

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Ref:	Actuación:	RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE FONDO
	Expediente:	NC2019/0001643
	Patente de Invención para:	IMPLANTE BIOCOMPATIBLE EN HUESO PÉLVICO Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DE DICHO IMPLANTE PARA CIRUGÍA ESTÉTICA
	Solicitantes:	Yougun WON; BIOCOEN CO., LTD.

RAFAEL CORTÉS LASSO, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de los solicitantes y encontrándome dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, me permito dar respuesta al Oficio No. 3480 emitido por su Despacho el 15 de marzo de 2021, en los siguientes términos:

I. ACLARACIÓN DE INFORMACIÓN

En primer lugar, con el propósito de lograr mayor claridad de la materia reclamada, me permito presentar un nuevo pliego Reivindicatorio que reemplaza completamente el presentado el día 27 de julio de 2020, y que ahora incluye las siguientes modificaciones:

- Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 1 a 6 y 14 a 17.
- En la nueva Reivindicación independiente 1 (antigua Reivindicación 7), se complementó aún más la caracterización de la etapa b) del método, al especificar que dicha etapa de formar el implante se realiza de una aleación de titanio, de una aleación de acero inoxidable, de polietileno o de biocerámica. Esta modificación encuentra sustento en las antiguas Reivindicaciones 14 a 17.

- En la nueva Reivindicación independiente 3 (antigua Reivindicación 9), se especificaron aún más las características estructurales del implante biocompatible reclamado, al incluir que dicho implante es de una aleación de titanio, de una aleación de acero inoxidable, de polietileno o de biocerámica. Esta modificación encuentra sustento en las antiguas Reivindicaciones 14 a 17.

Considero que estas modificaciones cumplen con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, antes bien corresponden a una limitación importante de la materia originalmente reclamada.

II. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Observación del Despacho

El Examinador reitera que las Reivindicaciones 1 a 6 no son patentables porque hacen referencia a un método para aumentar el ancho lateral aparente de una pelvis humana, materia que corresponde a métodos quirúrgicos los cuales están exceptuados de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486.

Respuesta

Considero superada la anterior objeción, dado que las Reivindicaciones 1 a 6 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio presentado.

III. OBSERVACIONES SOBRE LA CLARIDAD DE LA SOLICITUD

TÍTULO

Observación del Despacho

El Examinador señala que el título original no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual sugiere otro título.

Respuesta

Considero superada la anterior objeción, dado que el nuevo título de la invención es el siguiente:

“IMPLANTE BIOCOMPATIBLE EN HUESO PÉLVICO Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DE DICHO
IMPLANTE PARA CIRUGÍA ESTÉTICA”

IV. OBSERVACIONES SOBRE LA PATENTABILIDAD DE LA INVENCION

En primer lugar, agradezco mucho que su Despacho haya hecho reconocimiento del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en comparación con los documentos D1 y D2. De igual manera, agradezco la nueva oportunidad para presentar defensa de los requisitos de patentabilidad en comparación con el documento D3, tal como a continuación paso a realizar:

NOVEDAD

Un implante biocompatible para cirugía estética en un hueso pélvico – Reivindicación 3

Observaciones del Despacho

El Examinador señala que la patente KR2020100008951 (D3) afecta la novedad de las Reivindicaciones 9 a 13 de la presente solicitud.

El Examinador afirma que D3 divulga un implante de mandíbula moldeada que pueda mantener una posición estable incluso con movimientos de impacto frecuentes sobre el área tratada (página 1, párrafo 0001).

El Examinador presenta una tabla comparativa de las características estructurales del implante biocompatible para cirugía estética de la invención respecto al implante de mandíbula divulgado en D3, y argumenta que las características esenciales del implante biocompatible de la solicitud habían sido previamente divulgadas en D3, concluyendo que carece de novedad.

