

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

Señores

**INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD -
IDCBIS**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UN DISPOSITIVO
MÉDICO MEDIANTE IMPRESIÓN 3D Y ELECTROHILADO”

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de garantizar una reparación completa del tejido óseo y evitar que los pacientes puedan quedar con secuelas importantes, sin necesidad de realizar múltiples intervenciones quirúrgicas que resultan muchas veces en la reducción de la calidad de vida de los pacientes e incremento en los costos en los servicios de salud.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método de fabricación de un dispositivo médico elaborado con ácido poliláctico (PLA) e hidroxiapatita (HA) orientado a la reparación de fracturas o lesiones óseas considerables, utilizando técnicas de impresión 3D y electrohilado.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de marzo de 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de marzo de 2022, que corresponde a la fecha de presentación nacional.

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	CN111317860	“Film-coated bioceramic artificial bone and preparation method”	23 de junio de 2020
D2	WO2019104392	“Modular tissue implants”	6 de junio de 2019

D1¹ divulga un hueso artificial biocerámico recubierto con película y un método de preparación. El hueso artificial biocerámico recubierto con película comprende un hueso artificial biocerámico y una película de recubrimiento envuelta sobre una superficie exterior del hueso artificial biocerámico; y una materia prima para preparar la película de recubrimiento es fibroína de seda (...) (Resumen).

D2² divulga un sistema para construir un andamio de tejido. El andamio de tejido comprende al menos un primer conjunto de componentes modulares, en el que cada componente del primer conjunto tiene sustancialmente la misma forma. Los componentes del primer conjunto están configurados para permitir la interconexión. La presente invención también se refiere a un método para formar un implante de andamio utilizando el sistema (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

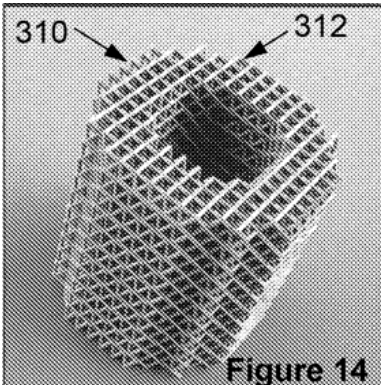
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0002677 del 7 de marzo de 2022) refiere a: “Un método de fabricación de un dispositivo para la reparación de fracturas o lesiones óseas considerables, donde el método comprende las etapas de: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método de fabricación de un dispositivo para la reparación de fracturas o lesiones óseas	El método para preparar el hueso artificial biocerámico revestido (...). (Reiv. 7).	Un método para formar un andamio para el crecimiento de tejido (...). (Reiv. 16).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20200623&CC=CN&NR=111317860A&KC=A
²<https://patents.google.com/patent/WO2019104392A1/en?q=WO2019104392>



Ref. Expediente N° NC2022/0002677

considerables, donde el método comprende las etapas de:		
Diseñar a partir de imágenes diagnósticas el dispositivo, donde se determina un área de interés, las dimensiones del dispositivo.	(...) Obtenga una tomografía computarizada, una resonancia magnética o una radiografía del sitio del defecto óseo del paciente, procese los datos utilizando un software de reconstrucción tridimensional, obtenga el modelo prototipo del hueso huésped y utilice un software de modelado tridimensional para diseñar un archivo STL de modelo tridimensional de hueso artificial (...). (Párr. 0055).	(...) Obtener una imagen de un defecto, diseñar un andamio con referencia a la imagen y construir el andamio interconectando dos o más componentes del primer conjunto de componentes modulares. (Reiv. 17).
Y se diseña una canal interior del dispositivo.	No se menciona.	En la Fig. 14 se observa que el dispositivo tiene un canal interior en el centro.  Figure 14 (Hoja 8, Fig. 14).
Imprimir en 3D el dispositivo capa por capa en ácido poliláctico, policaprolactona, PLG, PLGA o polialquilcianoacrilatos, donde se establece los parámetros de impresión tales como la temperatura de la boquilla, la temperatura de la plataforma de impresión, la altura de la capa, el ancho del recorrido de impresión y la velocidad de impresión.	(...) Se imprimieron huesos artificiales utilizando una impresora biocerámica 3D (...). (Párr. 0056). (...) Los parámetros del proceso de impresión se establecen de la siguiente manera: velocidad de impresión 10 mm/s, espesor de la capa de impresión 150 µm, tamaño de poro promedio 450 µm, la lechada de impresión se extruye uniformemente mediante la hélice de tornillo a una velocidad constante, el banco de trabajo hace un movimiento compuesto a lo largo del eje x-y, y el cabezal de impresión se mueve a lo largo del eje z, imprimiendo capa por capa en secuencia, y finalmente completando la impresión del hueso artificial biocerámico. (Párr. 0067). Los parámetros de temperatura son conocidos para un técnico versado en la materia y pueden ser definidos como los parámetros indicados anteriormente, sin que esto genere un efecto técnico	No se menciona.



