

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
WILSON RAFAEL RÍOS RUIZ
wrios@uniandes.edu.co

ASUNTO	Radicación	10 069 569
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7, 16793

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☐	Capítulo I	☐ Capítulo II

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios	5 a 9	09/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios	10 a 12	09/Junio/2010
Dibujos:	Folios	13 a 15	09/Junio/2010

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Dispositivo de Oclusión Vascular de Doble Cono de Nitinol (DCN) para El Cierre de Ductus Arterioso Persistente"

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar un dispositivo para la oclusión de orificios cardiovasculares para el cierre de DAP, el cual sea eficaz y seguro respecto a las tasas de embolización y hemólisis en pacientes con corto residual después de la oclusión.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de oclusión vascular de doble cono que consiste en una doble espiral, una de las espirales en forma de doble cono y la otra preferiblemente con fibras de poliéster a lo largo de su longitud, en donde el diámetro menor de la espiral de doble cono está en el centro del dispositivo para permitir la formación de un trombo e impedir el paso del flujo sanguíneo a través del DAP una vez implantado el dispositivo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61F 2/00; A61B 17/12

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486)

Expediente 10 069 569 1er Art 45

Las Reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque los términos, “al menos” y “por lo menos”, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 23 y 24 presentan unidades de temperatura. No se especifica si son grados Celsius o Fahrenheit. Se debe aclarar las unidades de estas temperaturas en Sistema Internacional.

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud nacional: Junio 9 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2008/0221554	Deploying Embolic Coils	Septiembre 11, 2008
D2	US 2007/0083226	Coil assemblies, components and methods	Abril 12, 2007
D3	US 2004/0267301	Embolic protection devices	Diciembre 30, 2004

D1<http://www.google.com/patents/US20080221554?dq=OCCLUSION++coil+dual+VORTEX+fiber&ei=LhRKUPn1NYLq0gGQwoGIDg> divulga un sistema y un método de entrega de bobina embolica que incluye un catéter y un expulsor de bobina embolica dentro del catéter, la bobina embolica incluye un cable de la bobina y un haz de fibras (ver resumen)

D2 <http://www.google.com/patents?id=zUGkAAAAEBAJ&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> divulga ensamblajes de bobina y los componentes relacionados y métodos se dan a conocer. Los ensambles de bobina pueden incluir dos o más bobinas embólicas que tienen uno o más parámetros de bobina diferentes (ver resumen)

D3http://www.google.com/patents/US20040267301?dq=coil+nitinol+shape+memory+nitrogen&ei=DqhKUPqGNOF30qG5_ICIDQ divulga un dispositivo de protección embolica para uso en un vaso sanguíneo cuando un procedimiento de intervención se realiza en una región estenosa o ocluida para capturar cualquier material embolico que puede ser creado y liberado en el torrente sanguíneo durante el procedimiento (ver resumen)

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono (1) caracterizado porque consiste en un alambre doblado que forma una espiral (3), y la espiral (3) forma a su vez una espiral de doble cono (4) con los vértices de los conos encontrados.”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono	Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono (ver resumen, fig. 8D)
un alambre doblado que forma una espiral	un alambre doblado (502, 504, 505, 512) que forma una espiral (párrafo 73, ver figs. 8B-D)

la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados	la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados (párrafo 73, ver fig. 8D)
---	---

Figuras 8B, 8C Y 8D del documento US 2008/0221554

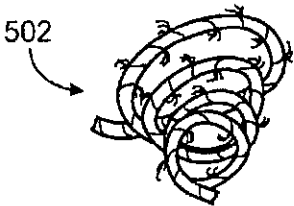


FIG. 8B

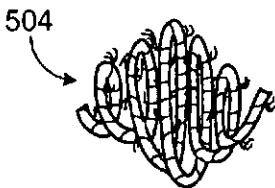


FIG. 8C

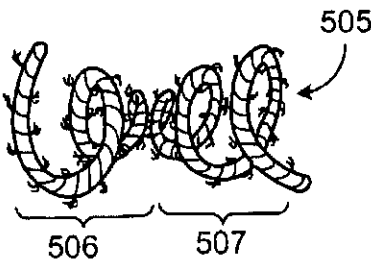


FIG. 8D

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 2-12 y 16-19 están afectadas por novedad, por las razones dadas a continuación:

D1 revela en donde la espiral y la espiral de doble cono están conformadas cada una por una pluralidad de anillos (párrafo 73, ver fig. 8D), afectando la novedad de la reivindicación 2.

D1 revela en donde la espiral de doble cono tiene un anillo central ubicado entre los vértices de los conos encontrados (párrafo 73, ver fig. 8D), la novedad de la reivindicación 3.

