

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-64599- -6	FECHA: 2013-01-16 14:56:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 11-64599- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 304
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/065540				
Fecha de Presentación Internacional	23/11/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 17 a 46	25/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 47 a 50	25/Mayo/2011
	Folios 71 a 74	12/Julio/2011
Dibujos:	Folios 51 a 60	25/Mayo/2011
Prioridad:	US 61 117 849	25/Noviembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones

adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: "Jeringa de vidrio con aguja replegable".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar una jeringa desechable que tenga una aguja replegable, pero que carezca de superficies de contención en contacto con el fluido, hechas de plástico u otro material susceptible a lixiviación o migración, así como ningún componente de vidrio en contacto directo con otros componentes de vidrio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una jeringa, particularmente una jeringa pre llenada, que tiene una aguja replegable y se caracteriza por una cámara de volumen variable para contener el líquido, la cual está definida adicionalmente por superficies hechas de vidrio o un material elastomérico; y la jeringa no tiene ninguna parte de vidrio que entre directamente en contacto con otra parte de vidrio.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 M 5/32

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Las reivindicaciones 5 y 19, no son claras, ya que hacen referencia a la exclusión del material plástico en el objeto a proteger. Se sugiere al solicitante mencionar el efecto técnico que producen dichos materiales con el fin de dar soporte a la exclusión que se hace de los mismos.
- Las reivindicación 13 presenta un resultado a obtener, tal y como se describe: "Una jeringa, la cual comprende una trayectoria de flujo para el fluido terapéutico que no permite el contacto entre este último y una superficie plástica antes del repliegue de la aguja".
- La reivindicación 14 presenta una ventaja de la invención, tal y como se describe: "Una jeringa, la cual tiene suficiente integridad estructural para soportar cualquier presión de fluido encontrada durante la fabricación, uso o almacenamiento de la misma". Los resultados a obtener no son permitidos. Se debe describir por sus características técnicas y funcionales".
- Las reivindicaciones 1 y 15 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, tal y como se describe: la reivindicación 1: "...las superficies de contención de líquido comprenden uno o más materiales que son esencialmente no reactivos con el fluido terapéutico y son apropiados para uso en una aplicación de grado farmacéutico". La reivindicación 15: "...cualquier superficie que es humedecida por el fluido terapéutico durante almacenamiento o uso de la jeringa antes del repliegue, está hecha de un material que es inerte al mismo". Los usos no son permitidos. Se debe describir por sus características técnicas y funcionales.
- Se sugiere al solicitante 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 y sencilla la comprensión de la materia objeto reivindicada. (Ver anexo de ejemplos de reivindicaciones, ejemplo 2).

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir, el 25 de noviembre de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5,290,233	"Hypodermic Injection Device"	01/Marzo/1994
D2	EP1627652	"Automatic Injector With Anti-coring Needle"	22/Febrero/2006

El documento D1¹ divulga una inyección hipodérmica, donde la aguja se puede retraer en una cámara de reserva después de su uso o desecho. El dispositivo incluye un embolo, el cual tiene una cámara de retención de aguja en un extremo cercano a la estructura de la aguja. La porción extrema de la aguja puede ser resiliente y formada de tal manera que el extremo de la misma puede ser retenido en la cámara de retención de aguja, cuando el embolo alcanza el final de su carrera hacia la aguja (Resumen).

El documento D2² divulga un inyector automático, el cual comprende un cartucho adaptado para contener una dosis de medicamento, una estructura de aseguramiento dispuesta hacia un extremo delantero del cartucho, un embolo dispuesto normalmente en un extremo trasero del cartucho y movable a través del mismo hacia un extremo delantero, en respuesta a la actuación del elemento (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 enseña: "Una jeringa útil para inyectar un fluido terapéutico y la cual comprende un cilindro; un casquete para la punta del cilindro acoplada al mismo: un embolo que se mueve hacia adelante dentro del cilindro durante la inyección..." (FL. 71).

