

Bogotá, D.C., 29 de marzo de 2022

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: ORTHOFIX S.R.L

TÍTULO: Solicitud de Patente de Invención, titulada “DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS”

EXPEDIENTE: NC2019/0007118

RESPUESTA AL SEGUNDO EXAMEN DE FONDO – OFICIO No. 12

Yo, **HELENA CAMARGO WILLIAMSON**, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad ORTHOFIX S. R. L, respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al **Oficio No. 12 del 03 de enero de 2022**, dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención no cumplen el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012271358	<i>“Bone alignment and method of use”</i>	25 de octubre de 2012
D3	US2010/0004691	<i>“Growth control device”</i>	7 de enero de 2010

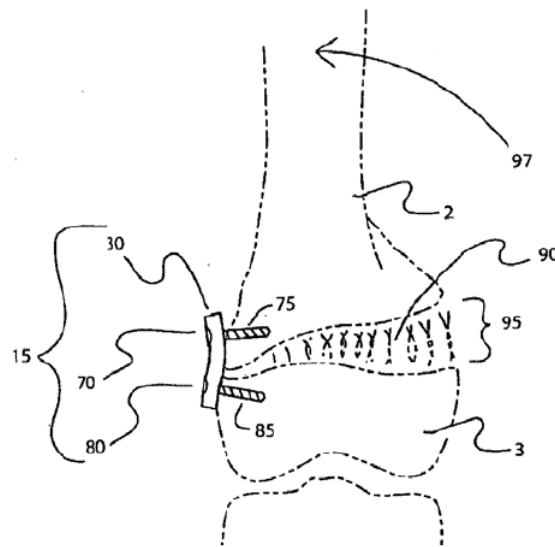
2. NIVEL INVENTIVO (ART. 18, Decisión 486)

En cuanto al nivel inventivo de la invención de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 12, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

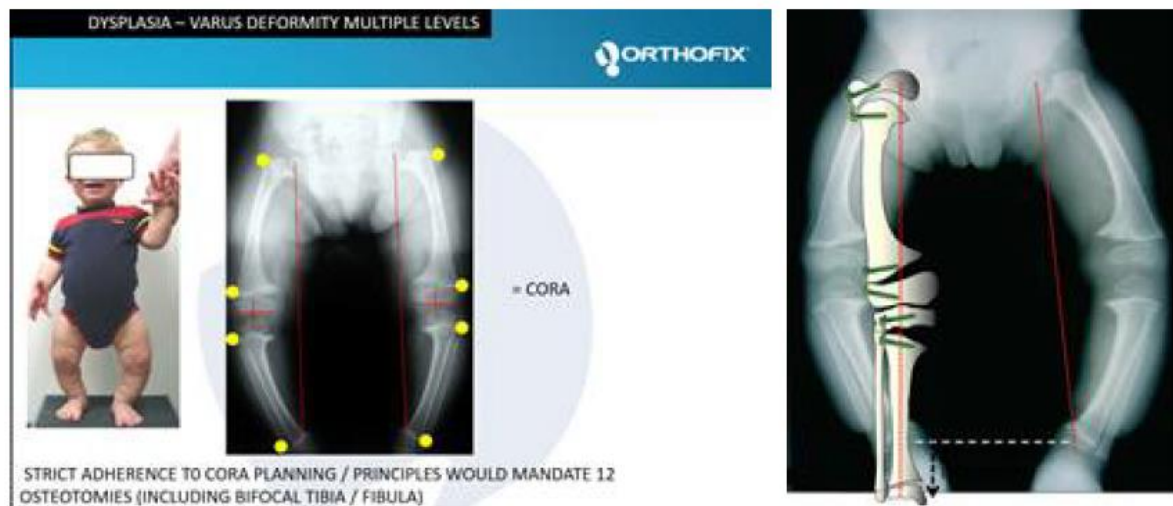
En primer lugar, me permito resaltar que la reivindicación 1 se encuentra dirigida a un dispositivo fijador interno de placa ósea para epifisiodesis.

