

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-121700- -4	FECHA: 2013-04-18 14:19:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-121700- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6889
 Folios: 5

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/US2010/025089				
Fecha de Presentación Internacional	23/02/2010				

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	9 a 125	19/septiembre/2011
Reivindicaciones:	Folios	126 a 139	19/septiembre/2011
Dibujos:	Folios	140 a 176	19/septiembre/2011
Prioridad:	US	61/154,693	23/febrero/2009
	US	61/209,036	02/marzo/2009
	US	61/209,630	09/marzo/2009
	US	61/271,862	27/julio/2009
	US	61/252,057	15/octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta 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 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: "Implantes lagrimales y métodos relacionados".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un implante lagrimal con la capacidad de ser implantado y eliminado fácilmente sin desviar el punto lagrimal o canalículo asociado, la capacidad de poderse retener en forma segura dentro del canalículo lagrimal al momento del implante, opcionalmente sin ser diseñado previamente para un punto lagrimal o diámetro de canalículo en particular, la capacidad de permitir que fluya fluido lagrimal, fármaco u otro agente dentro del sistema nasolagrimal, y cuando se elabora y utiliza como un sistema de suministro de fármaco, la capacidad de permitir la liberación localizada, sostenida de uno o más fármacos u otros agentes terapéuticos en un nivel terapéutico deseado durante un período de tiempo prolongado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona implantes lagrimales y métodos relacionados para proporcionar una retención en forma de cuña segura dentro de un punto lagrimal y canalículo asociado de un ojo. Los implantes lagrimales pueden comprender un cuerpo de implante configurado para inserción al menos parcial a través de un punto lagrimal y dentro del canalículo. El cuerpo del implante puede incluir primeras y segundas porciones, y puede extenderse desde un extremo próximo de la primera porción que define un eje próximo longitudinal hacia un extremo distal de la segunda porción que define un eje distal longitudinal. El cuerpo del implante puede configurarse de modo que, cuando se implanta utilizando un dilatador integral, existe una intersección angulada entre los ejes próximos y distantes. En esta forma, al menos una parte del cuerpo del implante se puede inclinar contra al menos una parte del canalículo lagrimal localizada en, o en forma más distante a una curvatura de canalículo, reteniendo de esta forma una posición implantada del implante lagrimal utilizando estructuras anatómicas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61F 9/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 7, 16, 23, 31 y 38 no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

Las reivindicaciones 7, 16, 23, 31 y 38 revelan "...una instrucción para utilizar el implante lagrimal para tratar un trastorno del ojo."

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio presenta falta de concisión, ya que existe un amplio número de reivindicaciones independientes, que se mencionan a continuación: reivindicaciones 1, 8, 24 y 44 que reclaman un implante lagrimal que se puede insertar en un canalículo lagrimal, que comprende: un cuerpo del implante, que incluye primeras y segundas porciones, extendiéndose el cuerpo del implante desde un extremo próximo de la primera porción hasta un extremo distal de la segunda porción; el extremo próximo de la primera porción define un eje próximo longitudinal e incluye una proyección de retención lateralmente saliente alrededor

de su circunferencia; el extremo distante de la segunda porción que define un eje distante longitudinal. Las anteriores características se encuentran en todas las reivindicaciones independientes. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2, 5, 6, 10-13, 15, 26, 27, 28 y 30 presentan las mismas características técnicas.

- Se sugiere al solicitante que presente un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde enumere las características técnicas 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.

Las Reivindicaciones 1, 8, 24 y 44 indican un resultado a obtener de esta manera “...el cuerpo de implante se configura de manera que, cuando se implanta en el canalículo lagrimal, una intersección angulada sale entre el eje próximo y el eje distante para desviarse al menos una porción de cuerpo de implante contra al menos una porción del canalículo lagrimal ubicado en o más distante de una curvatura de canalículo”, lo cual, no es permitido.

Las Reivindicaciones 3, 6, 13, 14, 15, 25, 28-30 y 44 contienen la expresión “al menos parcialmente”, “numéricamente aproximadamente”, “aproximadamente”, “al menos aproximadamente” y “parcialmente”, respectivamente. Esta expresión no permite una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no es clara.