D1 revela en donde los diámetros de la pluralidad de anillos de la espiral de doble cono incrementan desde el anillo central hacia el extremo proximal y desde el anillo central hacia el extremo distal del dispositivo (párrafo 73, ver fig. 8D), afectando la novedad de la reivindicación 4.

D1 revela en donde los diámetros de la pluralidad de anillos de la espiral de doble cono son mayores que el diámetro del anillo central (párrafo 73, ver figs. 8D), afectando la novedad de la reivindicación 5.

D1 revela en donde tiene un anillo central, tres anillos entre el anillo central y el extremo proximal del dispositivo y tres anillos entre el anillo central y el extremo distal del dispositivo (párrafo 73, ver figs. 8B y 8D), afectando la novedad de la reivindicación 6.

D1 revela en donde adicionalmente tiene fibras incrustadas entre al menos dos de la pluralidad de anillos de la espiral (párrafos 72 y 73, ver figs. 8B-D), afectando la novedad de la reivindicación 7.

D1 revela en donde las fibras están incrustadas a lo largo de por lo menos uno de la pluralidad de anillos de la espiral (párrafos 72 y 73, ver figs. 8B-D) afectando la

novedad de la reivindicación 8.

D1 revela en donde las fibras están incrustadas a lo largo de toda la pluralidad de anillos de la espiral (párrafos 72 y 73, ver figs. 8B-D), afectando la novedad de la reivindicación 9.

D1 revela en donde las fibras son de poliéster (párrafo 11), afectando la novedad de la reivindicación 10.

D1 revela en donde adicionalmente tiene una membrana en la zona del anillo central (párrafos 63, 75 y 76), afectando la novedad de la reivindicación 11.

D1 revela en donde la membrana es de colágeno (párrafo 54), afectando la novedad de la reivindicación 12.

D1 revela en donde el dispositivo contiene una unidad posicionadora ubicada en el extremo proximal (ver fig. 1B, elemento 130), afectando la novedad de la reivindicación 13.

D1 revela en donde el dispositivo es elaborado de una aleación con memoria de forma (nitinol, párrafo 53), afectando la novedad de la reivindicación 16.

D1 revela en donde la aleación memoria de forma es una aleación de níquel y titanio (nitinol, párrafo 53), afectando la novedad de la reivindicación 17.

D1 revela en donde la aleación con memoria de forma es una aleación de 45% níquel y 55% titanio (nitinol es una aleación de iguales porcentajes atómicos de níquel y titanio, párrafo 53), afectando la novedad de la reivindicación 18.

D1 revela en donde la espiral tiene un diámetro de 0.8 mm (ver párrafo 52), afectando la novedad de la reivindicación 19.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 19 consiste en:

"El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la espiral (3) tiene un diámetro de 0.8 mm."

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono	Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono (ver resumen, fig. 8D)	Un dispositivo de oclusión vascular de doble cono (ver resumen, fig. 3D)
un alambre doblado que forma una espiral	un alambre doblado (502, 504, 505, 512) que forma una espiral (párrafo 73, ver figs. 8B-D)	un alambre doblado (302, 304, 305, 312) que forma una espiral (párrafo 50, ver figs. 3B-D)
la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados	la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados (párrafo 73, ver fig. 8D)	la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados (párrafo 50, ver fig. 3D)
la espiral tiene un diámetro de 0.8 mm	No menciona	la espiral tiene un diámetro de 0.8 mm (ver párrafo 55)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 19 porque divulgan un sistema y un método de entrega de bobina embólica (ver resumen, fig. 8D) en el caso de D1, y para D2

unos ensamblajes de bobina (ver resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y el sistema y método de entrega de bobina embolica de D1 consiste en que D1 no revela que la espiral tiene un diámetro de 0.8 mm.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y unos ensamblajes de bobina de D2 consiste en que D2 no divulga en donde adicionalmente tiene fibras incrustadas entre la pluralidad de anillos de la espiral.

El efecto que logra el incluir que la espiral tenga un diámetro de 0.8 mm., es que permite el acoplamiento del dispositivo con la guía para llevar el dispositivo hasta el lugar de implantación.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar un sistema y un método de entrega de bobina embolica conocido en D1 para permitir el acoplamiento del dispositivo con la guía para llevar el dispositivo hasta el lugar de implantación."

Sin embargo, la utilización de que la espiral tenga un diámetro de 0.8 mm., ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un ensamblaje de bobina donde revela que la espiral tiene un diámetro de 0.8 mm. (ver párrafo 55).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría que la espiral tenga un diámetro de 0.8 mm de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 20, 21 y 22 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D2 revela en donde el extremo proximal y el extremo distal tienen un diámetro de 8 mm, y el anillo central tiene un diámetro de 3 mm (párrafo 55), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 20.

