

TRIANA, UR

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004135- -00006-0000

Fecha: 2014-07-23 16:52:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

**SEÑOR DIRECTOR,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.**

REFERENCIA: SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION TITULADA
"SONDA OROGÁSTRICA PARA GASTRECTOMÍA
LONGITUDINAL".
EXPEDIENTE N°: 13-04.135
CODIGO: 01-01-08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT**, existente y organizada conforme a las leyes francesas, con domicilio en la ciudad de Dardilly, Francia, por medio del presente escrito doy respuesta al oficio No. 3036, notificado por fijación en lista de fecha 11 de marzo de 2014, sobre el cual recae una extensión de término. Para ello me permito manifestar y anexar lo siguiente:

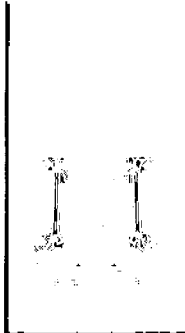
1. MANIFIESTO:

1.1. Modificaciones a las reivindicaciones

Se adjunta al presente memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de ocho (8) reivindicaciones, las cuales están sujetas a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486, y en las que se realizaron los siguientes cambios:

- En el nuevo capítulo reivindicatorio se combinaron las reivindicaciones 1 a 3 y el contenido de la línea 23 de la página 16 a la línea 2 de la página 17, líneas 5 a 9 de la página 18, líneas 4 a 9 de la página 20 y características de las figuras (específicamente relacionadas con la disposición transversal del balón (25).
- Se eliminaron las reivindicaciones 3 y 10.
- Las nuevas reivindicaciones 2 a 8 corresponden, con ciertas precisiones en la traducción y el contenido de las antiguas reivindicaciones 2 y 4 a 9, para eliminar cualquier aparte que pueda ser considerado un resultado a alcanzar o una ventaja generada con el método o el producto reivindicado.

13-057.895



De acuerdo con las modificaciones anteriormente enumeradas, me permito indicar que éstas se ajustan a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que no implican una ampliación a la materia inicialmente definida en toda la solicitud. Por el contrario, cabe resaltar que estas modificaciones pretenden superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico y en ningún momento el solicitante desea incluir materia adicional que no se haya presentado con la solicitud original.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito proceder a dar respuesta a cada una de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio en mención relacionado con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

1.2. Claridad de las reivindicaciones

En primer lugar el examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 6, 8 porque hacen referencia a los términos: *"sustancialmente, preferiblemente, de preferencia, de tal suerte, ventajosamente, eventualmente, mejor aún"*, los cuales son imprecisos, y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

El solicitante ha eliminado los términos *"sustancialmente, de preferencia, de tal suerte, ventajosamente, eventualmente y mejor aún"*. En cuanto al término *"preferiblemente"*, el solicitante respetuosamente manifiesta no estar de acuerdo con la posición del examinador, pues dicho término no es impreciso pues según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua *"preferiblemente"* significa *"con preferencia"* y *"preferencia"* significa *"Elección de alguien o algo entre varias personas o cosas"*. Siendo así y dado que dicho término va seguido de un rango concreto, por ejemplo, en la reivindicación 3 *"un ángulo α entre 70 y 110°, preferiblemente entre 80 y 100° y, aún más preferiblemente, en el orden de 90°"*, no hay razón para afirmar que la reivindicación 3 no es clara, puesto que cualquier persona versada en la materia puede establecer que el rango del ángulo es un rango preciso y concreto, que está entre 70° y 110°, pero que la sonda funciona mejor cuando dicho ángulo es de 80° a 100° y que su mejor funcionamiento se logra cuando el ángulo en cuestión es de 90°.

El examinador también cuestiona la claridad de la reivindicación 1 porque ella indica un resultado a obtener de esta manera *"...un cuerpo (21) cuya parte distal está especialmente destinada, en el entorno de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, a guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago y a definir la línea de cierre después de la resección..."*, e indica la ventaja que puede presentarse en el método o producto reivindicado de esta manera al señalar *"...y de esta forma permite: determinar el*



posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre al nivel del antro pilórico (4), definir la línea de resección-cierre, y calibrar el antro pilórico (4) y el magüito gástrico a conservar", lo cual, no es permitido. Así mismo, advierte que las reivindicaciones 3 a 8 incluyen información que corresponden a resultados a obtener o ventajas que puede presentarse con el método o producto reivindicado.