Por su parte, D1 divulga un implante de alineación ósea que incluye un primer fijador óseo con un primer fijador óseo que está adaptado para la fijación en el hueso metafisario y un segundo fijador óseo con un segundo fijador óseo que está adaptado para la fijación en el hueso diafisario. Un enlace que conecta los dos sujetadores y que se extiende a lo largo de la fisis. Alternativamente, el implante de alineación ósea está adaptado para la fijación en las secciones diafisarias de dos cuerpos vertebrales contiguos. Estos implantes actúan como ataduras flexibles entre las secciones metafisaria y diafisaria del hueso durante el crecimiento óseo. Estos implantes están diseñados para ajustarse y deformarse durante el proceso de realineación ósea. Cuando se coloca en el lado convexo de la deformidad, el implante permite que crezca el hueso en el lado cóncavo de la deformidad y durante el proceso de crecimiento, el hueso se realinea. Se utiliza un procedimiento similar para corregir las deformidades torsionales.

Así las cosas, es evidente que D1 divulga un implante de alineación ósea para epifisiodesis. En particular, la placa ósea se emplea principalmente en técnicas de epifisiodesis destinadas a corregir deformidades angulares de los huesos largos en la edad pediátrica. En este sentido, la placa ósea detiene el crecimiento fisario en un lado del hueso, mientras que el otro lado puede crecer normalmente y sin obstáculos. Este proceso finalmente conduce a la corrección de la deformidad angular, en donde con el tiempo, los segmentos óseos soportan una rotación relativa alrededor del área de la placa ósea, como se evidencia en la figura inmediatamente a continuación:



La correcta identificación del centro de rotación de angulación (CORA) es una parte esencial de la planificación preoperatoria, como se puede inferir de las figuras a continuación.



En este sentido, la presente invención reclama que durante el crecimiento fisario, los tornillos (75, 85) que fijan la placa a los segmentos óseos opuestos cambian de posición relativa, mientras que para adaptarse al cambio de orientación, D1 divulga que los tornillos para huesos podían girar libremente dentro de sus orificios correspondientes en la placa para huesos.

Por lo tanto, la elección de agujeros sin rosca en D1 no es una elección de diseño arbitraria sino que responde a la necesidad de garantizar el correcto comportamiento mecánico durante toda la fase de

corrección, así gracias a la rotación de los tornillos dentro de sus agujeros, el sistema placa-tornillos tiene el grado de libertad que necesita para adaptarse a la configuración cambiante de los segmentos óseos. De hecho, algunas modalidades de D1, como la representada en la figura 17 que cita el Examinador, emplean un enlace flexible entre sus extremos opuestos. Esto se hace para evitar fracturas de implantes debido a las fuerzas asociadas con el crecimiento óseo. Particularmente, el párrafo [0009] de D1 divulga que:

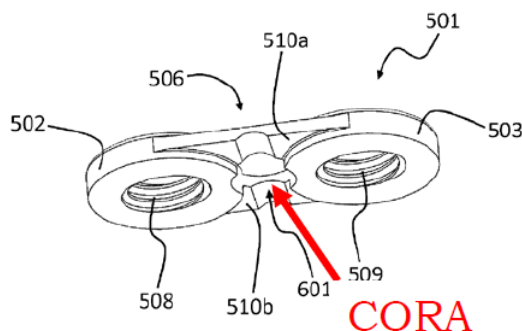
“La fuerza asociada con el crecimiento óseo provoca la flexión de estos implantes en proporción a su rigidez. Dependiendo de la fuerza del implante, estas cargas eventualmente podrían causar que los implantes se rompan bajo la fuerza del realineamiento óseo. Esto puede hacer que sean difíciles o imposibles de eliminar. Estas mismas fuerzas también pueden hacer que los implantes se deformen, debilitando la interfaz hueso-implante. Este debilitamiento puede provocar la migración del implante fuera del hueso, con el riesgo de dañar los tejidos blandos adyacentes y el fracaso del procedimiento”.

