

1
92
1

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-116534- -00000-0000

Fecha: 2007-11-02 16:48:40 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 92

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

05 Nov. 2007

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA OY

Dirección: Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Finlandia

Nacionalidad o Domicilio: TURKU, FINLANDIA

Lugar de Constitución: FINLANDIA

Teléfono:

Fax:

e-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

OTRO

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ

Dirección: Diagonal 83 A No. 23 - 90

Teléfono: 623 58 28

Fax:

617 06 14

e-mail: jesusmendez@wolfmendez.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

OTRO

☐

Cual

Número 13.491.525

T.P. 99.678

4

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: (1)TAINA TJÄDER, (2) SARA HEINONEN

Dirección: (1) Untolantie 2 B 7, FI-20660 Littoinen, Finlandia

(2) Järvensivuntie 9 B 45, FI-33100 Tampere, Finlandia

Nacionalidad o Domicilio: (1) Littoinen, Finlandia

(2) Tampere, Finlandia

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/FI2006/050123

Fecha 04/04/2006

Publicación Internacional No. WO/2006/106180

Fecha 12/10/2006

6

Título (54)

UN SISTEMA INTRAUTERINO DETECTABLE ULTRASONICAMENTE Y UN MÉTODO PARA
MEJORAR LA DETECCIÓN DEL ULTRASONIDO

7

Clasificación Internacional (51)

8

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

FINLANDIA

(34) Fecha

05/04/2005

(31) Número de Solicitud

20050345

9

Comprobante de pago No.

Fecha

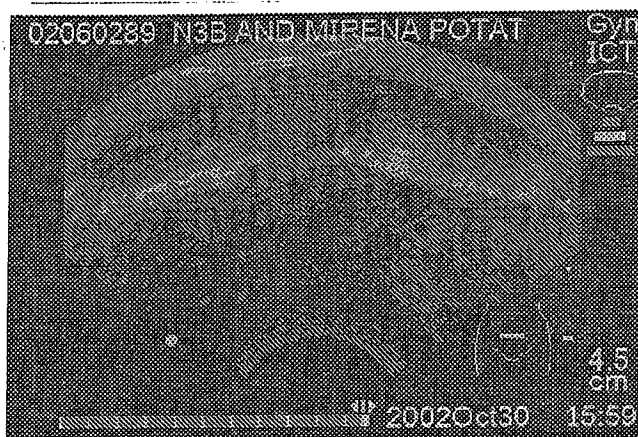
Noviembre de 2007

22

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de reivindicación de prioridad.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídico.
- ☐ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad.
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Descripción de la invención.
- ☒ Una o más reivindicaciones.
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de la comunidad de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12 y 6x6 cm.
- ☒ Resumen y extracto para publicación.



11

NOMBRE: JESÚS M. MÉNDEZ BERMÚDEZ

FIRMA:

C.C. 13.491.525

TP 99.678

3



DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los _____ días del mes de _____ de 200 _____
compareció personalmente ante mí, Notario Público _____

A quien(es) doy fé de conocer y me consta que es (son)
la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento
que precede, declarando ante mí, que otorga(n) el mismo
para los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma que antecede
impuesta por _____

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el
cargo de _____

de _____
que está facultado para otorgar este poder, que el
propósito para el que se otorga este poder está
comprendido dentro del objeto social de la Compañía;
que dicha Compañía está domiciliada en _____

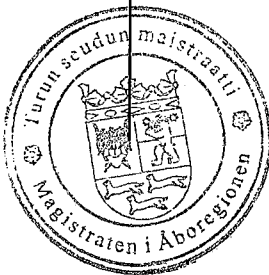
y actualmente existe y está organizada de acuerdo con las
leyes de _____

Todos los hechos anteriores me constan por haber
examinado los documentos siguientes y de todo ello doy
fé: _____

Dado y firmado en _____

El Notario Público

(Con legalización consular o apostilla)



NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this _____ day of _____ 200 _____
personally appeared before me, Notary Public _____

to me known, and known to me to be the person(s)
described in and who executed the foregoing document,
and he (they) duly acknowledged to me that he (they)
executed the same for the uses and purposes therein
expressed.

