

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0002639

Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PRÓTESIS ELÁSTICAS DE COSTILLAS”

Solicitante: Gaston Enrique OROMI, EMEDICAL SOCIEDAD ANONIMA

Nuestra Ref.: P2022/000042

RESPUESTA AL OFICIO No. 11075,
NOTIFICADO EL 30 DE JUNIO DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El despacho indica que, de conformidad con el Artículo 30 la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el producto de la Reivindicación 10 no es clara porque está definida por su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales.

b- Con respecto a la objeción de claridad, me permito diferir con la opinión del Despacho, toda vez que cómo se discutirá más adelante la prótesis de Reivindicación 1 es novedosa e inventiva. Por lo cual, la prótesis de la Reivindicación 10 es entonces novedosa e inventiva y lo único que se añade es el procedimiento de fabricación.

Esto significa que la prótesis de Reivindicación 10 está ya caracterizada por todos los elementos técnicos de la Reivindicación 1, es decir que la prótesis de la Reivindicación 10 ya está caracterizada en forma inequívoca por medio de sus elementos técnicos. Lo único que se añade es el proceso preferido de fabricación: impresión 3D. La fabricación por impresión 3D se encuentra expresamente descrita en la solicitud (pág. 14 línea 15).

Por lo anterior, considero superada esta objeción.

Así las cosas, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio presentado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

2. a. El Despacho considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz de los documentos US2006085000 (D1) y US2013338719 (D2).

El Despacho indica que D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga una placa ósea para fijar costillas.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en dos o más ranuras transversales ubicadas en la cara convexa.

El Despacho señala que el efecto logrado al incluir específicamente dos o más ranuras transversales ubicadas en la cara convexa es que permiten alojar los elementos de fijación de la prótesis a la costilla y permiten cortar fácilmente la prótesis en forma manual, sin necesidad de herramientas, para ajustarla a la longitud deseada.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico objetivo que pretende resolver la presente invención se puede formular así: *¿Cómo modificar el dispositivo divulgado en D1 para permitir alojar los elementos de fijación de la prótesis a la costilla y permiten cortar fácilmente la prótesis en forma manual, sin necesidad de herramientas, para ajustarla a la longitud deseada?*

Sin embargo, el Despacho señala que el incluir dos o más ranuras transversales ubicadas en la cara convexa para permitir alojar los elementos de fijación de la prótesis a la costilla y permiten cortar fácilmente la prótesis en forma manual, sin necesidad de herramientas, para

ajustarla a la longitud deseada, ya está divulgado en D2 que se refiere a algunas realizaciones en donde el extremo distal puede definir una o más líneas de debilidad configuradas de modo que el cirujano pueda cortar o romper el material del elemento de refuerzo a lo largo de la línea de debilidad predefinida, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 11 y 12 de D1. El Despacho señala que la línea de debilidad de D1 puede, por ejemplo, formarse mecánicamente, como grabados, ranuras o perforaciones definidas en el material.

El Despacho concluye que, en consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las ranuras de D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el Despacho indica que a la luz de D1 y D2 las Reivindicaciones dependientes 3, 9 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la Reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al producto de la Reivindicación 1, por lo cual se consideran que carecen de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito señalar que el alcance de la Reivindicación 1 corresponde a una prótesis individual para sustituir o entablillar una costilla.

Particularmente la prótesis comprende una pieza curvada en sentido longitudinal en forma de arco, dicha pieza presenta una curvatura en sentido trasversal que define una cara cóncava, una cara convexa, y un alabeo a lo largo del eje longitudinal; y dos o más ranuras trasversales ubicadas en la cara convexa.

ii) En cuanto al arte previo citado, me permito señalar que D1 divulga una placa ósea para reparar costillas, que comprende un miembro de placa alargado que define una pluralidad de orificios configurados para recibir elementos de fijación que fijan el miembro de placa a un hueso costal, teniendo el miembro de placa un contorno predefinido según una geometría superficial de las costillas humanas.

Por su parte, D2 divulga un sistema para el cierre longitudinal de un esternón disecado que comprende unos elementos de refuerzo del esternón configurados para ser colocados en una superficie exterior de una porción de esternón respectiva, de tal manera que cada miembro de refuerzo está dispuesto longitudinalmente en un lado opuesto de la abertura del esternón. En particular, los elementos de refuerzo pueden contener ranuras para pasar un hilo.

iii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito señalar que D1 se diferencia de la presente invención pues enseña una prótesis para reparar fracturas de costillas ([0012], [0025]). Para ello, utiliza prótesis que se ajusten a la forma exterior de las costillas ([0025], [0030] – [0033]). Sin embargo, hay una diferencia fundamental entre las prótesis de D1 y la presente invención: **la prótesis de D1 no está hecha para sustituir total o parcialmente las costillas y por lo tanto no puede usarse en la reconstrucción de la cavidad torácica.**

En efecto, puede apreciarse que D1 centra sus esfuerzos en lograr que la superficie interna de la prótesis se ajuste a la superficie exterior de la costilla ([0060]). Esto es porque la prótesis se utiliza solamente a los efectos de entablillar la costilla y por eso se espera que la totalidad de la prótesis apoye lo mejor posible sobre la costilla (fig. 1). Para ajustar la prótesis se usan tornillos que pasan por orificios en la prótesis ([0026], (34) (36)).