Por lo tanto, el documento D1 no contiene indicaciones sobre el uso de orificios roscados, lo cual corresponde a una característica esencial de la presente invención. Así, en este punto vale la pena resaltar que las modalidades con cuerpos rígidos como flexibles aprovechan la libre rotación de los tornillos dentro de sus orificios para asegurar la adaptación al crecimiento óseo. Además, es evidente a partir de las enseñanzas de D1, que dicho documento comprende una excesiva preocupación por la posible falla de una estructura excesivamente rígida. Así las cosas, ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas de D1 para obtener la presente invención ya que proporcionar orificios roscados (con la correspondiente estabilidad angular) aumentaría la rigidez general del sistema placa-tornillos, y si la gran preocupación por parte de D1 es la rigidez, dicho versado evitaría a toda costa el uso de orificios roscados.

Así las cosas, es completamente evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia se encuentra motivada a obtener el dispositivo fijador interno de placa ósea de la presente invención a partir de las enseñanzas de D1, ya que dicho documento del arte previo comprende múltiples diferencias estructurales respecto al dispositivo aquí reclamado. De hecho, D1 claramente aleja a cualquier persona medianamente versada en la materia de la presente invención. Por lo tanto, cualquier versado en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que D1 no proporciona enseñanzas para resolver los problemas abordados por el dispositivo de la presente invención, así que podríamos afirmar que este no carece de nivel inventivo a la luz de D1, sino por el contrario demuestra claramente una actividad inventiva sobre dicho documento.

Por su parte, D3 divulga un dispositivo de control del crecimiento que incluye una placa ósea que tiene un perfil escalonado definido por un primer nivel, un segundo nivel y una rampa intermedia que conecta el primer y el segundo nivel. El primer nivel incluye un primer orificio roscado para recibir un primer sujetador para huesos y el segundo nivel incluye un segundo orificio roscado para recibir un segundo sujetador para huesos. Además, D3 menciona que la placa ósea incluye un par de muescas hembra

laterales proximales, un par de muescas hembra laterales distales, un orificio de guía proximal y un orificio de guía distal. Sin embargo, y contrario a lo señalado por el Examinador, una persona medianamente versada en la materia no consideraría la adopción de los agujeros roscados descritos en D3, ya que no encontraría incentivos para hacerlo y; además a partir de la enseñanzas de D1 dicho versado evitaría aumentar la rigidez del sistema general con dichos agujeros roscados. Además, y como resalto el examinador, el uso de orificios roscados en la presente invención hace posible restringir la deformación de la placa solo en la parte flexible, es decir, ubicar con precisión el centro de rotación de la angulación (CORA) durante el crecimiento fisario, como se evidencia en la figura de la parte posterior:



En este sentido, es completamente evidente que el problema técnico objetivo de la invención y el arte previo citado no es el mismo, ya que el problema técnico que pretende resolver la presente invención con el dispositivo es constreñir el CORA en un área conocida de la placa, en donde el cirujano pueda colocar con precisión durante la implantación y no el de aumentar la estabilidad estructural de la placa como en el arte previo. Así las cosas, D1 y D3 no plantean dicho problema técnico, por lo que tampoco proporcionan ninguna solución al mismo, por lo que no hay ninguna enseñanza en D1 y D3, que llevase a una persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención.

En este caso particular, la única manera en que dicha persona podría llegar a la presente invención sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez que conoce la invención aquí reclamada. Por lo tanto, es totalmente claro que la persona medianamente versada en la materia no encontraría las características esenciales de la invención en el documento del estado de la técnica ni en el conocimiento general común del campo técnico. E incluso si hipotéticamente dicho versado a partir del arte previo se viese motivado por las enseñanzas del mismo para obtener la invención, este se enfrentaría con un nuevo problema técnico que correspondería a constreñir el CORA en un área conocida de la placa, en donde el cirujano pueda colocar con precisión durante la implantación, ya que ni D1 ni D3 divulgan orificios roscados con las características de la presente invención. Además, vale la pena resaltar que una persona medianamente versada en la materia nunca consideraría el documento D3 para resolver el problema técnico objetivo de ubicar con precisión la CORA, ya que, como lo reconoce el examinador, la placa descrita en D3 no tiene una parte flexible que podría representar la ubicación de la CORA durante la fase fisaria de crecimiento.