Respuesta

En primer lugar, respetuosamente quisiera llamar la atención del Examinador sobre el nuevo pliego reivindicatorio, en especial sobre la nueva Reivindicación independiente 3 (antigua Reivindicación independiente 9):

“Un implante biocompatible para cirugía estética en un hueso pélvico para incrementar un ancho lateral aparente de una pelvis de un receptor, el implante comprende:

una porción base que incluye:

una superficie externa que está configurada extendida lateralmente más allá de una región lateral más externa de una cresta ilíaca cuando el implante está fijado a la cresta ilíaca del receptor;

una superficie de contacto cóncava configurada para hacer contacto con un área de contacto de superficie externa de la cresta ilíaca del receptor, en donde la superficie externa del implante tiene una porción lateral que está configurada para corresponder en forma a una porción de la cresta ilíaca sobre la cual la porción lateral yace; y

un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava de la porción base y curvado de modo que está configurado para asegurar la cresta ilíaca mediante envolver al menos una porción de la cresta ilíaca cuando la superficie de contacto cóncava está en contacto con el área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca;

dicho implante biocompatible es de un material seleccionado del grupo conformado por aleación de titanio, aleación de acero inoxidable, polietileno y biocerámica.”

Esta modificación es aún más específica y clara al señalar las características estructurales relativas a la forma, configuración del implante y el material del cual está elaborado.

Ahora bien, con respecto al arte previo citado por el Examinador me permito realizar la siguiente comparación exhaustiva elemento por elemento tal como es requerido en el análisis de novedad. Esta comparación se aprecia en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Comparativo entre el implante de la invención respecto al arte previo

Implante biocompatible de la solicitud Reivindicación 3	D3
“Un implante biocompatible	Sí
para cirugía estética	Sí
en un hueso pélvico	No
para incrementar un ancho lateral aparente de una pelvis de un receptor, el implante comprende:	No
una porción base que incluye:	Sí
una superficie externa	Sí
que está configurada extendida lateralmente más allá de una región lateral más externa de una cresta ilíaca cuando el implante está fijado a la cresta ilíaca del receptor;	No
una superficie de contacto cóncava	Sí
configurada para hacer contacto con un área de contacto de superficie externa de la cresta ilíaca del receptor,	No
en donde la superficie externa del implante tiene una porción lateral que está configurada para corresponder en forma a una porción de la cresta ilíaca sobre la cual la porción lateral yace; y	No
un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava de la porción base y	Sí
curvado de modo que está configurado para asegurar la cresta ilíaca mediante envolver al menos una porción de la cresta ilíaca cuando la superficie de contacto cóncava está en contacto con el área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca;	No
dicho implante biocompatible es de una aleación de titanio, de una aleación de acero inoxidable, de polietileno o de biocerámica.”	No

De acuerdo con el cuadro anterior, es esencial resaltar las siguientes diferencias:

- D3 no divulga un implante biocompatible en un hueso pélvico, antes bien divulga un implante biocompatible en el mentón de la mandíbula.

Esta característica aparentemente podría llegar a ser irrelevante para el Examinador, pero ruego considerar que el desarrollo de un implante adaptable a la forma y propiedades de la mandíbula humana es completamente diferente en comparación con el desarrollo de un implante adaptable a la forma y propiedades del hueso pélvico humano. En la práctica médica, es imposible tomar la decisión automática de adaptar un implante de mentón en la región anatómica de la cresta ilíaca del hueso de la pelvis.

- D3 no divulga un implante biocompatible para incrementar el ancho lateral aparente de una pelvis de un receptor, por el contrario, D3 divulga un implante para modificar la configuración del mentón del receptor.
- D3 no divulga un implante biocompatible con disposición tal que se encuentre extendido lateralmente más allá de una región lateral más externa de una cresta ilíaca cuando el implante está fijado a la cresta iliaca del receptor. Por el contrario, el implante de D3 se extiende más allá del mentón del rostro humano cuando está fijado a la mandíbula del paciente.
- La superficie cóncava del implante de D3 no está configurada para hacer contacto con un área de contacto de superficie externa de la cresta ilíaca del receptor, como sí ocurre en la invención. Antes bien, dicha superficie cóncava del implante de D3 está configurada en contacto con un área de superficie de la zona del mentón en la mandíbula del receptor.

