

Beslutsdatum 2008-09-17

Patentansökan nr 0500062-5

ANSVARIG HB

Internationell klass (IPC)

A61F 005/443, A61F 005/445,
A61L 024/04

ALBIHNS AB

BOX 5581

114 85 STOCKHOLM SE

Sökande: Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52
Göteborg SE.

Ombud: Albihns AB. Ref: 074854.

Benämning: Komponent för att underlätta infästning av
ett stomibandage mot hud.

BESLUT

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er
patentansökan.

Skäl till beslutet

Se följande sida

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligt. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte själv ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten

Patent- och registreringsverket

Box 5055

102 42 Stockholm

EXP.**2008-09-17**

Formaliaenheten

AVSLAG 0500062-5

Skäl

Beslutet gäller patentkraven inkomna till PRV 28.09.2005. Er svarsskrivelse av den 24.07.2008 medför ingen ändrad bedömning av Er ansökan.

Den patentsökta uppfinningen, såsom den definieras av kraven, uppvisar inte väsentlig skillnad i förhållande till vad som är förut känt. Dessutom anses ansökan inte uppfylla villkoren enligt 8 § patentlagen på att fackmannen skall kunna utöva uppfinningen med ledning av beskrivningen.

Det självständiga kravet 1 lyder:

"Komponent (1) för att underlätta infästning av ett stomibandage (6) mot hud, kännetecknad av att den består av en plastfilm (2) med en kantmjukhet större än 2 mm, vilken är belagd med ett skikt (3) av en hudvänlig silikonelastomer, som är vidhäftande mot hud och har en mjukhet större än 8 mm, samt att den har en genomgående öppning (4) avsedd att anbringas runt en stomi."

Uppfinningen

Uppfinningen avser en komponent för att underlätta infästningen av ett stomibandage. Komponenten skall eliminera risken för läckage och därmed förhindra att hudirritation eller hudskador uppstår i området kring stomin. Genom komponenten skall stomipåsen kunna avlägsnas och återappliceras. Dessa syften uppnås genom en komponent bestående av en mjuk och formbar plastfilm som är belagd med en adhesiv, mjuk och hudvänlig silikonelastomer.

Anförda dokument

D1 WO9926565 A1

D2 SE526906 C2

Motivering

D1 visar ett system för återapplicerbar infästning av ett stomibandage mot hud (se sammandraget och figurerna 4-5). Systemet består av en platta 14 som är ett laminat av cirkulära och rektangulära skikt och även inkluderar en komponent för infästning mot huden. Denna komponent omfattar en plastfilm 74, ett adhesivt hydrokolloidskikt 70, och ett avdragbart skyddskikt 72 (se figur 4). Plastfilmen 74 består företrädesvis av polyeten (se sidan 9 rad 4-12).

D2 beskriver ett preparat för applicering på hud runt ett sår (se figur 1 och sidan 7 rad 1-5) eller för användning som ett hudvänligt lim för att limma medicintekniska artiklar mot huden. I figur 3 visas hur ett skikt 3' av preparatet är fäst till huden 8 runt en tarmöppning 9. En stomipåse 10 är fäst till huden utanför skiktet 3' med ett limskikt 11 fäst till en cirkulär bärplatta 12.

Preparatet innefattar en högviskös silikonkomposition som efter applicering härddar till en mjuk och hudvänlig elastomer, som häftar mot huden (se sammandraget). Preparatet appliceras på huden och den medicintekniska artikeln som man avser fixera placeras i önskad position medan preparatet fortfarande är en högviskös vätska. Därefter låter man preparatet tvärbindas (se sidan 10 rad 22-24).

