

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de julio de 2019, con el N° NC2019/0007118, por ORTHOFIX S.R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO DE PLACA ÓSEA", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/051237 del 18 de enero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 874 el 9 de octubre de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12, notificado el de 04 de enero de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0007118 el 29 de marzo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2019/0007118 el 06 de octubre de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0007118 del 06 de octubre de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo fijador de placa ósea para epifisiodesis, para limitar el incremento de la placa de crecimiento en los huesos, que pueda fijarse óptimamente al hueso, sea tolerado por el paciente incluso

Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

cuando se aplica en regiones anatómicas escasamente cubiertas de tejidos blandos y sea robusto.

Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona un dispositivo fijador interno de placa ósea para epifisiodesis, que comprende un par de elementos de sujeción, cada uno de los cuales comprende respectivamente un orificio pasante para recibir un tornillo de fijación respectivo en un hueso. El dispositivo fijador interno de la placa ósea comprende además una porción central que conecta estructuralmente y restringe entre sí los elementos de sujeción, siendo la porción central flexible para permitir la flexión de la placa ósea.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S.

El opositor, en el escrito de oposición, solicita a este Despacho: “(...) *negar el privilegio de patente de invención a la creación que se encuentra bajo el expediente NC2019/0007118, toda vez que la misma no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, como se encuentran definidos en los Artículo 16 y 18 de la Decisión 486*”. Adicionalmente, expresa que la motivación por el cual se opone a esta solicitud se basa en “(...) *que la concesión de la patente de invención en cuestión atentaría directamente contra la actividad comercial de mi mandante, teniendo en cuenta que mi mandante comercializa los productos relacionados con dispositivos de fijación ósea, tales como el que pretende ser protegido*”.

Para dar fundamento a lo anterior, la sociedad opositora indica que el: “(...) *artículo denominado “DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO DE PLACA ÓSEA” era conocido en el estado del arte y había sido comercializado y utilizado en el mercado colombiano e Internacional durante una pluralidad de años (...)*”, y relacionan los siguientes documentos como evidencia de que la presente invención es conocida antes de la fecha de prioridad invocada:.

Item	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20150045836A1	Reconstruction device	12/02/2015
D2	US20070293863A1	Bone bridge providing dynamic compression on bone fractures	20/12/2007
D3	US20080154312A1	Active settling plate with elastomeric members and method of use	26/06/2008

En específico argumenta que el documento D1: “(...) *divulga un método para la reconstrucción de una porción de un hueso que incluye las etapas de, conectar una primera porción a una segunda porción a través de una conexión flexible para formar un enlace alargado que se extiende a lo largo de una dirección sustancialmente longitudinal, proporcionando un conector flexible configurado para cooperar con la conexión flexible para ajustar los enlaces primero y segundo uno con respecto al otro para adaptarse a una forma del hueso en al menos una de una orientación direccional alrededor de un eje que se extiende en la dirección vertical y una orientación angular alrededor de un eje que se extiende en la dirección longitudinal, y proporcionar un miembro de bloqueo configurado para inserción a través de la abertura, en el que el miembro de bloqueo está configurado para aplicar una fuerza de polarización al conector e inhibir el ajuste de al menos una de las orientaciones direccionales y la orientación angular del primer enlace con respecto al segundo enlace (Resumen)*”.

Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

Añaden que el relacionado documento D2: *“(…) divulga un puente óseo ortopédico, adecuado para la fijación interna y estabilización de huesos fracturados. El puente óseo incluye: placas óseas primera y segunda para la fijación a fragmentos óseos mediante tornillos óseos o similares en lados opuestos de una fractura ósea, un par de patas huecas paralelas alargadas en las que se montan las placas y la segunda placa se engancha deslizantemente y queda movable con respecto a la primera placa, y un cable elástico o microcable unido a la primera placa y que se extiende hacia abajo a través de las patas y alrededor de dicha segunda placa. El cable elástico está configurado para proporcionar una fuerza de tensión controlada entre las placas cuando se empujan a una posición separada longitudinalmente con el puente óseo y luego se aplica una fuerza de compresión correspondiente sobre la fractura ósea cuando las placas se aseguran a fragmentos óseos en lados opuestos de Una fractura ósea (Resumen)”*.