Una persona con conocimientos normales en ingeniería biomédica sabe que la anatomía del hueso maxilar inferior y la anatomía del hueso de la pelvis es radicalmente diferente. Por lo tanto, la configuración y demás características geométricas superficiales de los implantes que se desarrollan para cada hueso es muy específica.

La superficie externa del hueso maxilar inferior, en especial de la zona conocida comúnmente como mentón es completamente diferente a la superficie externa de la cresta ilíaca del hueso pélvico. Por lo tanto, la superficie cóncava que posea un implante para la zona de mentón es radicalmente diferente a la superficie cóncava de un implante para cresta ilíaca.

Así las cosas, aunque D3 necesariamente posea una superficie cóncava, esta de ninguna manera es igual en su configuración a la superficie cóncava de un implante de cresta ilíaca. Por ello, la superficie cóncava del implante de D3 nunca podrá lograr estar en contacto correcto y seguro con la superficie externa de la cresta ilíaca de un receptor.

- D3 no divulga que la superficie externa del implante tenga una porción lateral configurada para corresponder en forma a una porción de la cresta ilíaca sobre la cual la porción debe yacer. Lo anterior, teniendo en cuenta los mismos argumentos expuestos en el punto anterior.

- D3 no divulga la configuración particular de un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava de la porción base y curvado para asegurar la cresta ilíaca mediante envolver al menos una porción de esta cuando la superficie de contacto cóncava está en contacto con el área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca.

Este punto es sumamente importante, porque el implante de D3 de ninguna manera cumple con estas características estructurales esenciales para la adaptación correcta sobre el hueso pélvico. Si bien en el implante de D3 existe algo semejante a un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava, este no puede estar curvado hacia adentro y al no estar curvado, no podría envolver ninguna porción de una cresta ilíaca, si al menos se intentara; por el contrario, el impedidor de separación de D3 tiene una configuración que permite que la superficie de contacto cóncava esté en pleno contacto con el área externa del mentón que como ya fue discutido, es muy diferente al área externa de la cresta ilíaca del hueso pélvico.

- D3 no divulga el material del implante biocompatible pues lo que divulga este documento es que sea de silicona médica. Este documento D3 señala que este material de silicona es deseable como material de silicona para estética y protección facial en relación con la mandíbula (D3; párrafo 0024).

En D3, el implante 100 se utiliza para la corrección o estética de daños parciales o deformidades del cuerpo humano, y es una silicona médica que no provoca una sensación de cuerpo extraño en el paciente y es compatible con el cuerpo humano. La superficie externa es biocompatible y una sensación similar a la piel humana. D3 continúa señalando que es preferible utilizar un material recubierto con ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) para proporcionar una textura flexible (D3; párrafo 0024).

Por el contrario, la presente invención es específica en el material con el cual está elaborado pues la inserción del implante es en el hueso pélvico del lado de las nalgas, donde es importante recordar que existe presencia de múltiples músculos y el volumen es mayor, lo cual de ninguna manera admitiría la presencia de un implante biocompatible deformable como lo es la silicona sino más bien de un material biocompatible con alta dureza.

Ahora bien, cuando se coloca un material de titanio debajo de la mandíbula, el hueso facial y el contorno facial pueden verse deprimidos por cualquier impacto mecánico. Por tanto, los

expertos en la técnica que estudiaron D3, no utilizan aleación de titanio en la cara para aumento del volumen.

Además, cuando se incorpora material de silicona para el implante del hueso pélvico, no se puede obtener el efecto técnico esperado, a saber, el aumento homogéneo y estético del volumen de las caderas porque precisamente la presencia de los músculos de los glúteos y demás constitutivos de esta región anatómica, genera presión sobre el implante biocompatible de silicona, deformándolo. Esto demuestra una vez más que no es posible simplemente pensar que cualquier implante biocompatible del arte previo pueda ser configurado de una manera tan específica como para ser insertado exitosamente en la cresta ilíaca del hueso pélvico y lograr los resultados estéticos esperados.