En procura de superar las objeciones antes planteadas, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde se han eliminado los fragmentos que podrían ser interpretados como una ventaja o resultado alcanzado con el producto de la invención y ha limitado el contexto de las reivindicaciones a las características estructurales de la sonda reivindicada, entre ellas elementos que la constituyen, características de dichos elementos, la manera como ellos se relacionan y las dimensiones o proporciones que deben existir entre ellos.

Sea esta la oportunidad de manifestar que la antigua reivindicación 3, ahora incorporada en la nueva reivindicación 1, tiene características relacionadas con los diferentes diámetros y curvaturas del balón (25) y la disposición del extremo de dicho balón. Como el examinador habrá de reconocer, estas son características estructurales del catéter y no deben de ninguna manera ser entendidas como información que hace referencia a resultados a alcanzar.

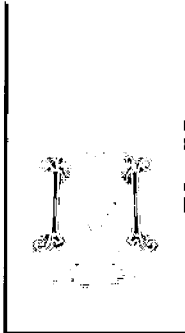
Lo expuesto anteriormente también es pertinente para la evaluación de la antigua reivindicación 8, nueva reivindicación 7.

Finalmente, el examinador señala que la reivindicación 10 se refiere al uso que se le puede dar al dispositivo reivindicado en un método de la siguiente manera *"...caracterizada además porque está concebida para: i. ser introducida en la boca del paciente hasta que su extremo distal llegue al estómago del paciente,... ii. extraer fluidos del estómago: iii. inflar el balón (25) y alojarlo en el antro pilórico (4)... iv. por una parte, guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago... v. calibrar el manguito gástrico y el antro pilórico (4) a conservar, vi. inyectar y posteriormente retirar liquido de color dentro del estómago del paciente,... vii. y eventualmente introducir en el estómago los medios de visualización (fuente luminosa)", lo cual, no es permitido.*

Como se mencionó cuando se hizo alusión a las modificaciones efectuadas en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 10 ha sido eliminada.

1.3. Cumplimiento de los Requisitos de Patentabilidad

Con relación al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad definidos en los artículos



14 y 18 de la Decisión 486 y de acuerdo al análisis realizado por el examinador en el oficio 1407 y las objeciones planteadas allí, el solicitante se permite manifestar:

1.3.1. Novedad (Artículo 16)

Según el examinador, las reivindicaciones 1 a 9 no son novedosas, toda vez que las características esenciales de la sonda de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Al respecto el solicitante llama la atención de examinador sobre el hecho que las reivindicaciones 1 a 9 han sido modificadas y la nueva reivindicación 1 incorpora características que la hacen novedosa e inventiva sobre la información divulgada en D1, como se demuestra a continuación:

El documento D1 (US2005/0251158) divulga un tubo (20) que comprende en la proximidad de un extremo distal (28) del balón (25) que se extiende circunferencialmente para asegurar el extremo distal al tubo dentro del píloro del paciente (ver párrafos 24, 27, 37, 38, 40 y 42).

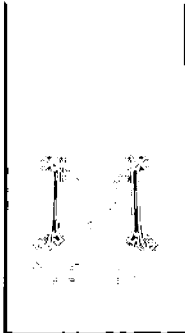
Por consiguiente, la invención divulgada en la nueva reivindicación 1 es diferente de la reportada en D1, puesto que D1 no menciona ni sugiere un balón dispuesto transversalmente sobre la superficie o cara exterior del cuerpo (21).