Y respecto al documento D3 indican que en él: *“(…) se describen ciertas realizaciones de un sistema de placa ósea quirúrgica de hueso que puede incluir un primer miembro de placa que tiene un primer y segundo miembros de acoplamiento desplazados lateralmente y un segmento receptor con un portal longitudinal. El sistema quirúrgico de placa ósea puede incorporar un segundo miembro de placa que tiene un tercer y cuarto miembros de acoplamiento desplazados lateralmente, y un segmento deslizante dimensionado para encajar dentro del portal longitudinal del primer miembro de placa. Un primer miembro elastomérico puede acoplarse al primer y tercer miembros de acoplamiento desplazados lateralmente y un segundo miembro elastomérico puede extenderse entre y acoplarse al segundo y cuarto miembros de acoplamiento desplazados lateralmente. Los miembros elastoméricos primero y segundo pueden estar separados lateralmente del segmento receptor y el segmento deslizante para definir una primera y segunda ventanas (Resumen)”*.

Por otra parte, proceden a hacer un análisis comparando las características técnicas esenciales de la solicitud NC2019/0007118 frente al documento D1 y argumentan que dicho documento revela que la reivindicación independiente 1 no cumple con el requisito de novedad a la luz del documento D1. Además, indican que el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 7 a 10.

Respecto al nivel inventivo el Opositor indica que: *“(…) es claro que, al momento de la radicación de la solicitud de patente, ya se conocían las anterioridades citadas, en donde, al tomar las enseñanzas divulgadas en los documentos D1 a D3 y combinarlas, sería obvio para un experto en la materia llegar a la invención que pretende ser protegida. Por lo tanto, se vería afectado de igual forma el requisito de nivel inventivo”*.

Respuesta del solicitante a argumentos de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S.

El solicitante, en respuesta a la Oposición, indica que: *“no hay suficiente sustento técnico y legal en los argumentos presentados por el Opositor, motivo por el cual pido a esa Superintendencia desestimar los argumentos de las oposiciones presentadas.”*

A continuación, manifiesta que los argumentos del opositor sobre su legítimo interés: *“(…) no son el fundamento adecuado para indicar que en efecto el opositor tiene un legítimo interés. El perjuicio que puede resultar para el oponente no puede ser el propio interés económico de no poder seguir usando la invención de mi mandante, no es un argumento de patentes sino de prácticas comerciales restrictivas. Aunque en Colombia y la Comunidad Andina el concepto de legítimo interés para las patentes no está basado en la existencia previa de una patente concedida, como tampoco hay un lineamiento claro*



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

solicitamos a esa Superintendencia tener en cuenta que el detrimento económico del oponente, o argumentos de otras áreas del derecho como las prácticas comerciales restrictivas que no están probadas ni mucho menos debidamente sustentadas, no son suficiente argumento para demostrar dicha legitimación que exige el artículo 42 de la Decisión 486."

Por lo tanto, concluye al respecto que: *"el oponente no ha logrado demostrar su legitimación y en consideración a ello solicitamos a ese Despacho no tener ni siquiera en cuenta la oposición debido a la falta de legítimo interés".*

Seguidamente, el solicitante hace un análisis de las pruebas y conclusiones que hizo el opositor. En primer lugar, indica que: *"(...) La epifisiodesis afecta el desarrollo natural de una extremidad, para corregir problemas de longitud o para corregir las deformidades de desviación de la extremidad. Esto se realiza bloqueando el crecimiento del cartílago de crecimiento (placa epifisaria), (...) mediante: grapas (A), tornillos (B) o placas (C) como "8 placas (sic)". De forma adicional, se explica que: "(...) la técnica de epifisiodesis más extendida involucra placas y tornillos óseos (...). En este caso, los tornillos están ubicados en los dos lados del cartílago de crecimiento. Durante la corrección, estos tornillos deben adaptarse al cambio en la curvatura del hueso, debido a la restricción de la placa ósea. De hecho, las soluciones de la técnica anterior de placas óseas para epifisiodesis se ilustran en las páginas 1-3 de la presente solicitud, y la presente solicitud describe y reivindica explícitamente un dispositivo fijador interno de placa ósea para epifisiodesis".*

Con base en la anterior explicación, proceden a hacer una reseña de cada documento allegado por el Opositor. Respecto al documento D1, indican que:

"(...) El documento D1 (US 2015/045836 A1) se refiere a un implante de fijación ósea para aplicaciones mandibulares.