Un elemento adicional que reafirma lo dicho, es el espesor preferido para las prótesis de D1: 0,5mm a 1,5mm y siendo más preferido alrededor de 1mm ([0071]). Ese espesor preferido es completamente inadecuado para reemplazar grandes secciones de costillas y demuestran que el problema técnico de D1 es obtener una prótesis para el entablillado de costillas y no para sustituir total o parcialmente una costilla. Compárese el espesor preferido de D1 con el espesor preferido mencionado por la presente invención: 3mm +/- 30%. La diferencia es notoria. El espesor de las prótesis de D1 debe ser reducido para poder ajustar su forma mediante herramientas, cuando sea necesario para ajustarlo a la superficie de la costilla ([0060], figs. 10 y 11). Ese espesor reducido permite buena flexibilidad a las prótesis de D1, como se aprecia en figuras 10 y 11, pero las vuelve inadecuadas para la reconstrucción de la cavidad torácica.

Adicionalmente, la curvatura en la prótesis de D1 es una curvatura en sentido longitudinal y en el plano, porque la prótesis es una placa (“bone plate”) (ver Reivindicaciones 1, 4, figura 9); en el mejor de los casos, se espera que la placa tenga un contorno que se adapte a la superficie de una costilla ([0073], Reivindicación 1). En cambio, la prótesis de la invención tiene en todos los casos una curvatura transversal y un alabeo longitudinal, lo cual hace que las caras cóncavas y convexas se definan en sentido longitudinal y también en sentido transversal (ver reivindicación 1, figuras 10, 11 en la solicitud). Esto es lógico porque no sólo se espera que la prótesis pueda apoyar sobre una costilla, sino que pueda reemplazar una costilla o una sección de costilla, si fuera necesario.

Finalmente, en ninguna parte de D1 se menciona que las prótesis se utilicen para sustituir parcialmente o totalmente una costilla: no se menciona en la memoria descriptiva, no hay ningún ejemplo ni ninguna figura en la cual se muestre que las prótesis de D1 se utilizan para sustituir costillas. **Nada en D1 indica que las prótesis puedan utilizarse para reconstruir la cavidad torácica en el caso de accidentes graves.** De hecho, se indica que las prótesis se utilizan para discontinuidades en las costillas ([0057]), pero dichas discontinuidades se ejemplifican como fracturas, uniones defectuosas o cortes; en ningún caso se indica que las prótesis puedan utilizarse como sustitutos totales o parciales de una costilla.

Por lo tanto, si D1 no indica que las prótesis de la solicitud sean adecuadas para sustituir costillas, no corresponde que el examinador lo indique. El examinador está diciendo algo que el solicitante de D1 no dice. La afirmación de que las prótesis de D1 sirven para sustituir total o parcialmente una costilla, es una suposición del examinador que no está soportada por las enseñanzas de D1.

De acuerdo con lo anterior, el problema técnico que resuelve la presente invención es una prótesis que está diseñada para entablillar o reemplazar una costilla total o parcialmente, de modo que permite la reconstrucción de la pared torácica. Para ello, utiliza una prótesis que tiene rigidez y elasticidad comparable a la de una costilla humana, de modo que pueda apoyar sobre la costilla cuando se desee entablillar una fractura o que pueda sustituir una o más costillas cuando se desee reconstruir la cavidad torácica.

En definitiva, D1 refiere a una prótesis para entablillar una costilla, pero es silente con respecto a prótesis que puedan sustituir o reemplazar una costilla y por lo tanto puedan ser utilizadas en la reconstrucción de la cavidad torácica. Por lo tanto, D1 no resuelve el mismo problema técnico que la solicitud.

Ahora bien, en cuanto a D2, este documento no enseña una prótesis, sino dos elementos de refuerzo del esternón ([0007]; [0038], (110) y (112) en fig. 1) que pueden contener ranuras para pasar un hilo, pero ese hilo **no se utiliza para sujetar cada elemento de refuerzo al hueso**, como sugiere el Despacho. El elemento de refuerzo **no pretende sustituir total o parcialmente al hueso**, sino disminuir la cantidad de sufrimiento del paciente y permitir una fácil reentrada a la zona, en caso de necesitar otra intervención ([0006]).