Adicionalmente, la presente invención a partir del uso de orificios roscados logra restringir la deformación de la placa solo en la parte flexible, es decir, ubicar con precisión el centro de rotación de la angulación (CORA) durante el crecimiento fisario. Así las cosas, es claro que la presente invención tiene un efecto técnico asociado a las características esenciales de la invención, las cuales no son divulgadas en el arte previo citado. De hecho, como bien se conoce, una invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, sin embargo, esto no ocurre en el presente caso, ya que el dispositivo tiene características que implican una composición distinta y además un avance técnico comparado con el arte previo. Por lo tanto, para determinar si una invención no tiene nivel inventivo, es necesario que el examinador deba hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando. Además, vale la pena destacar que este efecto no podía haberse previsto a partir de D1 y D3.

Así las cosas, se puede concluir que de acuerdo a las características y efectos divulgados en D1 y D3, una persona medianamente versada en la materia en lugar de motivarse a obtener la materia reclamada por la presente invención, por el contrario, se alejaría aún más de la misma. Así que D1 y D3 son una declaración que no proporciona ninguna guía a una persona medianamente versada en la materia para llegar a la invención. Por lo tanto, dicha persona no tendría ninguna expectativa de éxito al seleccionar aleatoriamente un conjunto de elementos, dado que D1 y D3 no son una referencia útil, ni proporciona previsibilidad, para lo que enseña.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 y D3, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que dicha persona enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre la materia divulgada en D1 y D3 lo que hace que la combinación de las enseñanzas de estos no sea obvia. Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia no estaría motivada para combinar las enseñanzas de D3 en D1, ya esta no esperaría resolver de ese modo el problema técnico objetivo identificado anteriormente. E incluso si dicho versado tuviese una mínima motivación a partir de la combinación de D1 y D3, dicha persona no se encontraría en capacidad de modificar las enseñanzas de dichos documentos de manera que se incluyera los orificios roscados. Sin embargo, ni en D1 ni en D3 hay ningún indicio de dicha sustitución. Por lo tanto, basándonos en el anterior análisis, es completamente evidente que una persona medianamente versada en la materia tendría que haber llevado a cabo una experimentación adicional para poder obtener la invención a partir de las enseñanzas de D1 y D3, e incluso debería realizar una inversión tanto económica como intelectual adicional.

Asimismo, me permito señalar que las reivindicaciones dependientes también son inventivas puesto que estas comprenden las características que se reclaman en la reivindicación independiente y además adicionan características adicionales. Por lo tanto, vale la pena mencionar que D1 y D3 no divulgan todas las características de la reivindicación independiente ni dependientes de la invención, por lo que cualquier

persona medianamente versada en la materia consideraría que dichas reivindicaciones también son inventivas a la luz de las múltiples diferencias con el arte previo.

En este sentido, es totalmente claro que cualquier persona medianamente versada en la materia tendría diversas dificultades para adaptar las características divulgadas en D2 a D1, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener la materia reclamada en la presente invención.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, me permito manifestar que para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, siempre es necesario considerar cada uno de los elementos, y características establecidas en la materia reclamada como un **todo** y no como porciones separadas de una misma invención, ni tampoco omitiendo aquellas características que son claves para una invención, más aún cuando dichas características se derivan de reivindicaciones independientes.

Además de lo anterior, es relevante considerar que tal y como lo expone en la sección 10 el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”*, por lo anterior, me permito llamar la atención del Examinador en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada.

Por el contrario, en primera instancia es importante entender que el nivel inventivo es un proceso creativo e innovador en donde la cuestión para el Examinador se enfoca en si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. Por lo tanto, para determinar si una invención posee nivel inventivo, es indispensable determinar si los elementos y/o características ya conocidas podrían haberse combinado para dar como resultado una invención particular, tal y como la definida por la presente solicitud.

Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio 12 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D3.

Es más, no es posible prever el dispositivo de esta solicitud y discutido anteriormente, a partir de la lectura del arte previo citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando

presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención. Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña esta invención.

2.1. Conclusión

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D3, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio radicado el 6 de octubre de 2021 cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ello, solicitamos muy amablemente al despacho estudiar nuevamente el alcance de este capítulo reivindicatorio aportado a la luz de los anteriores argumentos que soportan la patentabilidad de la solicitud.

Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se conceda el privilegio de patente de invención, dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión Andina 486 de 2000.

De la Señora Directora,

Posse Herrera Ruiz



HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76.985