El implante óseo de D1 no es adecuado "para la epifisiodesis", como se reivindica. De hecho, el implante de D1 requiere "elementos adaptables que pueden establecerse en varias configuraciones" (véase [0040]) pero que no son "flexibles para permitir la flexión de dicha placa ósea" como se reivindica.

Los elementos adaptables de D1 contribuyen a dar forma a la estructura general del implante, pero al mismo tiempo no permiten la "flexión" de la placa en el sentido como se reivindica en la presente invención.

Aunque el párrafo [0046] de D1 describe los conectores 106a y 106b como "flexibles", también explica que es para "proporcionar miembros de ajuste que acomoden los cambios en la orientación direccional del enlace 102 como se desee".

Además, D1 explica en [0046] que "cuando los miembros de bloqueo 108 están en una configuración desacoplada y no unidos a los enlaces 104, los enlaces 104 se pueden girar para ajustar una orientación direccional en el plano horizontal en la dirección de la flecha BB, impartiendo así componentes direccionales laterales sobre el eje AA", véase también la Fig. 1C.

Por lo tanto, la "flexión" de D1 está en el plano horizontal, lo que es útil para la cirugía mandibular cuando el dispositivo aún no se ha implantado, pero es completamente irrelevante, si no es contraproducente, para el tratamiento de la "epifisiodesis" como se reivindica".

Tomando en cuenta la comparación con D1, se manifiesta que: *"(...) el implante de D1, para una fijación efectiva en la aplicación mandibular, requiere una rigidez inherente para fijar los huesos en una posición determinada. El dispositivo fijador reivindicado, por el contrario, permite la flexibilidad de la placa para seguir la evolución del tratamiento de la epifisiodesis.*



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

El implante de D1, aunque posee algunas de las características especificadas en la declaración independiente tomada de forma aislada, es absolutamente inadecuado para el propósito declarado "para epifisiodesis". Por lo tanto, D1 no debe considerarse como parte del alcance de la reclamación. La reivindicación 1 es, por lo tanto, nueva e inventiva con respecto a D1".

Al analizar el documento D2, establecen que:

"(...) se refiere a un puente óseo ortopédico, adecuado para fijación interna y estabilización de fracturas óseas.

Una vez más, el dispositivo no está destinado a llevar a cabo un tratamiento de epifisiodesis, ni tampoco adecuado para tal fin.

Como se indica explícitamente en la descripción, "la estructura es sustancialmente rígida con respecto al momento de flexión y el torque alrededor del eje longitudinal de la estructura" (véase el párrafo [0026], primera oración). De hecho, las patas (22, 24; 112, 114) son guías deslizantes para las placas móviles (14; 104), y no están diseñadas para flexionar el dispositivo a medida que crece el cartílago, como lo requieren las placas para la epifisiodesis. Por lo tanto, el dispositivo de D2 no puede considerarse un "dispositivo fijador interno de placa ósea [...] para epifisiodesis", ni comprende una porción central "flexible para permitir la flexión de dicha placa ósea" durante el crecimiento del cartílago.

Además, los agujeros pasantes (16, 18) del dispositivo en D2 no comprenden "una superficie roscada", que se menciona explícitamente en la reivindicación 1. Los agujeros roscados son una característica sustantiva de la presente invención, ya que proporcionan la ventaja de mejorar el acoplamiento con los tornillos, mejorando así la precisión del implante y la estabilidad estructural (consulte la página 4, líneas 14-17 de la aplicación actual).

La reivindicación 1 es, por lo tanto, novedosa y claramente inventiva, ya que se relaciona con un campo diferente y propone nuevas soluciones técnicas que no son sugeridas por la técnica anterior, con respecto a D2".

Continuando con el documento D3, se manifiesta el solicitante de la siguiente manera:

"(...) se refiere a un sistema de placas cervicales para cirugía de columna.

Al igual que los anteriores, el dispositivo no está diseñado para el tratamiento de la epifisiodesis, y es totalmente inadecuado para tal fin.

Como puede deducirse claramente por las vistas en sección transversal de las figuras 3A y 3B, los dos miembros de placa (104, 106) están configurados para deslizarse linealmente uno con respecto al otro, pero no se les permite flexionar para adaptarse a crecimiento del cartílago. Por lo tanto, el sistema de placas resultante carece de la flexibilidad que se requiere en las placas de epifisiodesis.

Por lo tanto, el dispositivo de D3 no puede considerarse un "dispositivo fijador interno de placa ósea [...] para epifisiodesis", ni comprende una porción central "flexible para permitir la flexión de dicha placa ósea" durante el crecimiento del cartílago.