Notary Public

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies: that the
preceding signature by Dr. Hannu NIKANDER
and Mr. Juhani SYRJÄLÄ

is authentic; that the signer at present fills the post of _____
Company Patent Attorney and Senior
Legal Counsel
of Bayer Schering Pharma Oy

and that he is empowered to grant this power; that the
purpose for which this power is granted falls within the
chartered scope of the company's activities; that said
company is domiciled in Turku, Finland

and it actually exists and is organized in accordance with
the laws of Finland

All the foregoing facts are known to me due to my
having examined the following documents to which I, the
Notary, attest: _____

Granted and signed in TURKU, FINLAND

Notary Public

(With consular legalization or apostille)



FOR INTELLECTUAL PROPERTY

Yo, _____ actuando en
nombre y representación de _____
con domicilio en _____

por el presente nombra a la Dra. Mónica Wolf Wasserman, identificada con C. C. No. 51.711.267 y/o al Dr. Jesús M. Méndez Bermúdez, identificado con C. C. No. 13.491.525, miembros de la firma WOLF • MENDEZ • ABOGADOS ASOCIADOS, con domicilio en la Diagonal 83A No. 23 - 90, de Bogotá D.C. - Colombia, como sus representantes legales, para que actúen conjunta o separadamente al propósito de recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. En desarrollo de dicha calidad los representantes, o los apoderados que ellos designen, podrán recabar de las autoridades administrativas, sanitarias, judiciales, de policía, o cualquier otra competente, la obtención de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Diseños Industriales, Registro de Marcas, Depósito de Nombres Comerciales y Enseñas, Derechos de Autor, Nombres de Dominio y Registros Sanitarios, lo mismo que trasposos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, reposiciones, apelaciones y reclamos, presentar denuncias penales, acciones por competencia desleal, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar cesiones, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, presentar oposiciones, solicitar cancelaciones, renunciaciones voluntarias de derechos, nulidades, revocar poderes otorgados anteriormente, elevar recursos ordinarios y extraordinarios de súplica y en fin tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, conciliar, comprometer, sustituir en todo o en parte, revocar sustituciones y ratificar actuaciones anteriores hechas en calidad de Agentes Oficiosos.

Dado y firmado en _____

The undersigned,
acting on behalf of Bayer Schering Pharma Oy,

with domicile in Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Finland

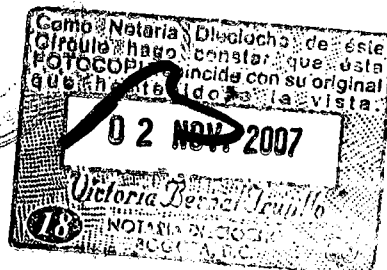
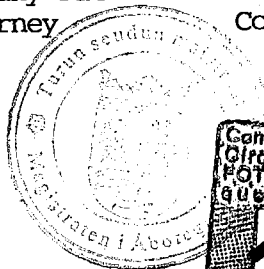
hereby appoints Dr. Mónica Wolf Wasserman, identified with Citizenship Card No. 51.711.267 and/or Dr. Jesús M. Méndez Bermúdez, identified with Citizenship Card No. 13.491.525, attorneys at law of the firm WOLF • MENDEZ • ABOGADOS ASOCIADOS domiciled in Diagonal 83A No. 23 - 90, of Bogotá - Colombia, as our legal representatives, so that either or both said attorneys may act for the purpose of receiving notifications and to appoint attorneys to act in and out of court. In such capacity the representatives, or the attorneys by them appointed, may request from the administrative, health, judicial, police, or any other competent authorities, Patents of Invention, Utility Models, Industrial Designs, Registration of Trade Marks, Deposit of Corporate and Trade Names, Ensigns, Copyright, Domain Names and Sanitary Registration, as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of licenses of exploitation and licenses of use, for which they are empowered to take before said authorities all the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, reconsideration petitions, appeals and claims, to file criminal denunciations, unfair competition actions, to request the application of precautionary measures, to accept assignments, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all documents and proceeds, giving the respective acquittance or receipt; to file oppositions, request cancellations, voluntary abdication of rights, nullities, to revoke any power of attorney previously granted, to file an ordinary and an extraordinary appeal for reversal and to take any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, with all necessary legal faculties to receive, withdrawal, compromise, transact, conciliate, substitute in all or in part, to revoke substitutions and ratify acts done as attorney de facto.

