimas dentro de las dimensiones reivindicadas, cambiar la geometría en las diferentes zonas (de allí la posibilidad de cambiar las dimensiones en unos rangos establecidos) permite optimizar la recuperación de la herida según la zona correspondiente, pues cada zona tiene comportamientos mecanobiológicos que se comportan diferente debido a variables como la densidad ósea y la vascularización entre otros.

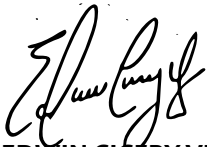
No hay antecedentes en el estado de la técnica que tengan la geometría ni parámetros dimensionales que se presentan en la invención reivindicada.

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

Por lo anterior consideramos que los cambios realizados en el capítulo reivindicatorio responden a las inquietudes señaladas en el requerimiento. Adicionalmente, consideramos que el documento D1 no revela con suficiencia las características paramétricas que se reclaman en la invención.

Agradecemos de antemano la atención prestada y la atenta colaboración en las gestiones requeridas.

Cordialmente,



EDWIN CICERY VEGA

Apoderado

C.C. No. 1.026.555.968

T.P. No. 215428

Universidad Nacional de Colombia

Anexos:

1. Poder
2. Capítulo Reivindicatorio
3. Capítulo Descriptivo