Además, los agujeros pasantes (102a-d) del dispositivo en D3 no comprenden la "superficie roscada" mencionada explícitamente en la reivindicación 1 de la presente invención. Como se mencionó anteriormente, los agujeros roscados son una característica sustantiva, explícitamente reivindicada de la invención.

La reivindicación 1 es, por lo tanto, nueva y claramente inventiva con respecto a D3, al menos por las razones mencionadas con respecto a D2".

Para concluir el escrito, expresa que: *"(...) se ha aclarado que los documentos citados por el Examinador (SIC) no desvirtúan la patentabilidad de la invención, pues estos no anticipan ni los componentes del dispositivo ni buscan solucionar el problema que la presente*



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

invención resuelve”, y solicitan que se proceda a realizar el examen de patentabilidad, y que como resultado del mismo se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Respuesta de la Oficina

En relación con los argumentos del solicitante respecto al legítimo interés de la parte opositora se aclara que en este trámite esta Oficina se limitó a realizar la valoración técnica de los documentos aportados por el opositor y, al ser un tema jurisdiccional que se sale de la órbita de esta Oficina, no se pronuncia respecto a si dicha oposición afecta los derechos a la libre competencia mediante prácticas comerciales restrictivas como argumenta el solicitante.

Tras analizar las pruebas documentales aportadas por la sociedad opositora, este Despacho se permite hacer los siguientes comentarios:

Respecto al documento denominado por el Opositor como D1, este refiere a un implante de fijación ósea adaptable que se puede moldear para reparar o reemplazar una estructura ósea particular de un paciente, en especial un implante óseo para reconstrucción mandibular permitiendo dicho implante una oclusión adecuada y resistiendo las tensiones mecánicas relacionadas a los movimientos propios de la mandíbula. Si bien dicho documento revela un implante de fijación ósea adaptable que posee elementos de sujeción que disponen de un orificio pasante para recibir un tornillo de fijación, el cual dispone de una superficie roscada para acoplarse a dicho elemento de sujeción, y un equivalente a la región central de la invención mediante los conectores flexibles estos últimos, contrario a lo indicado en la solicitud analizada, se bloquean en una posición fija mediante los elementos de bloqueo haciendo rígida toda la estructura, lo cual es contrario a lo señalado en la solicitud y no permite indicar que este documento afecta por novedad la solicitud. Adicionalmente, la aplicación de dicho implante de fijación ósea adaptable no son los tratamientos de epifisiodesis.

Respecto al documento denominado D2 por el Opositor, este revela placas ortopédicas y grapas para tratar y estabilizar internamente huesos fracturados, no estando estas diseñadas para epifisiodesis. Se compone de una estructura alargada, capaz de contraerse en una dirección longitudinal y que tiene al menos dos extremos, dicha estructura tiene además al menos dos puntos de fijación adaptados para ser fijados a un hueso fracturado con los puntos de fijación en lados opuestos de una fractura. Un cable o microcable polimérico elástico se estira longitudinalmente y se acopla en tensión a la estructura provocando la contracción de la estructura en la dirección longitudinal. El puente óseo también incluye un tubo hueco en forma de U que tiene una curva inversa y dos patas huecas paralelas alargadas que están abiertas en sus extremos opuestos a la curva. Las patas del tubo se extienden a través de canales o pasajes en las placas de fragmentos óseos, lo que permite que las placas se deslicen a lo largo de las patas con la primera placa en un extremo hacia la curva del tubo y la segunda placa en el extremo opuesto hacia los extremos abiertos del tubo. El microcable elástico se extiende completamente por las piernas y de una pierna a otra en sus extremos abiertos, los extremos del microcable están asegurados en su lugar al final del tubo en forma de U cerca de la curva formando un bucle cerrado. Dicho documento no revela uniones roscadas entre las placas ortopédicas y los tornillos que las aseguran a cada uno de los huesos a restringir y la función de los tubos huecos es simplemente contener el microcable que tensionan ambas placas para restringir e inmovilizar los huesos fracturados por lo cual no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud.



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

Respecto al documento D3, este revela sistemas de placas cervicales e instrumentos para estabilizar y fusionar las vértebras cervicales de la columna, siendo un procedimiento diferente a la epifisiodesis. Se diferencia de la solicitud además en disponer de placas que se pueden encajar una en otra y un elástico que las tensiona una contra la otra además de no disponer de unión roscada entre las placas y los tornillos de unión a las vértebras, por lo cual se aleja de lo indicado en la solicitud y no afecta ni la novedad ni el nivel inventivo de la misma.