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.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay Unidad de Invención entre las reivindicaciones independientes 1, 8, 17, 24, 32, 39, 43, 44 y 46 ya que el concepto común inventivo de un implante lagrimal, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con la anterioridad D1 para el caso de la reivindicación 1. (Ver análisis de patentabilidad para la reivindicación 1). Por lo tanto, esta invención presenta 5 conceptos técnicos diferentes comunes inventivos así:

Grupo I: Reivindicaciones 1-6, 8-15, 24-30, 44 y 45. Un implante lagrimal que comprende una porción que tiene una proyección de retención.

Grupo II: Reivindicaciones 17-22. Un implante lagrimal que comprende una porción intermedia que incluye un receso que almacena un material expandible.

Grupo III: Reivindicaciones 32-37. Un implante lagrimal que comprende una porción intermedia que incluye una forma parecida a un casco plano.

Grupo IV: Reivindicaciones 39-42. Un implante lagrimal que comprende una proyección de prensión.

Grupo V: Reivindicaciones 43, 46-51. Un implante lagrimal que comprende una cavidad y una inserción de fármaco; y un método para fabricar un implante lagrimal insertable, respectivamente.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica.

Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 23 de febrero de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006/0020253	"Implantable device having reservoir with controlled release of medication and method of manufacturing the same"	Enero 26, 2006
D2	US 4,959,048	"Lacrimal duct occluder"	Septiembre 25, 1990

El documento D1¹ divulga un dispositivo implantable incluye un cuerpo que define un depósito, y una cabeza dispuesta en un extremo del cuerpo y cerrar el depósito. El cuerpo está hecho de un material impermeable al medicamento, mientras que la cabeza está hecho de un material permeable adaptado para liberar el medicamento desde el depósito hasta un lugar de implante a una velocidad determinable. En una fabricación, el cuerpo del dispositivo está moldeado e incluye un agujero en un extremo de la punta, la cabeza se moldea sobre el cuerpo, el medicamento se inyecta en el dispositivo a través del orificio extremo de la punta, y el extremo de la punta está sellado. La porción del dispositivo en el que se libera el medicamento se fabrica con precisión con el fin de controlar la liberación de la medicación, y el depósito lleno se cierra entonces y lejos de la zona de la permeabilidad del medicamento (resumen).

El documento D2² divulga un conducto lagrimal ocluidor flexible, reversible, el cual está formado de un eje que tiene una tapa de perfil bajo en un extremo y una punta redondeada en el otro extremo. Por lo menos uno, preferiblemente 1-3, rangos cónicos hacia adelante en el eje entre los extremos. La punta redondeada entra en el punto lagrimal seguido de borde de ataque de la gama (s) hasta que las curvas de oclusión y entra en el canal horizontal canicular. Una serie de dispositivos de oclusión que tienen rangos de 1-3 y longitudes variables se pueden proporcionar para dar cabida a las diferentes geometrías caniculares de diferentes individuos. El ocluidor se inserta fácilmente sin la necesidad de utilizar ninguna herramienta especial introductor y se elimina fácilmente del canalículo del paciente (resumen).

¹<http://www.google.com/patents/US20060020253?dq=US+20060020253&hl=en&sa=X&ei=fEZPUdCoG4ii8ASG64HoCw&sqi=2&pj=1&ved=0CDMQ6AEwAA>

²<http://www.google.com/patents/US4959048?pg=PA4&dq=US+4959048&hl=en&sa=X&ei=Km9tUerrDpGY9QTS8YCAAw&sqi=2&pj=1&ved=0CDQQ6AEwAA>

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

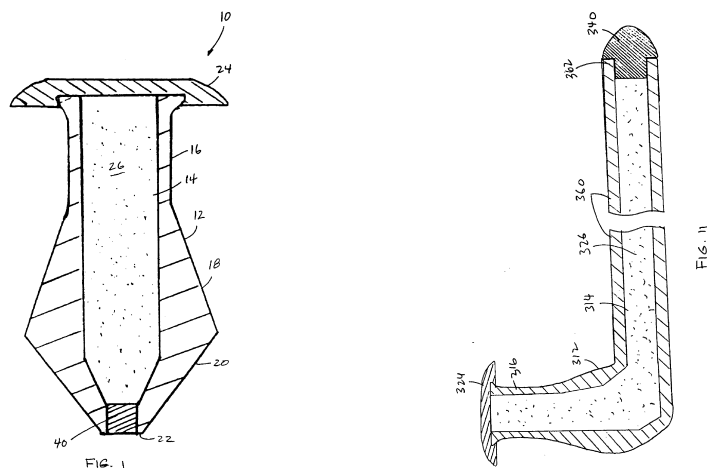
La reivindicación 24 consiste en:

“Un implante lagrimal que se puede insertar en un canalículo lagrimal, caracterizado porque comprende: un cuerpo del implante, incluyendo primeras y segundas porciones...” (Fl. 132).