En particular, cada elemento de refuerzo de D2 está **configurado para sujetarse al hueso mediante tornillos** (120) que pasan a través de agujeros en dicho elemento (105) ([0038]; fig. 1). El hilo no se utiliza para sujetar el elemento de refuerzo al hueso, como ocurre en la

prótesis de la presente invención, sino que se utiliza para mantener cerrado el esternón (“closure members”) ([0034]; [0044]; (220) y (230) en fig. 7; (420) y (430) en fig. 14). En ese sentido, el método de sujeción en D2 es idéntico al método de sujeción en D1: tornillos que pasan por orificios en el elemento de refuerzo o en la prótesis, respectivamente.

El hilo (130) puede pasar a través de concavidades (112) en el elemento de refuerzo o no hacerlo. Esto es así porque el hilo no sujeta el elemento de refuerzo al hueso y por lo tanto las concavidades (112) son de ayuda para el pasaje del hilo, pero no resultan imprescindibles, porque el elemento de refuerzo se sujeta con tornillos.

En ese sentido, se hace notar al Despacho las figuras 1, 2B y 4: los hilos no pasan por ninguna ranura ni concavidad en el elemento de refuerzo porque dichos elementos de refuerzo ni siquiera tienen ranura. De hecho, en figuras 1, 2B y 4 se aprecia que algunos hilos no pasan centrados entre los tornillos e incluso hay hilos que pasan directamente por sobre los tornillos.

Por otra parte, en ninguna parte de D2 se indica que las ranuras utilizadas para pasar el hilo que permite mantener cerrado el esternón sean líneas predefinidas de debilidad. Las líneas predefinidas de debilidad (165) se encuentran en el extremo distal del esternón ([0064]) y no se utilizan como ranuras para recibir el hilo. Las figuras 10A y 10B muestran que, en caso de que existan concavidades, el hilo de cierre puede pasar por las concavidades ((112) en fig. 6), pero no por las zonas de debilidad (165). Nuevamente el Despacho supone algo que el D2 no dice.

En resumen: las ranuras o concavidades (112) no tienen como finalidad la sujeción al esternón del elemento de refuerzo ni son líneas de debilidad predefinidas; su función es facilitar el pasaje del hilo de cierre en algunos casos. Dichas ranuras (112) no resuelven el mismo problema técnico que las ranuras transversales (61) de la invención. De hecho, el problema técnico de la sujeción al hueso se resuelve en forma idéntica en D1 y D2: mediante tornillos que pasan por orificios en la prótesis o en el elemento de refuerzo y que permiten unir al hueso ya sea la prótesis o el elemento de refuerzo.

De lo anterior se concluye que ninguno de los documentos de arte previo citados por el Despacho sugiere o enseña las anteriores características diferenciadoras. Por lo tanto, a la luz de los documentos citados por el Despacho, no habría una motivación que sugiriera a una persona versada en la materia a modificar la placa ósea descrita en D1 para desarrollar la prótesis individual de la Reivindicación 1 en virtud de las diferencias señaladas anteriormente. Por lo cual, se considera que la Reivindicación 1 si posee nivel inventivo.

iv) Ahora bien, respetuosamente me permito señalar que, a la hora de evaluar la actividad inventiva de una solicitud, resulta esencial que el documento que se utilizará como antecedente resuelva el mismo problema técnico que el resuelto en la solicitud. Esto es así porque una persona medianamente versada en la materia no utilizará como punto de partida, para resolver un determinado problema técnico, un documento que apunte a resolver un problema técnico diferente. El hecho de que el objeto en el estado de la técnica tenga varias características en común con el objeto reivindicado resulta irrelevante si el objeto en el estado de la técnica no pretende resolver el mismo problema técnico que el de la solicitud. Entablillar una costilla es una técnica conocida y es bien diferente a reconstruir la cavidad torácica e incluso a reemplazar parte de una costilla; sujetar un elemento a un hueso mediante hilos es un método bien diferente a sujetarlo mediante tornillos y el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud describe las ventajas de sujetar el objeto al hueso mediante hilos que pasaran por ranuras y las ventajas que presentan las ranuras como zonas de corte (pág. 8 líneas 22 a pág. 9 línea 2).