Con base en lo anteriormente mencionado, esta Oficina concluye que, aunque en todos los documentos presentados se evidenciaron algunas de las características reclamadas en la invención, tales como dispositivos fijadores con elementos flexibles entre ellos y tornillos de fijación, ninguno de dichos documentos incluyen todas las características técnicas esenciales y/o estructurales tal y como fueron reclamadas en la solicitud, ni están destinados para tratamientos de epifisiodesis por lo cual no resuelven el mismo problema técnico; por lo tanto dichas anterioridades resultan infundadas. Sin embargo, si se encontró en el Estado de la Técnica documentos destinados a tratamientos de epifisiodesis que afectan el requisito de nivel inventivo de la presente solicitud, como se detalla a continuación.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el es el 20 de enero de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012271358	"Bone alignment implant and method of use"	25 de octubre de 2012
D3	US2010/0004691	"Growth control device"	07 de enero de 2010

El documento D1¹ divulga un diseño y método de uso de un implante para ayudar a realinear deformidades angulares y rotacionales de la columna (...) (Párr. 0002).

El documento D3² divulga un dispositivo de control del crecimiento 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 segundo nivel. El primer nivel incluye un primer orificio roscado para recibir un primer sujetador de huesos y el segundo nivel incluye un segundo orificio roscado para recibir un segundo sujetador de huesos. La placa ósea incluye un par proximal de muescas laterales hembra, un par distal de muescas laterales hembra, un orificio de guía proximal y un orificio de guía distal. (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037943341/publication/US2012271358A1?q=EP1931287>

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041464958/publication/US2010004691A1?q=US2010%2F0004691>

Resolución N° 45256

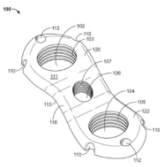
Ref. Expediente N° NC2019/0007118

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: ““Dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) para epifisiodesis (...)” (Radicado N° NC2019/0007118 del 06 de octubre de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701) para epifisiodesis, que comprende	un sistema de implante ortopédico de alineación ósea que incluye un alambre guía, un eslabón y sujetadores óseos (Párr. 0016), también es aplicable a la corrección de deformidades angulares en huesos largos en los que la fisis todavía está activa (Párr. 0017)	Un dispositivo de control del crecimiento que incluye una o más placas óseas 100 para huesos (Párr. 0003)
un par de elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703),	El primer ojal 306 tiene una primera abertura 331 a través de la cual pasa el primer sujetador 70.	la placa ósea 100
un orificio pasante (104, 105; 504, 505; 704, 705) configurado para recibir	El segundo ojal 307 tiene una segunda abertura 332 a través de la cual pasa el segundo sujetador 80.	 puede incluir un primer y un segundo orificio (proximal y distal) 102, 104 que se extienden a través del grosor de la placa ósea 100 desde una superficie exterior o superior 111 hasta una superficie opuesta de acoplamiento al hueso. Los orificios 102, 104 definen superficies internas correspondientes 103, 105, que están roscadas y de forma esférica para recibir sujetadores de huesos de fijación roscados 150 que tienen cabezas 152 de forma esférica
un tornillo de fijación respectivo (301) a un hueso;	(Párr. 0117. Fig. 17)	Los orificios 102, 104 definen superficies internas correspondientes 103, 105, que están roscadas y de forma esférica para recibir sujetadores de huesos de fijación roscados 150 que tienen cabezas 152 de forma esférica (Párr. 0028, Figs. 1, 3a, 9)

Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

una porción central (106; 506; 706) que conecta y restringe estructuralmente dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 10 703) entre sí, dicha porción central (106; 506; 706) es flexible para permitir la flexión de dicho dispositivo fijador interno de placa ósea (101; 501; 701),	Un miembro flexible 339 conecta el primer ojal 306 al segundo ojal 307. El miembro flexible 339 permite el movimiento relativo entre el primer ojal 306 y el segundo ojal 307. (Párr. 0117. Fig. 17)	la placa ósea 100 puede tener un perfil escalonado 116 que incluye un primer nivel 120, un segundo nivel 122 y una porción intermedia inclinada o en rampa 118 que conecta el primer nivel 120 con el segundo nivel (Párr. 0027. Fig. 2) -----
dichos orificios pasantes (104, 105; 504, 505; 704, 705) comprende una superficie roscada (108, 109; 508, 509; 708, 709) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente de dicho tornillo de fijación respectivo (301),	No indica	Los orificios 102, 104 definen superficies internas correspondientes 103, 105, que están roscadas y de forma esférica para recibir sujetadores de huesos de fijación roscados 150 que tienen cabezas 152 de forma esférica. (Párr. 0028, Figs. 1, 3a, 9)
y en donde dichos elementos de sujeción (102, 103; 502, 503; 702, 703) y dicha porción central (106; 506; 706) se proporcionan como una estructura compuesta.	El miembro flexible 339 está conectado al primer ojal 306 y al segundo ojal 307 por medio de conexiones unidas 318 y 319 (Párr. 0117)	No indica

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema de implante ortopédico de alineación ósea que incluye un alambre guía, un eslabón y sujetadores óseos que también es aplicable a la corrección de deformidades angulares en huesos largos en los que la fisis todavía está activa (Párr. 0016 y 0017).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de implante ortopédico divulgado de D1, consiste en disponer de una superficie roscada interna en los orificios por los cuales pasan los tornillos de fijación al hueso que enroscan con una rosca practicada en la cabeza de estos.

El efecto que se logra al incluir la unión roscada entre la placa y la cabeza de los tornillos es restringir solidariamente la placa y los tornillos para realizar un conjunto de placa y tornillos que es flexible exclusivamente en una porción central de la placa haciéndolo estructuralmente estable y con mayor precisión en la implantación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema de implante ortopédico conocido en D1 con el fin de hacerlo estructuralmente más estable?

Sin embargo, el incluir una rosca entre la placa y el tornillo óseo para mejorar la rigidez del implante, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un dispositivo de control del crecimiento 100 que incluye agujeros proximal y distal 102, 104, con superficies roscadas internas 103, 105 que sirven para alojar tornillos óseos 150. (Párr. 0028).



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la unión roscada entre la placa y los tornillos óseos del documento D3 en el sistema de implante ortopédico de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 4: el enlace elástico 30 y los elementos estructurales con la sección central 39 se pueden fabricar en materiales poliméricos tales como poliésteres, poliamidas, poliolefinas, poliuretanos no biodegradables, y poli acétales. (Párr. 0115).
- Reivindicación 11: la guía 20 y el enlace 30 se colocan sobre el cable guía 8 guiando el cable guía 8 sobre una abertura de guía 33 en el enlace 30 (Párr. 0087).
- Reivindicación 13: el miembro flexible 339 se puede unir al enlace 30 por otros medios tales como moldeo por inserción, soldadura, soldadura, rotulación, ajuste a presión, cementación, roscado o encolado. (Párr. 0117)

De igual manera, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 3: Los orificios 102, 104 definen superficies internas correspondientes 103, 105, que están roscadas y de forma esférica para recibir sujetadores de huesos de fijación roscados 150 que tienen cabezas 152 de forma esférica. (Párr. 0028, Figs. 1, 3a, 9)
- Reivindicación 10: la placa ósea 100 puede tener, en una vista lateral en alzado, un perfil escalonado 116 que incluye un primer nivel 120, un segundo nivel 122 y una porción intermedia inclinada o en rampa 118 que conecta el primer nivel 120 con el segundo nivel. (Párr. 0027. Fig. 2)
- Reivindicación 11: La placa ósea 100 también puede incluir un tercer orificio 106 central, colocado entre el primer y el segundo orificio 102, 104. El tercer orificio 106 puede definir una superficie interior roscada 107 para acoplarse con un extremo distal roscado 408 de un poste 400 de un dispositivo de orientación y / o un extremo distal roscado 352 de un extractor 350, como se muestra en la Fig. 6 Además, la placa ósea 100 puede incluir dos aberturas extremas más pequeñas u orificios guía 112 en los extremos proximal y distal de la placa ósea 100 para guiar una aguja de Kirschner u otra aguja guía 300 a través de la misma, como se muestra en la fig. 5. (Párr. 0028).

Las reivindicaciones dependientes 3, 4, 10, 11 y 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante resalta que la reivindicación 1 se encuentra dirigida a un dispositivo fijador interno de placa ósea para epifisiodesis y que “(...) *la anterioridad 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*



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

deformidad angular, en donde con el tiempo, los segmentos óseos soportan una rotación relativa alrededor del área de la placa ósea”. Adicionalmente, afirma que: “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 placatornillos, y si la gran preocupación por parte de D1 es la rigidez, dicho versado evitaría a toda costa el uso de orificios roscados”.