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

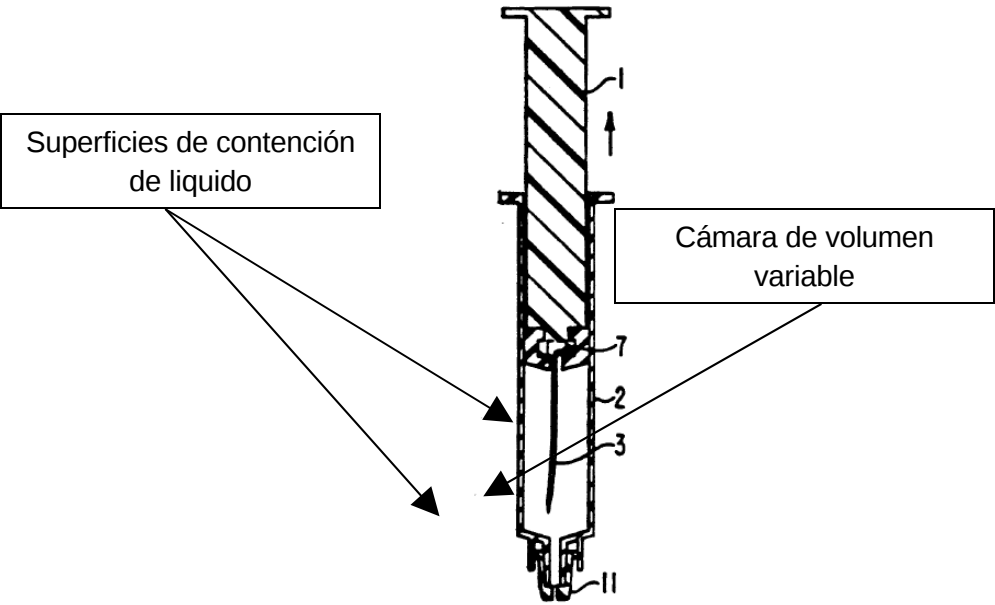
Características esenciales	D1
Una jeringa para inyectar un fluido terapéutico, que comprende:	Una inyección hipodérmica, que comprende:
Un cilindro	Una cámara de reserva (2) (Fig. 1a, Col 6, línea 30)
Un casquete para la punta del cilindro acoplada al mismo	Un soporte (14) para la aguja, el cual incluye un mano de sellado (9) a graves del cual la aguja se extiende (Fig. 1a, Col 7, líneas 30-31)
Un embolo que se mueve hacia adelante dentro del cilindro durante la inyección	Un embolo (1) deslizable, provisto en la cámara de reserva (2) (Fig. 3, Col 6, líneas 29-30)
Una aguja que se repliega después de la inyección desde una primera posición hasta una segunda posición	Unos medios resilientes, los cuales se extienden en la cámara de reserva (2) una distancia tal que cuando la junta (4) hace contacto con el extremo de la cámara de reserva (2), la aguja no es capturada en la cámara de retención de aguja. Preferiblemente, los medios resilientes son capturados en la cámara de retención de aguja, ejerciendo presión sobre el embolo de tal manera que se comprima la junta (4) de tal manera que los medios resilientes entren en la cámara de retención de aguja. La posición de

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5290233&KC=&FT=E&locale=en_EP

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1627652&KC=&FT=E&locale=en_EP

	los medios resilientes en la cámara de reserva, relativa a la cámara de retención de aguja ayudan a prevenir enganches accidentales de los medios resilientes en la cámara de retención de aguja (Fig. , Cols. 6-7, líneas 59-68 y 1-4)
Un mecanismo de repliegue de aguja	Una aguja (3), la cual tiene unos medios resilientes (7) (Fig. 3, Col 6, líneas 39-40)
Unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable	Una inyección hipodérmica, que incluye unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable (Fig. 3)

Figura 3 Documento US5,290,233



Las características esenciales de la jeringa para inyectar un fluido terapéutico de la reivindicación 1, habían sido divulgadas en D1, el cual enseña una inyección hipodérmica, que incluye un soporte (14) para la aguja, el cual incluye un mano de sellado (9) a través del cual la aguja se extiende, un embolo (1) deslizable, provisto en la cámara de reserva (2), unos medios resilientes, los cuales se extienden en la cámara de reserva (2) una distancia tal que cuando la junta (4) hace contacto con el extremo de la cámara de reserva (2), la aguja no es capturada en la cámara de retención de aguja. Preferiblemente, los medios resilientes son capturados en la cámara de retención de aguja, ejerciendo presión sobre el embolo de tal manera que se comprima la junta (4) de tal manera que los medios resilientes entren en la cámara de retención de aguja, donde la posición de los medios resilientes en la cámara de reserva, relativa a la cámara de retención de aguja ayudan a prevenir enganches accidentales de los medios resilientes en la cámara de retención de aguja, una aguja (3), la cual tiene unos medios resilientes (7), una inyección hipodérmica, que incluye unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Con base en la tabla anterior, las reivindicaciones dependientes son afectadas por novedad, por las razones dadas a continuación:

D1 revela unos dispositivos de inyección hipodérmica, los cuales pueden estar hechos de materiales convencionales usados para la formación de jeringas hipodérmicas, como por

ejemplo, varios plásticos, metales, vidrio y materiales de junta (Col 12, líneas 7-10), lo cual afecta la novedad de las reivindicaciones 2, 3, 4, 5, 11, 17 y 19.

D1 revela un fluido inyectable en la cámara de retención de aguja (Col 6, líneas 55-56), lo cual afecta la novedad de las reivindicaciones 6 y 16.

D1 revela un embolo (1), el cual incluye en su extremo más cercano a la aguja, una junta (4) que se abre en la cámara de retención de aguja (6) y una arandela 5 formada en un borde de la junta (4) en la cámara de retención de aguja (Fig. 1a, Col 6, líneas 30-33), lo cual afecta la novedad de la reivindicación 12.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 enseña: "La jeringa, de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual el mecanismo de repliegue de la aguja comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro..." (Fl. 72).

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

Características esenciales	D1	D2
Una jeringa para inyectar un fluido terapéutico, que comprende:	Una inyección hipodérmica, que comprende:	Un inyector automático con aguja contra punción, que comprende:
Un cilindro	Una cámara de reserva (2) (Fig. 1a, Col 6, línea 30)	Un alojamiento tubular (102) (Fig. 1, Párr. 0039)
Un casquete para la punta del cilindro acoplada al mismo	Un soporte (14) para la aguja, el cual incluye un mano de sellado (9) a graves del cual la aguja se extiende (Fig. 1a, Col 7, líneas 30-31)	Un miembro de tapa (120) para el extremo del alojamiento, moldeado en material plástico (Fig. 1, Párr. 0042)
Un embolo que se mueve hacia adelante dentro del cilindro durante la inyección	Un embolo (1) deslizable, provisto en la cámara de reserva (2) (Fig. 3, Col 6, líneas 29-30)	Un embolo (126) de caucho o plástico, deslizable y herméticamente acoplado a la superficie interna del cartucho (116) (Fig. 1, Párr. 0042)
Una aguja que se repliega después de la inyección desde una primera posición hasta una segunda posición	Unos medios resilientes, los cuales se extienden en la cámara de reserva (2) una distancia tal que cuando la junta (4) hace contacto con el extremo de la cámara de reserva (2), la aguja no es capturada en la cámara de retención de aguja. Preferiblemente, los medios resilientes son capturados en la cámara de retención de aguja, ejerciendo presión sobre el embolo de tal manera que se comprima la junta (4) de tal manera que los medios resilientes entren en la cámara de retención de aguja. La posición de los medios resilientes en la cámara de reserva, relativa a la cámara de retención de aguja ayudan a prevenir enganches accidentales de los medios resilientes en la cámara de retención de aguja (Fig. , Cols. 6-7, líneas 59-68 y 1-4)	No menciona