Así las cosas, es claro que se identifican al menos siete (7) diferencias entre el implante biocompatible y D3. Por ello, es posible afirmar que sí se encuentran diferencias técnicas estructurales esenciales entre la forma, configuración y la naturaleza del material biocompatible de la presente invención en comparación con las del implante divulgado en D3.

Teniendo en cuenta lo anterior, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de sus características.¹ De hecho, la identificación de al menos una diferencia estructural proporciona prueba sólida y suficiente para la confirmación de la novedad de la invención.

En el presente caso, se puede concluir que D3 no divulga la configuración del implante biocompatible ni mucho menos el material del cual está elaborado, tal como se encuentra específicamente definido en la nueva Reivindicación independiente 3. Por lo tanto, el implante biocompatible reclamado en las nuevas Reivindicaciones 3 a 7 sí es novedoso.

V. CONCLUSIONES

Tanto el método para fabricar un implante para cirugía estética en un hueso pélvico, como el implante biocompatible resultante de dicho método, cumplen con todos los requisitos de patentabilidad requeridos por la Decisión 486 del 2000.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4.

Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente, solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



RAFAEL CORTÉS LASSO

C.C. N° 79.556.166 de Bogotá

T.P. N° 112.683 del C. S. de la J.

EYPV

Anexo: Nuevo Pliego Reivindicatorio conformado por siete (7) Reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un implante para cirugía estética en un hueso pélvico, el método **comprende**:

(a) formar una imagen de una cresta ilíaca de un receptor particular;

(b) formar el implante de una aleación de titanio, de una aleación de acero inoxidable, de polietileno o de biocerámica, en donde el implante posee:

una porción base que incluye

una superficie externa que está configurada extendida lateralmente más allá de una región lateral más externa de una cresta ilíaca cuando el implante se fija a la cresta ilíaca del receptor; y

una superficie de contacto cóncava configurada para hacer contacto con un área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca del receptor, en donde la superficie externa del implante tiene una porción lateral que está configurada para corresponder en forma a una porción de la cresta ilíaca sobre la cual la porción lateral yace; y

un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava de la porción base y curvado de modo que está configurado para asegurar la cresta ilíaca mediante envolver al menos una porción de la cresta ilíaca cuando la superficie de contacto cóncava está en contacto con el área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca.

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:
 - (c) formar una imagen de una cresta ilíaca opuesta del receptor particular; y
 - (d) repetir el paso (b) para formar un implante para la cresta ilíaca opuesta.
3. Un implante biocompatible para cirugía estética en un hueso pélvico para incrementar un ancho lateral aparente de una pelvis de un receptor, el implante **comprende:**

una porción base que incluye:

una superficie externa que está configurada extendida lateralmente más allá de una región lateral más externa de una cresta ilíaca cuando el implante está fijado a la cresta ilíaca del receptor;

una superficie de contacto cóncava configurada para hacer contacto con un área de contacto de superficie externa de la cresta ilíaca del receptor, en donde la superficie externa del implante tiene una porción lateral que está configurada para corresponder en forma a una porción de la cresta ilíaca sobre la cual la porción lateral yace; y

un impedidor de separación extendido desde un borde de la superficie de contacto cóncava de la porción base y curvado de modo que está configurado para asegurar la cresta ilíaca mediante envolver al menos una porción de la cresta ilíaca cuando la superficie de contacto cóncava está en contacto con el área de contacto de la superficie externa de la cresta ilíaca;

dicho implante biocompatible es de una aleación de titanio, de una aleación de acero inoxidable, de polietileno o de biocerámica.

4. Un implante biocompatible de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la superficie de contacto tiene una forma configurada para corresponder a la forma de la cresta ilíaca en el área de contacto de la superficie externa.
5. Un implante biocompatible de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la superficie de contacto tiene una forma configurada para coincidir con una forma de la superficie externa de al menos una porción de la cresta ilíaca del receptor particular.
6. Un implante biocompatible de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende uno o más agujeros de sujetador.
7. Un implante biocompatible de acuerdo con la reivindicación 6, que además comprende uno o más sujetadores de hueso configurados para pasar a través de los agujeros de sujetador para fijar el implante a una cresta ilíaca.

* * * * *