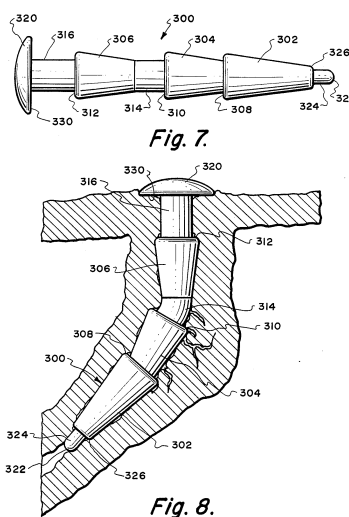
Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un implante lagrimal insertable en un canalículo lagrimal	Un implante lagrimal insertable en un canalículo lagrimal (resumen; Fig. 1)	Un implante lagrimal insertable en un canalículo lagrimal (resumen, Figs. 7 y 8)
un cuerpo del implante, incluyendo primeras y segundas porciones, extendiéndose el cuerpo del implante desde un extremo próximo de la primera porción hasta un extremo distal de la segunda porción	un cuerpo (312) del implante, incluyendo primeras (316) y segundas porciones (314), extendiéndose el cuerpo (312) del implante desde un extremo próximo de la primera porción hasta un extremo distal de la segunda porción (Figs. 1,11; Párr. 22-24, 27-29)	un cuerpo (300) del implante, incluyendo primeras (320) y segundas porciones (322), extendiéndose el cuerpo(300) del implante desde un extremo próximo de la primera porción hasta un extremo distal de la segunda porción (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8)
el extremo próximo de la primera porción que define un eje próximo longitudinal e incluye una proyección de retención que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia	el extremo próximo de la primera (324) porción que define un eje próximo (Figs. 1,11; Párr. 22-24, 27-29)	el extremo próximo de la primera (320) porción que define un eje próximo longitudinal e incluye una proyección de retención (306, 304, 302) que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8)
el extremo distal de la segunda porción que define un eje distal longitudinal	el extremo distal de la segunda porción que define un eje distal longitudinal (Figs. 1,11; Párr. 22-24, 27-29)	el extremo distal de la segunda (322) porción que define un eje distal longitudinal (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8)
la proyección de retención incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda porción	No menciona	la proyección de retención (306, 304, 302) incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda (322) porción (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8)
el cuerpo del implante se configura de manera que cuando se implanta en el canalículo lagrimal, una intersección angulada sale entre el eje próximo y el eje distal para desviarse al menos una porción del cuerpo del implante contra al menos una porción del canalículo lagrimal ubicado en, o más distante de una curvatura de canalículo.	el cuerpo (312) del implante se configura de manera que cuando se implanta en el canalículo lagrimal, una intersección angulada sale entre el eje próximo y el eje distal para desviarse al menos una porción del cuerpo del implante contra al menos una porción del canalículo lagrimal ubicado en, o más distante de una curvatura de canalículo (Figs. 1,11; Párr. 22-24, 27-29).	el cuerpo del implante se configura de manera que cuando se implanta en el canalículo lagrimal, una intersección angulada sale entre el eje próximo y el eje distal para desviarse al menos una porción del cuerpo del implante contra al menos una porción del canalículo lagrimal ubicado en, o más distante de una curvatura de canalículo (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8).

Figuras 1 y 11 del documento US 2006/0020253



Figuras 7 y 8 del documento US 4,959,048



Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulgan un dispositivo implantable lagrimal (resumen, Fig. 11) en el caso de D1, y para D2 un conducto lagrimal ocluidor flexible (resumen, Figs. 7 y 8).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 24 y un dispositivo implantable lagrimal de D1 consiste en que D1 no divulga una proyección de retención que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia y que la proyección de retención incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda porción.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 24 y un conducto lagrimal ocluidor flexible de D2 consiste en que D2 no divulga que el cuerpo del implante se extiende desde un extremo próximo de la primera porción hasta un extremo distal de la segunda porción.