Un mecanismo de repliegue de aguja	Una aguja (3), la cual tiene unos medios resilientes (7) (Fig. 3, Col 6, líneas 39-40)	Un movimiento hacia adelante, en cooperación con unas superficies de leva (148) en los dedos de resorte (146), causa que las superficies aseguradoras (150) de la ultima, se muevan hacia el interior del anillo asegurador (152), liberando el resorte (142). Dicho resorte (142) actúa a través del miembro elongado (140) para mover el embolo (126). Mientras que el embolo se mueve hacia adelante, transportando la aguja (130) consigo (Fig. , Párr. 0047)
Unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable	Una inyección hipodérmica, que incluye unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable (Fig. 3)	Un cartucho de medicamento (104) (Fig. 1, Párr. 0039)
Un mecanismo de repliegue de la aguja, que comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro y un miembro de sujeción que resiste el movimiento hacia atrás de la aguja antes y durante la inyección	No menciona	Un movimiento hacia adelante, en cooperación con unas superficies de leva (148) en los dedos de resorte (146), causa que las superficies aseguradoras (150) de la ultima, se muevan hacia el interior del anillo asegurador (152), liberando el resorte (142). Dicho resorte (142) actúa a través del miembro elongado (140) para mover el embolo (126). Mientras que el embolo se mueve hacia adelante, transportando la aguja (130) consigo (Fig. 1, Párr. 0047)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10, porque divulgan una jeringa para inyectar un fluido terapéutico, la cual incluye un cilindro, un casquete para la punta del cilindro acoplada al mismo, un embolo que se mueve hacia adelante dentro del cilindro durante la inyección, una aguja que se repliega después de la inyección desde una primera posición hasta una segunda posición, un mecanismo de repliegue de aguja, unas superficies de contención de liquido, que definen una cámara de volumen variable y un mecanismo de repliegue de la aguja, que comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro y un miembro de sujeción que resiste el movimiento hacia atrás de la aguja antes y durante la inyección.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y la inyección hipodérmica de D1, consiste en que el objeto de la solicitud presenta una modalidad, donde se incluye un mecanismo de repliegue de la aguja, que comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro y un miembro de sujeción que resiste el movimiento hacia atrás de la aguja antes y durante la inyección.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el inyector automático con aguja contra punción de D2, consiste en que el objeto de la solicitud presenta una modalidad, donde se incluye una aguja que se repliega después de la inyección desde una primera posición hasta una segunda posición.

El efecto técnico que logra incluir un mecanismo de repliegue de la aguja, que comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro y un miembro de sujeción que resiste el movimiento hacia atrás de la aguja antes y

durante la inyección, es que permite a un resorte empujar el porta-aguja y el tapón del embolo hacia atrás, a través de una cavidad de repliegue, hasta que el tapón haga contacto con la cara inferior del casquete del extremo del embolo, de tal manera que la sección alargada del porta-aguja lleva también hacia atrás la aguja, replegando de este modo el extremo biselado de la misma dentro de la jeringa, la cual se vuelve segura para manipulación y eliminación subsiguiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la inyección hipodérmica de D1, para permitir a un resorte empujar el porta-aguja y el tapón del embolo hacia atrás, a través de una cavidad de repliegue, hasta que el tapón haga contacto con la cara inferior del casquete del extremo del embolo, de tal manera que la sección alargada del porta-aguja lleva también hacia atrás la aguja, replegando de este modo el extremo biselado de la misma dentro de la jeringa, la cual se vuelve segura para manipulación y eliminación subsiguiente?

Sin embargo, la utilización de un mecanismo de repliegue de la aguja, que comprende un porta-aguja, un resorte de repliegue que empuja al porta-aguja hacia atrás con relación al cilindro y un miembro de sujeción que resiste el movimiento hacia atrás de la aguja antes y durante la inyección, ya había sido divulgada en D2, el cual se refiere a un movimiento hacia adelante, en cooperación con unas superficies de leva (148) en los dedos de resorte (146), lo cual causa que las superficies aseguradoras (150) de la última se muevan hacia el interior del anillo asegurador (152), liberando el resorte (142). Dicho resorte (142) actúa a través del miembro elongado (140) para mover el embolo (126). Mientras que el embolo se mueve hacia adelante, este transporta la aguja (130) consigo (Fig. 1, Párr. 0047).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un movimiento hacia adelante, en cooperación con unas superficies de leva (148) en los dedos de resorte (146), lo cual causa que las superficies aseguradoras (150) de la última se muevan hacia el interior del anillo asegurador (152), liberando el resorte (142), donde dicho resorte (142) actúa a través del miembro elongado (140) para mover el embolo (126), de tal manera que mientras el embolo se mueve hacia adelante, este transporta la aguja (130) consigo de D2, en la inyección hipodérmica de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

D2 revela un inyector automático (100), incluyendo un alojamiento tubular (102), una fuente de energía liberable (106), un sello (118), un miembro de tapa (120) en el extremo del alojamiento y un embolo (126) (Párrs. 0040, 0042, 0044), lo cual afecta el nivel inventivo de la reivindicación 18.

Las reivindicaciones 7 a 9 y 20, cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5,290,233	1 - 6, 10, 11, 12, 16, 17, 19	Novedad / Nivel Inventivo
D2	EP1627652	10, 18	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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-01-22

Elaboró: Ivan Mauricio Ardila Romero
Revisó: Leonardo Rojas Vega