D2 revela en donde el extremo proximal y el extremo distal tienen un diámetro de 10 mm, y el anillo central tiene un diámetro de 4 mm (párrafo 55), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 21.

D2 revela en donde el extremo proximal y el extremo distal tienen un diámetro de 14 mm, y el anillo central tiene un diámetro de 6 mm (párrafo 55), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 22.

La reivindicación 23 consiste en:

"Un método para fabricar el dispositivo de oclusión vascular de doble cono caracterizado porque comprende los pasos de:

- a. Doblar un alambre para conformar una espiral;
- b. Doblar la espiral junto con un alambre de cobre para conformar una espiral de doble cono,
- c. Calentar hasta 650° y
- d. Enfriar a -168°."

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Un método para fabricar el dispositivo de oclusión vascular de doble cono	Un dispositivo y un método de oclusión vascular de doble cono (ver resumen, fig. 8D)	Un dispositivo de oclusión vascular (ver resumen)

Doblar un alambre para conformar una espiral;	un alambre doblado (502, 504, 505, 512) que forma una espiral (párrafo 73, ver figs. 8B-D)	No menciona
Doblar la espiral junto con un alambre de cobre para conformar una espiral de doble cono,	la espiral forma a su vez una espiral de doble cono con los vértices de los conos encontrados (párrafo 73, ver fig. 8D)	No menciona
Calentar hasta 650° y Enfriar a -168°	No menciona	utiliza un material de aleación con memoria de forma en un baño de nitrógeno líquido para enfriar (párrafos 6, 180 y 181)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 23 porque divulgan un sistema y un método de entrega de bobina embolica (ver resumen, fig. 8D) en el caso de D1, y para D3 un dispositivo de protección embolica (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 23 y el sistema y método de entrega de bobina embolica de D1 consiste en que D1 no revela el paso de calentar hasta 650° y enfriar a -168° el alambre de nitinol.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 23 y un dispositivo de protección embolica de D3 consiste en que D3 no divulga doblar un alambre para conformar una espiral; y doblar la espiral junto con un alambre de cobre para conformar una espiral de doble cono.

El efecto que logra el incluir el paso de calentar hasta 650° y enfriar a -168° el alambre de nitinol, es que mejora la expansión del alambre por lo cual daría un mejor resultado en permitir la formación de un trombo e impedir el paso del flujo sanguíneo a través del DAP una vez implantado el dispositivo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar un sistema y un método de entrega de bobina embolica conocido en D1 para mejorar la expansión del alambre por lo cual daría un mejor resultado en permitir la formación de un trombo e impedir el paso del flujo sanguíneo a través del DAP una vez implantado el dispositivo."

Sin embargo, la utilización de calentar hasta 650° y enfriar a -168° el alambre de nitinol, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un dispositivo de protección embolica donde se utiliza un material de aleación con memoria de forma en un baño de nitrógeno líquido para enfriar (párrafos 6, 180 y 181, estos materiales de aleación con memoria de forma son conocidos en el estado de la técnica por deformaciones en el rango entre 60Kelvin y 1450Kelvin (-213.15°Celsius - 1176.85°Celsius).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el paso de calentar hasta 650° y enfriar a -168° el alambre de nitinol de D3 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 23 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 14, 15 y 24-26 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D3 revela en donde se utiliza un material de aleación con memoria de forma en un baño de nitrógeno líquido para enfriar (párrafos 6, 180 y 181), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 24.

D1 revela en donde la unidad posicionadora es una espiral con un diámetro mayor al de la espiral y es formada con la espiral, y es una pieza independiente (ver figs.

1B y 2, elementos 130 y 224, siendo de forma distinta a un espiral cumple con la misma función y no le da ningún carácter inventivo), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 14 y 15.

D1 revela el paso de doblar el extremo proximal de la espiral en una espiral con un diámetro mayor al de la espiral, y el paso adicional de ajustar al extremo proximal del dispositivo a una unidad posicionadora con forma de una espiral que tiene un diámetro mayor al diámetro de la espiral (ver figs. 1B y 2, elementos 130 y 224, siendo de forma distinta a un espiral cumple con la misma función y no le da ningún carácter inventivo), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 25 y 26.

6. Conclusión

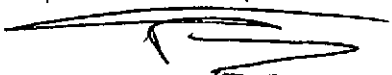
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2008/0221554	1-13 y 16-19	Novedad
		14-15 y 25-26	Nivel Inventivo
D2	US 2007/0083226	19-22	Nivel Inventivo
D3	US 2004/0267301	23 y 24	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para sesenta (60) días y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25 SET. 2012

Elaborado por: John F Ramírez JFR
 Revisado por: Leonardo Rojas Vega LRV