Ref. Expediente N° NC2022/0002677

	adicional sorprendente a la materia reclamada.	
Donde la arquitectura interna del dispositivo se realiza por medio de un patrón de relleno giroide.	No se menciona.	(...) La celda unitaria tiene una forma que comprende cualquiera de las siguientes: giroide, giroide doble (...). (Reiv. 4).
Recubrir el dispositivo impreso mediante electrohilado con una membrana polimérica que se obtiene mediante una solución polimérica que comprende entre 7 y 20% de ácido poliláctico, entre 1% y 5%de hidroxiapatita y 2,2,2 trifluoroetanol como solvente.	(...) Recubrimiento de las materias primas para preparar el recubrimiento de la superficie exterior del hueso artificial biocerámico mediante electrohilado. (Reiv. 7). (...) Las materias primas para preparar el recubrimiento también incluyen macromoléculas biológicas, y las macromoléculas biológicas son (...) ácido poliláctico (...). (Reiv. 2). (...) El polvo biocerámico utilizado para preparar el hueso artificial biocerámico es una mezcla de uno o más de hidroxiapatita (...). (Reiv. 6). (...) Disolver las materias primas para preparar el recubrimiento en un solvente (...). (Párr. 0027). Los porcentajes de ácido poliláctico e hidroxiapatita son conocidos para un técnico versado en la materia y pueden ser definidos de acuerdo con las necesidades de la solución polimérica, sin que esto genere un efecto técnico adicional sorprendente a la materia reclamada.	No se menciona.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para preparar el hueso artificial biocerámico revestido (...) (Reiv. 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que la invención incluye las etapas de diseñar el dispositivo con un canal interior y configurar la arquitectura del dispositivo por medio de un patrón de relleno giroide.

El efecto que se logra al incluir las etapas de diseñar el dispositivo con un canal interior y configurar la arquitectura del dispositivo por medio de un patrón de relleno giroide es otorgar al dispositivo una estructura tridimensional macroporosa interconectada y con múltiples tamaños de poro, donde dichos macroporos permiten la difusión y transporte de nutrientes a través de la arquitectura interna del dispositivo.

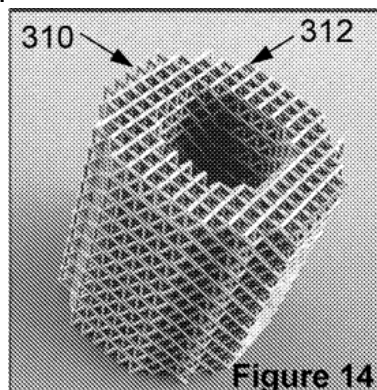
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método divulgado en D1 para otorgar al dispositivo una

Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

estructura tridimensional macroporosa interconectada y con múltiples tamaños de poro, donde dichos macroporos permiten la difusión y transporte de nutrientes a través de la arquitectura interna del dispositivo?

Sin embargo, el incluir las etapas de diseñar el dispositivo con un canal interior y configurar la arquitectura del dispositivo por medio de un patrón de relleno giroide para otorgar al dispositivo una estructura tridimensional macroporosa interconectada y con múltiples tamaños de poro, donde dichos macroporos permiten la difusión y transporte de nutrientes a través de la arquitectura interna del dispositivo, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para formar un andamio para el crecimiento de tejido (Reiv. 16), en donde en la Fig. 14 se observa que el dispositivo tiene un canal interior en el centro y la celda unitaria tiene una forma que comprende cualquiera de las siguientes: giroide, giroide doble (Reiv. 4).



(Hoja 8, Fig. 14).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las etapas de diseñar el dispositivo con un canal interior y configurar la arquitectura del dispositivo por medio de un patrón de relleno giroide del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: (...) Obtenga una tomografía computarizada, una resonancia magnética o una radiografía del sitio del defecto óseo del paciente, procese los datos utilizando un software de reconstrucción tridimensional, obtenga el modelo prototipo del hueso huésped y utilice un software de modelado tridimensional para diseñar un archivo STL de modelo tridimensional de hueso artificial (...) (Párr. 0055).

- Reivindicaciones 3 y 4: (...) Los parámetros del proceso de impresión se establecen de la siguiente manera: velocidad de impresión 10 mm/s, espesor de la capa de impresión 150 μm , tamaño de poro promedio 450 μm , la lechada de impresión se extruye uniformemente mediante la hélice de tornillo a una velocidad constante, el banco de trabajo hace un movimiento compuesto a lo largo del eje x-y, y el cabezal de impresión se mueve a lo largo del eje z, imprimiendo capa por capa en secuencia, y finalmente completando la impresión del hueso artificial biocerámico (Párr. 0067). Los parámetros de temperatura son conocidos para un técnico versado en la materia y pueden ser definidos como los parámetros indicados anteriormente, sin que esto genere un efecto técnico adicional sorprendente a la materia reclamada.