Uppfinningshöjd**Patentkrav 1**

Dokumentet D1 anses representera den mest relevanta kända tekniken. Uppfinningen enligt patentkravet 1 skiljer sig från det som är känt från D1 genom att en mjuk och hudvänlig silikonelastomer används i stället för hydrokolloid för vidhäftning till huden, samt att plastfilmen anges ha en kantmjukhet större än 2 mm. Genom dessa särdrag uppnås bl.a. en bättre läckagetätning, högre mjukhet och formbarhet, ökad integritet vid kontakt med vätska samt mindre risk för hudirritationer.

Det objektiva problem, som fackmannen har att lösa med utgångspunkt från D1, får anses vara att ersätta adhesivet enligt D1 med ett adhesiv som uppvisar ovanstående fördelar. Härvid söker fackmannen bland kända adhesiv, som används för infästning av stomibandage, och finner en lösning i dokumentet D2. Adhesivet som används i D2 uppges ha en god vidhäftning och en bra vätsketätning mot hud efter härdning, dock utan att det orsakar hudskador när det dras av (se sid. 20 raderna 13-15). Det är vidare mjukt efter härdning (se sid. 17 raderna 21-22).

I Er svarsskrift av 24.07.2008 framhålls att fackmannen, om han eller hon tog del av D2, inte skulle få någon ledning att låta den adhesiva silikonkompositionen härda före applicering, utan använda den såsom visas i D2, dvs. applicera den i högvisköst tillstånd och sedan låta den härda. Emellertid vill fackmannen tillhandahålla en förtillverkad mjuk och hudvänlig adhesiv komponent som i enlighet med komponenten i D1 skall kunna avlägsnas för att sedan återappliceras. Fackmannen har därför i hög grad anledning att utvärdera om den från D2 kända silikonkompositionen kan anpassas för detta ändamål.

Att härutöver optimera kantmjukheten hos plastfilmen får anses falla inom ramen för normal produktutveckling som inte kräver uppfinningsarbete.

Uppfinningen, såsom den definieras av patentkravet 1, saknar således uppfinningshöjd.

Patentkraven 2-10

Dessa patentkrav innehåller endast fackmannamässiga utföringsformer, som inte tillför uppfinningshöjd.

Villkoret enligt 8 § PL att beskrivningen skall vara så utförlig att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen

Patentkraven 1 och 2 anger en produkt som karakteriseras av mätvärden, nämligen a) en plastfilm med en kantmjukhet större än 2 mm (krav 1), b) en hudvänlig adhesiv silikonelastomer med en mjukhet större än 8 mm (krav 1) och en vidhäftning mot torr hud av 0,4-3 N/25mm (krav 2).

Uppfinningen enligt krav 1-2 anses inte vara så tydligt beskriven att fackmannen kan utöva uppfinningen med ledning av beskrivningen (PL 8 §). Enligt Patentbesvärslagens dom 04-139 innebär villkoret om beskrivningens tydlighet enligt 8 § PL att beskrivningen ska möjliggöra utövande av uppfinningen i hela dess omfång. För att kunna utöva en uppfinning avseende en produkt måste fackmannen ur beskrivningen kunna hämta tydlig och fullständig information för att på ett tillförlitligt sätt kunna framställa produkten inom hela det område som täcks av patentkravet (se sidan 15 i PBR-dom 04-139). Den information som ges i föreliggande beskrivning anses inte möjliggöra för fackmannen att, med en rimlig arbetsinsats, utvärdera plastfilmer och silikonelastomerer som omfattas av kraven. Förutom att mäta mjukheten hos tänkbara elastomerer med en modifierad metod som baseras på ASTM D 937 och ASTM D 51580, skall fackmannen mäta vidhäftningskraft enligt en icke standardiserad metod som innebär applicering och

2008

AVSLAG

2008

AVSLAG 0500062-5

avdragning av ett självhäftande filmförband på huden hos minst 10 friska personer. Vidare skall även kantmjukheten hos tänkbara plastfilmer mätas med en icke standardiserad metod.

Marianne Bratsberg

Marianne Bratsberg

Monika Bohlin

Monika Bohlin

Patentass.

ELY

2008