Además, D1 tampoco describe un balón que tiene una forma que coincida con la del antro pilórico, es decir, una forma cónica truncada, que es asimétrica y torcida, con un diámetro terminal D_t en el extremo del balón, un diámetro D_b en la base del balón y un diámetro D_m de la parte media del balón, tal que $D_t < D_b \leq D_m$; el extremo estando desplazado con respecto al eje de la base del balón, hacia arriba, hacia una parte del cuerpo del catéter, dispuesto por encima del balón inflado, de manera que una cara superior del balón inflado está dirigida hacia el extremo proximal del cuerpo y lista para ser dispuesta enfrente de la muesca rectangular del estómago, que tiene una curvatura menos pronunciada que la de una cara inferior del balón inflado dirigida hacia el extremo distal de la cuerpo.

Por lo tanto, Nueva reivindicación 1 es novedosa sobre D1.

1.3.2. Nivel inventivo (Artículo 18)

La forma y disposición específicas del balón de acuerdo con la invención definida en las nuevas reivindicaciones permiten que la parte remanente del estómago, resultante de la



gastrectomía longitudinal sea adecuadamente dimensionada y conformada.

La persona versada en la técnica reconocerá que en D1 no habría encontrado ninguna incitación o enseñanza técnica que lo llevara a modificar el aparato de D1 con las limitaciones de la nueva reivindicación 1 y menos aún a prever que justo con dicha limitaciones se podría mejorar la técnica para realizar una cirugía tipo gastrectomía longitudinal donde el resultado sea un órgano debidamente dimensionado y con la forma adecuada.

En vista de la información anterior, la nueva reivindicación 1, por tanto, implica una actividad inventiva más de D1. Además, dado que las nuevas reivindicaciones 2 a 8, dependen de la reivindicación 1, dichas reivindicaciones también son nuevas y poseen actividad inventiva si se comparan con las enseñanzas y logros del invento divulgado en D1.

1.3.3. Conclusión:

Basándose en los argumentos establecidos en la presente respuesta y con las modificaciones propuestas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se considera que las nuevas reivindicaciones superan los cuestionamientos de falta de claridad. Adicionalmente, las reivindicaciones 1 a 8 son novedosas pues los elementos y características de dichos elementos no habían sido mencionados en D1.

Adicionalmente, D1 no suministra ninguna enseñanza que llevara a establecer o sugiriera que una sonda con las particularidades indicadas en la nueva reivindicación 1, tendría mejores condiciones para asistir al cirujano durante intervenciones de gastrectomía longitudinal, pues le permitiría eliminar el aire del estómago del paciente, calibrar la porción de estómago restante, tener referencias anatómicas y lo guiara para realizar la sección gástrica, de manera fácil, al tiempo que lo habilitara para inyectar y retirar líquido, en especial para verificar la hermeticidad de la línea de sutura,

En este orden de ideas, el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 es nuevo y presenta novedad y nivel inventivo, cumpliendo de este modo con las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486.

2. ANEXO

Me permito anexar el nuevo capítulo reivindicatorio, por medio del cual se evidencian los ajustes realizados, conforme a los argumentos expuestos en la actual respuesta.



3. PETICIÓN

De acuerdo a lo manifestado en el numeral 1 del presente escrito, así como el nuevo capítulo reivindicatorio que se anuncia en el numeral 2, hemos cumplido con los requerimientos exigidos por su Despacho, por lo que me permito elevar mi respetuosa petición de practicar el examen de fondo, en concordancia con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, reconocer el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de patentabilidad y en consecuencia, otorgar el privilegio de patentes de invención para la presente solicitud, de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio.

Del Señor Jefe,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Bogotá
T.P.A. 54.493 de Min. Justicia