Aunado a la anterior el solicitante añade que: “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.”

Esta Oficina se permite evidenciar que según lo divulgado en la descripción: “La invención se refiere en particular, pero no exclusivamente, a un dispositivo fijador interno de placa ósea destinado a la cirugía de epifisiodesis, utilizado para bloquear el crecimiento natural o para corregir una desviación del eje de la extremidad, limitando el crecimiento natural de la placa de crecimiento. La invención se puede aplicar de manera útil en el sector de ortopedia pediátrica, por ejemplo, para cirugía de epifisiodesis en los extremos de huesos largos deformados de pacientes pediátricos” (Pág. 1. Lin. 9 a 15. Subrayado fuera del texto) por lo que el campo de aplicación de la invención corresponde con la aplicación particular de la anterioridad D1 por lo que sería razonable considerarlo como punto de partida para solucionar el objetivo de la invención que según lo revelado en la descripción es: “Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar un implante de placa ósea que pueda fijarse óptimamente al hueso” (Pág. 4. Lin. 1 a 2), aclarando que “ventajosamente, la superficie roscada de los orificios pasantes permite realizar un acoplamiento mejorado con los tornillos de fijación, para que pueda implantarse con más precisión en el hueso y al mismo tiempo realizar un ensamblaje estructuralmente más estable” (Pág. 4. Lin. 22 a 25, subrayado fuera del texto). Siendo así, la anterioridad D1 se aplica al mismo problema técnico, corregir deformidades angulares en hueso largos, y, como se evidencia en la Tabla 1 del presente documento, solo difiere de la invención en disponer de superficies roscadas en los agujeros pasantes para acoplarse a tornillos de fijación. Por lo tanto, se estaría motivado a buscar cómo hacer la placa ósea de la anterioridad D1 estructuralmente más estable y permitirle una mayor precisión en la implantación.

Y aunado a lo anterior, al analizar la anterioridad D3 del presente análisis, manifiesta que: “(...) 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

Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

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 las 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", y añade que: "(...) 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" (Subrayado fuera de texto).

Esta Oficina se permite disentir de lo expresado por el solicitante toda vez que como se demostró en los párrafos anteriores el objetivo de la invención, planteado en la descripción allegada con la solicitud, es precisamente realizar un ensamble estructuralmente más estable y esto sería obvio para el técnico medio al modificar la anterioridad del D1 con base en lo revelado en el documento D3 como se evidencia en el análisis previamente trasladado. Adicionalmente, el uso de tornillos de cabeza roscada es ampliamente difundido en aplicaciones ortopédicas, por ejemplo, en el documento EP1958580³, por lo que su uso para darle rigidez al montaje de la placa sería obvio para la persona medianamente conocedora de la materia técnica correspondiente, por lo que no proporciona ningún efecto sorprendente.

Adicionalmente, pese a lo anterior, la reivindicación 1 menciona lo siguiente: "en donde cada uno de dichos orificios pasantes (...) comprende una superficie roscada (...) adaptada para acoplarse con una superficie correspondiente de dicho tornillo de fijación respectivo" sin que sea un parámetro estructural en particular el hecho que el tornillo tenga una cabeza específicamente roscada, ya que solo menciona que el orificio pasante debe poseer una superficie roscada con la cual se acople una superficie del tornillo, característica ésta que es sugerida y totalmente divulgado por el documento D3 en la figura 9, ya que la superficie de la cabeza del tornillo (152) se acopla con el orificio de la placa ósea con el fin de asegurar dicha placa. En consecuencia, el argumento del solicitante no prospera respecto a dicha presunta diferencia del estado de la técnica.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0007118 del 06 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS".

³ Citado en el informe de búsqueda del Oficio No. 12 del 03 de enero de 2022 (ver figura 16 de dicho documento).



Resolución N° 45256

Ref. Expediente N° NC2019/0007118

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

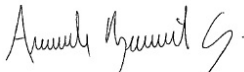
ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “DISPOSITIVO FIJADOR INTERNO FLEXIBLE DE PLACA ÓSEA PARA EPIFISIODESIS”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ORTHOFIX S.R.L., y en calidad de Opositor a INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 de julio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.07.13
23:00:38 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.