El efecto que logra el incluir una proyección de retención que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia y que la proyección de retención incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda porción es que mejoraría la capacidad de poderse retener en forma segura dentro del canalículo lagrimal al momento del implante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar un dispositivo implantable lagrimal conocido en D1 para mejorar la capacidad de poderse retener en forma segura dentro del canalículo lagrimal al momento del implante?

Sin embargo, la utilización de incluir una proyección de retención que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia y que la proyección de retención incluya una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda porción, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un conducto lagrimal oclisor flexible donde revela una proyección de retención (306, 304, 302) que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia, y la proyección de retención (306, 304, 302) incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda (322) porción (Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11; Figs. 7 y 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proyección de retención que sobresale lateralmente alrededor de su circunferencia y que la proyección de retención incluye una etapa lateral hacia afuera en un extremo próximo de la misma y ahusándose directamente en la segunda porción de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-3, 5-6, 9-15 y 25-30 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D1 revela en donde el extremo próximo de la proyección de retención de la primera porción sobresale lateralmente hacia afuera en una distancia lateral no igual alrededor de su circunferencia, y se ahúsa hacia abajo a un diámetro externo del extremo distal de la primera porción (D1 también describe que el cuerpo del dispositivo implantable puede tener una porción ahusada (20, 32). Por lo tanto, el desplazamiento de una proyección ahusada de retención en la parte primera porción y la optimización del tamaño de la proyección de retención y la proyección de retención entran dentro del alcance de la práctica habitual seguido por una persona experta en la técnica sin el ejercicio de una habilidad inventiva; Párr. 22-24), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 2 y 10.

D1 revela en donde una proyección de prensión que se extiende desde el extremo próximo de la primera porción, la proyección de prensión configurada para sellar contra o cerca de un punto lagrimal cuando el cuerpo de implante se implanta; y en donde el extremo próximo de la proyección de retención de la primera porción incluye un perímetro igual a un perímetro de la proyección de prensión (D1 también describe que el cuerpo del dispositivo implantable puede tener una porción ahusada (20,32). Por lo tanto, el desplazamiento de una proyección ahusada de retención en la parte primera porción y la optimización del tamaño de la proyección de prensión y la proyección de retención entran dentro del alcance de la práctica habitual seguido por una persona experta en la técnica sin el ejercicio de una habilidad inventiva; Párr. 22-24), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 3.

D1 revela en donde comprende además uno o más agentes terapéuticos (Párr. 22-24, 27-29), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 5, 12 y 27.

D1 revela en donde uno o más de los agentes terapéuticos son proporcionados en una inserción de fármaco colocado en la primera porción, estando configurada la

inserción de fármaco para proporcionar una liberación sostenida de uno o más agentes terapéuticos (Párr. 22-24, 27-29), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 6, 13 y 28.

D2 revela en donde la etapa lateral se extiende en forma lateral hacia afuera de una dirección perpendicular desde una dirección en la cual la segunda porción se extiende, la etapa lateral es mayor que o igual a 0.14 mm (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 9.

D2 revela en donde el extremo distante de la proyección de retención incluye un dilatador integral para facilitar la implantación del cuerpo de implante en el canalículo lagrimal (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 11 y 26.

D2 revela en donde la inserción de fármaco comprende 44 microgramos de uno o más agentes terapéuticos (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 14.

D2 revela en donde la inserción de fármaco comprende 81 microgramos de uno o más agentes terapéuticos (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 15 y 30.

D2 revela en donde una longitud de la proyección de retención es de 0.96 mm o más (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 25.

D2 revela en donde la inserción de fármaco se coloca dentro de una primera cavidad de la primera porción, la primera cavidad tiene un diámetro de 0.56 mm (resumen; Col. 4 línea 62 – Col. 6 línea 11, reivindicaciones 1-17; Figs. 7 y 8), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 29.

De acuerdo al análisis anterior y al numeral 5, las reivindicaciones 1, 8 y 44 tienen las mismas características de la reivindicación 24, y son afectadas por nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones 4 y 45 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), y con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006/0020253	1-3, 5-6, 8-15, 24-30 y 44	Nivel Inventivo
D2	US 4,959,048		

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 2013-04-23

Elaboró: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Leonardo Rojas Vega