4290210368808/AML
COLO 6527 0301 56818

REIVINDICACIONES

1. Una sonda orogástrica (20) para uso en el contexto de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, caracterizada porque la sonda orogástrica (20) comprende un cuerpo (21) que se extiende entre un extremo proximal 22 y un extremo distal (23), el cuerpo presenta un cara exterior y una parte distal en la proximidad del extremo distal (23), dicha parte distal lleva un balón (25), que tiene un estado desinflado y un estado inflado, caracterizado en que el balo (25 está dispuesto transversalmente sobre la superficie exterior del cuerpo (21) en una distancia d del extremo distal (23) del cuerpo (21), y caracterizado porque, en el estado inflado, el balón (25) tiene una forma complementaria a aquella del antro pilórico (4), el balón (25) inflado tiene una forma cónica truncada, que es asimétrica y torcida, con un diámetro terminal D_t en el extremo (26) del balón (25), un diámetro D_b en la base del balón (25) y un diámetro D_m de la parte media del balón (25), tal que $D_t < D_b \leq D_m$; el extremo (26) estando desplazado con respecto al eje de la base del balón (25), hacia arriba, hacia una parte del cuerpo (21) del catéter (20) dispuesto por encima del balón inflado (25), de manera que una cara superior (28) del balón inflado (25) está dirigida hacia el extremo proximal (22) de la cuerpo (21) y lista para ser dispuesta enfrente de la muesca rectangular (9) del estómago (1) que tiene una curvatura menos pronunciada que la de una cara inferior del balón inflado (25) dirigida hacia el extremo distal (23) del cuerpo (21) del catéter (2), estando en contacto contra el antro pilórico (4), mientras que la parte del cuerpo (21) del catéter (20) dispuesta por encima del balón inflado (25) es acuñada contra la pared de la curvatura menor (6) del estómago (1).
2. La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1, donde el balón (25) inflado tiene dimensiones en la sección transversal recta, que determinan el volumen del antro pilórico (4) conservado después de la resección y donde el cuerpo (21) tiene dimensiones en la sección transversal recta que determinan el volumen del estómago (1) conservado después de la resección.
3. La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, donde el balón inflado (25) está conformado de manera que la cara superior (28) del balón (25) forma con el

cuerpo (21) de la sonda (20), un ángulo α entre 70 y 110°, preferiblemente entre 80 y 100° y, aún más preferiblemente, en el orden de 90°.

4. La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 1 o 2, donde la distancia d entre el extremo distal (23) del cuerpo (21) de la sonda (20) y el punto de la base del balón (25) inflado más cercana a dicho extremo distal (23), sea inferior o igual a 30 mm, de preferiblemente inferior o igual a 20 mm, y preferiblemente que esté comprendido entre 1 y 15 mm.
5. La sonda (20) de conformidad con cualquiera de las 1 a 4, donde el cuerpo (21) está provisto de una marca de referencia (36) que comprende una marca coaxial al cuerpo y está dispuesta sobre parte o toda la longitud, preferiblemente toda la longitud, de la pared del cuerpo (21), sobre el mismo lado que el balón (25).
6. La sonda (20) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un tubo que conecta el balón (25) al extremo proximal del cuerpo, y medios que inflan, para el inflado/desinflado de dicho balón (25) a partir de este extremo proximal, a través del tubo.
7. La sonda (20) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque comprende:
 - un cuerpo tubular de Silicon de una longitud comprendida entre 600 y 1200 mm, de preferiblemente entre 700 y 1100 mm, y aún más preferiblemente entre 850 y 950 mm y con un diámetro exterior de entre 24 Fr y 75 Fr (es decir, entre 8 mm y 25 mm), y de preferiblemente entre 30 Fr y 40 Fr (es decir, entre 10 mm y 13.33 mm), este cuerpo estando igualmente provisto en su parte distal, con una contera distal redonda y orificios laterales que permiten la comunicación entre el interior del estómago y el exterior del tubo digestivo por medio de la luz del cuerpo tubular;
 - un balón (25) inflado con diámetro en la base Db comprendido entre 35 y 60 mm y una altura H de 50 $\pm$ 10 mm, de preferiblemente $\pm$ 5 mm, y aún más preferiblemente $\pm$ 3 mm;
 - una marca de referencia de posicionamiento, formada por una marca contrastada sobre toda la longitud de la pared del cuerpo, sobre el mismo lado

que el balón (25), en el plano diametral común al cuerpo y al balón (25); y

- opcionalmente, medios para reflectar la parte distal de la sonda (20).

8. La sonda (20) de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el cuerpo tubular (21) y el balón (25) son de un tamaño tal que $H + De = 50$ a 100 mm, y preferiblemente, de 60 a 80 mm.