- Reivindicación 5: (...) Se imprimieron huesos artificiales utilizando una impresora biocerámica 3D (...) (Párr. 0056).

Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

- Reivindicaciones 6 y 7: Recubrimiento de electrohilado: La mezcla de electrohilado preparada se inyectó en una jeringa de 20 ml y la jeringa se fijó en una bomba de microinyección. La distancia entre la aguja (diámetro de la aguja 0,7 mm) y la lámina de aluminio receptora se ajustó a 18 cm. El ánodo se conectó a la aguja y el cátodo se conectó a la lámina de aluminio receptora. Al mismo tiempo, el hueso artificial biocerámico liofilizado se fijó a la lámina de aluminio receptora. El caudal de la bomba de microinyección se ajustó a 0,5 ml/h, el voltaje de la fuente de alimentación de CC de alto voltaje se ajustó a 22 kV y la solución de electrohilado formó nanofibras bajo la acción del alto campo eléctrico, y el hilado duró 6 horas. Después de centrifugar durante 3 horas, el hueso artificial biocerámico se dio la vuelta para que su superficie pudiera cubrirse uniformemente con una película de electrohilado de 1,0 mm a 1,6 mm (Párrs. 0074). Los parámetros de temperatura son conocidos para un técnico versado en la materia y pueden ser definidos como los parámetros indicados anteriormente, sin que esto genere un efecto técnico adicional sorprendente a la materia reclamada.

- Reivindicación 8: (...) Secado del hueso artificial biocerámico recubierto (Reiv. 10).

- Reivindicación 9: (...) Secado, envasado y esterilización: El hueso artificial biocerámico recubierto se seca, se envasa y se esteriliza para obtener un producto terminado (Párr. 0061).

- Reivindicación 10: Un hueso artificial biocerámico recubierto se caracteriza porque comprende un hueso artificial biocerámico y un recubrimiento que recubre la superficie exterior del hueso artificial biocerámico; la materia prima para preparar el recubrimiento comprende fibroína de seda (Reiv. 1). (...) Recubrimiento de las materias primas para preparar el recubrimiento de la superficie exterior del hueso artificial biocerámico mediante electrohilado (Reiv. 7). (...) Las materias primas para preparar el recubrimiento también incluyen macromoléculas biológicas, y las macromoléculas biológicas son (...) ácido poliláctico (...) (Reiv. 2). (...) El polvo biocerámico utilizado para preparar el hueso artificial biocerámico es una mezcla de uno o más de hidroxiapatita (...) (Reiv. 6). (...) Disolver las materias primas para preparar el recubrimiento en un solvente (...) (Párr. 0027). Los porcentajes de ácido poliláctico e hidroxiapatita son conocidos para un técnico versado en la materia y pueden ser definidos de acuerdo con las necesidades de la solución polimérica, sin que esto genere un efecto técnico adicional sorprendente a la materia reclamada.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 10: (...) La celda unitaria tiene una forma que comprende cualquiera de las siguientes: giroide, giroide doble (...) (Reiv. 4). En la Fig. 14 se observa que el dispositivo tiene un canal interior en el centro.

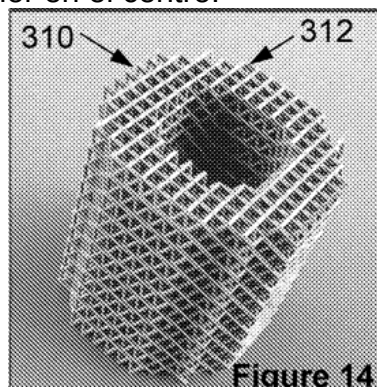


Figure 14
(Hoja 8, Fig. 14).

Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN111317860	1 a 11	Nivel inventivo
D2	WO2019104392	1 a 11	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1., de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002677		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/03/2022				-		X			
Solicitante									
INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA BIOTECNOLOGIA E INNOVACIÓN EN SALUD - IDCBIS									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11
Palabras clave utilizadas	3D, Print, Bone, Fracture, Diagnosis, Images, Gyroid, Polylactic acid, Trifluoroethanol, Hydroxyapatite.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61L 2/00, A61L 27/00, A61L 15/22

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	16142424	31/08/2016	-	-	A
WO	CN111317860	23/06/2020	1 a 11	1 a 11 Reivs. 2, 6, 7, 10, Párrs. 0055, 0056, 0067, 0027, 0074, 0061.	Y
	WO2019104392	06/06/2019	1 a 11	1 a 11 Reiv. 4, 16, 17, Fig. 14.	Y
	CN110393610	01/11/2019	-	-	A
	US2022008217	13/01/2022	-	-	A
Patbase	US2018064920	08/03/2018	-	-	A
	US2021316367	14/10/2021	-	-	A
	US2017014169	19/01/2017	-	-	A
Orbit	CN113821848	21/12/2021	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 20618 de 25 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0002677

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (22/11/2024)	