De las enseñanzas del documento D1 no surge que la prótesis se pueda utilizar para reemplazar total o parcialmente a una costilla. Más bien surge que D1 se dirige a una prótesis útil para entablillar costillas fracturadas o malformadas y permitir su curación. Tal como se indicó, la prótesis debe ajustarse con herramientas a la superficie de la costilla y por eso se utilizan espesores reducidos, no mayores de 1,5mm y siendo más preferido alrededor de 1mm. Esos espesores le resultarán totalmente inadecuados a una persona medianamente versada en la materia cuando desea sustituir total o parcialmente a las costillas, más aún luego de ver las figuras 10 y 11 de D1. Una persona medianamente versada en la materia sabe que esas prótesis no pueden sustituir a una costilla porque se doblarían o fracturarían fácilmente con un golpe medianamente fuerte. Y esa fractura o doblez sería aún más probable si a la prótesis de D1 se le colocan ranuras, porque las ranuras debilitarían más la prótesis. En definitiva, no es lógico suponer que una persona medianamente versada en la materia considerara D1 como punto de partida para desarrollar la prótesis de la presente invención porque D1 no permite resolver el problema técnico que resuelve la presente invención.

Menos aún, consideraría una persona medianamente versada en la materia las enseñanzas de D2 porque D2 no refiere a una prótesis, sino a un elemento de refuerzo para el cierre del esternón y ese refuerzo se fija al esternón por medio de tornillos y no por hilos que pasan por ranuras. Es decir, D2 tampoco resuelve el problema técnico de la invención.

En otras palabras, la combinación de los medios para fijar el objeto al hueso en D2 y D1 ni siquiera es procedente, porque tanto D2 como D1 los objetos se fijan por el mismo método: mediante tornillos que se ajustan al hueso y que pasan por orificios en los objetos.

Adicionalmente, me permito señalar al Despacho que, en una solicitud de patente, el solicitante tiene obligación de demostrar que resuelve el problema técnico que alega mediante ejemplos, explicación detallada o figuras. En el caso que nos ocupa, en la solicitud se ha demostrado la resolución del problema técnico mediante figuras y explicación detallada.

Pero, así como el solicitante tiene obligación de demostrar claramente que resolvió el problema técnico, el Despacho tiene que demostrar claramente que el documento que interpone para cuestionar el nivel inventivo también resuelve el mismo problema técnico, porque de otra forma una persona medianamente versada en la materia no lo utilizará como punto de partida. El Despacho no puede suponer cosas que el documento del estado de la técnica no expresa claramente, porque eso implicaría rechazar una solicitud por simple sospecha.

En el presente caso, D1 no enseña claramente que la prótesis pueda usarse para sustituir total o parcialmente una costilla y, de hecho, las enseñanzas de D1 apuntan a resolver un problema técnico diferente al de la presente invención, como lo es el simple entablillado de costillas. En ese contexto, no corresponde que el examinador suponga algo que D1 no indica claramente. Si eso fuera permitido, la Oficina podría rechazar solicitudes (esta o cualquier otra) “por si acaso”.

Finalmente, me permito indicar que la realidad también proporciona un indicio de actividad inventiva. Desde la fecha de publicación de D1 hasta la fecha de Prioridad de la presente solicitud, transcurrieron más de trece años. Y en esos trece años, nunca se le ocurrió a una persona medianamente versada en la materia el considerar que la prótesis de D1 pudiera ser útil para sustituir total o parcialmente a una costilla.

En otras palabras: cuando hubo que sustituir total o parcialmente costillas para reconstruir la cavidad torácica, los cirujanos jamás emplearon una prótesis como la de D1. Para reconstruir la cavidad torácica, los cirujanos siguieron utilizando los métodos indicados en Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, pese a los inconvenientes que generaban (ver pág. 3 línea 12 a pág. 4 línea 4).

El hecho de que D1 se encuentre en el estado de la técnica de la solicitud implica que una persona medianamente versada en la materia debió conocer las enseñanzas de D1 desde el momento de su publicación. Sin embargo, la realidad muestra que, pese a transcurrir más de trece años desde la publicación de D1, la persona medianamente versada en la materia nunca consideró que las prótesis de D1 fueran elementos idóneos para resolver el problema técnico de sustituir costillas total o parcialmente.

En resumen: ni D1 ni D2 resuelven el problema técnico de la presente solicitud. La persona medianamente versada en la materia no podía deducir la invención, en forma evidente, a partir de las enseñanzas de D1, ya sea solo o en combinación con D2. Por lo tanto, la prótesis de la Reivindicación 1 es inventivo. La novedad de lo reivindicado no fue cuestionada, por lo cual lo reivindicado en 1 es novedoso e inventivo.

v) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 a 10, me permito señalar que éstas son dependientes de la Reivindicación 1, y por lo tanto heredan todas las características inventivas de la presente invención. Específicamente, la Guía de la SIC establece que *“una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger”*¹ (énfasis fuera del texto). De acuerdo con lo anterior, las Reivindicaciones 3, 9 y 10, al incluir las características no obvias de la Reivindicación independiente 1, heredan la misma condición de no obviedad a la luz del arte previo citado.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

¹ Ibídem, Sección 2.6.4.2