Given and signed in Turku, Finland
on 28 September 2007
Bayer Schering Pharma Oy

CORPORATE SEAL
TO BE AFFIXED

Hannu NIKANDER
Company Patent
Attorney

Juhani SYRJÄLÄ
Senior Legal
Counsel



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland

Tämän yleisen asiakirjan:
Denna allmänna handling:

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av Pekka Siljamäki

3. toimiessaan
i egenskap av henkikirjoittajana, julkisena notaarina (notarius publicus)

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med sigill/stämpel av Turun seudun maistraatin sinettileima

Todistetaan
Intygas

5. Turussa
i Åbo 6. 4 päivänä loka kuuta 2007 (4.10.2007)
den 2007

7. Raija Ahvamaa, Turun seudun maistraatin julkinen notaari (notarius publicus)
av

8. No T802 /2007
Nr

9. Sinetti/Leima:
Sigill/Stämpel

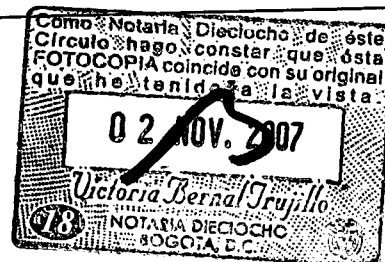


10. Allekirjoitus:
Underskrift

Raija Ahvamaa

Raija Ahvamaa
Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
Turku, Finland

g. v. l.



Verificación de Traducción y traducción de sellos en documento "Para Propiedad Intelectual", firmado por Hannu Nikander, Abogado de la Compañía de Patentes y Juhani Sirjala, Consultor Legal Senior:

La traducción esta correcta y corresponde completamente un idioma al otro en su totalidad.

Nota:

Sello corporativo a ser fijado: sin sello

FIRMADO Y SELLADO

PEKKA SILJAMAKI

NOTARIO PUBLICO

TURKI, FINLANDIA

Sello redondo:

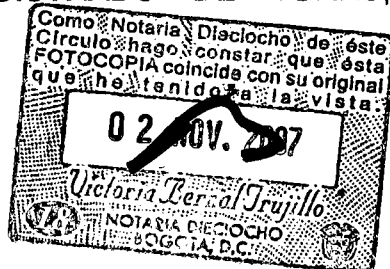
Magistrado del Área de Turku

Magistrado Regional

APOSTILLE

(Convención de la Haya Octubre 5, 1961)

1. Pais: SUOMI, FINLANDIA
Este documento público
2. Ha sido firmado por: PEKKA SILIJAMAKI
3. Actuando en la capacidad de: NOTARIO PUBLICO
4. Llevando el sello/estampilla de: MAGISTRADO DE TURKU,
MAGISTRADO REGIONAL



CERTIFICADO

5. En: TURUSSA
6. El día 4 de OCTUBRE 2007.
7. Por: MAGISTRADO DEL AREA – NOTARIO PUBLICO
8. No.T 802 /2007
9. Sello/Estampilla: MAGISTRADO REGIONAL
10. Firma: FIRMADO

RAIJA AHVAMAA
 NOTARIO PUBLICO
 TURKU, FINLANDIA

MINISTERIO DE
 RELACIONES EXTERIORES
 2007 NOV -2 A 11: 07
 JEFE DE LEONIZACIONES
 BOGOTA D.C.

NOTA DEL TRADUCTOR:

Yo, Martha Lucia Morales, traductor- intérprete oficial certifico aquí por esta
 que la traducción anterior corresponde al documento adjunto en Bogotá, D.C.

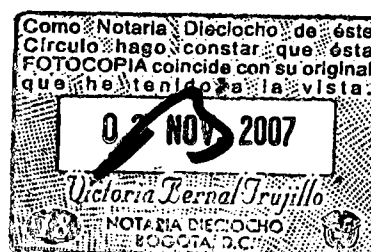
Noviembre 1º., 2007

Martha Morales
 TRADUCTORA
 RESOL. No. 110107

Martha Lucia Morales

Trad.Ofic.No. 24040-110107.

NO SE ASUME
 RESPONSABILIDAD
 DEL TEXTO
 8 8 0 8
 Martha Morales
 BOGOTA D.C.



ASSIGNMENT OF DESIGN

WHEREAS: TJÄDER, Taina
HEINONEN, Sara

hereinafter referred to as ASSIGNORS, have invented and own an invention entitled

An ultrasonically detectable intrauterine system and a method for enhancing ultrasound detection

WHEREAS: Bayer Schering Pharma Oy

Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Finland , domiciled in
(hereinafter referred to as
ASSIGNEE), is desirous of acquiring the entire interest in, to, and under said design and under
design or similar legal protection to be obtained therefore in Colombia and in any and all foreign
countries,

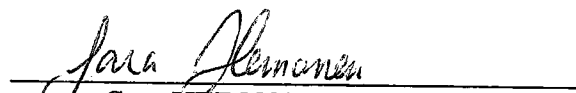
NOW, THEREFORE, TO ALL WHOM IT MAY CONCERN:

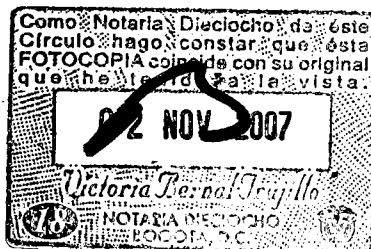
Be it known that in consideration for the payment by ASSIGNEE to ASSIGNOR of the sum of
US\$1.00 (One American Dollar), the receipt of which is hereby acknowledged, and for other
good consideration, ASSIGNOR hereby sells, assigns and transfers to ASSIGNEE and the
successors and assignees of ASSIGNEE the full and exclusive right, title and interest in and to
any design(s) disclosed in the above-referenced application, including all such right, title and
interest for the Colombian territorial possessions and for all foreign countries and further
including all rights to claim priority, in and to any and all improvements which are obtained for
said invention by said application or any continuation, division, renewal, substitute or reissue
thereof or any legal equivalent thereof.

ASSIGNOR hereby covenants that no assignment, sale, agreement or incumbrance has been or
will be made or entered into which would conflict with this assignment and sale. ASSIGNOR
further covenants that ASSIGNEE will, upon its request, be provided promptly with all pertinent
facts and documents relating to said application, said invention and legal equivalents in foreign
countries as may be known and accessible to ASSIGNORS and will testify as to the same in any
interference or litigation related thereto and will promptly execute and deliver to ASSIGNEE or
its legal representative any and all papers, instruments or affidavits required to apply for, obtain,
maintain, issue and enforce said application, said invention and said equivalents thereof in any
foreign country which may be necessary or desirable to carry out the purposes thereof.

IN WITNESS WHEREOF, today , _____ (Date) October 15, 2007


Taina TJÄDER


Sara HEINONEN



9
7

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 15 day of October 2007

personally appeared before me, Notary Public

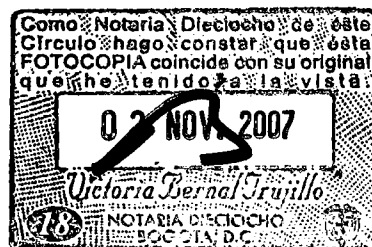
Ms Taina Tjäder and Ms Sara Heinonen

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed this document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed the same for the uses and purposes therein expressed.



Notary Public

12,00 €
PEKKA SILJAMÄKI
Henkilökirjailija, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
Turku, Finland



10
10

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland

Tämän yleisen asiakirjan:
Denna allmänna handling:

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av Pekka Siljamäki

3. toimiessaan
i egenskap av henkikirjoittajana, julkisena notaarina (notarius publicus)

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med sigill/stämpel av Turun seudun maistraatin sinettileima

Todistetaan
Intygas

5. Turussa
I Åbo 6. 15 päivänä loka kuuta 2007 (15.10.2007)
den 2007

7. Rajja Ahvamaa, Turun seudun maistraatin julkinen notaari (notarius publicus)
av

8. No T842 /2007
Nr

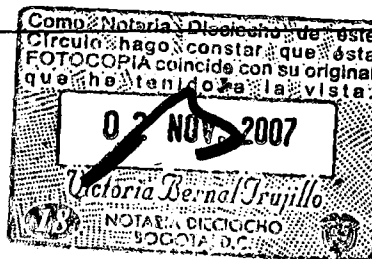
9. Sinetti/Leima:
Sigill/Stämpel



10. Allekirjoitus:
Underskrift

Rajja Ahvamaa

Rajja Ahvamaa
Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
Turku, Finland



CESION DE DISEÑO

En donde: TJADER, Taina

HEINONEN, Sara

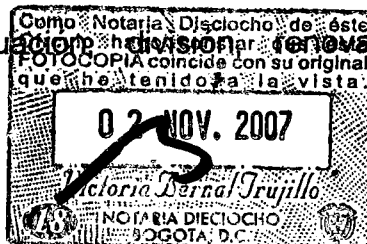
Aquí en adelante referidos como CESIONISTA, han inventado y son dueños del invento titulado

Sistema Intrauterino Ultrasónico y Método para Aumentar la Detección Ultrasónica

EN DONDE: Bayer Schering Pharma Oy, domiciliado en Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Finlandia (aquí en adelante a quien se refiere como CESIONARIO), desea adquirir intereses totales en, para, y bajo dicho diseño y bajo diseño o protección legal similar a ser obtenida en Colombia y en cualesquiera otros países extranjeros,

AHORA, POR TANTO, A QUIEN CORRESPONDA:

Sea conocido que en consideración para el pago del CESIONARIO al CESIONISTA la suma de US\$1.00 (Un Dólar Americano), recibo de lo cual es aquí por este reconocido, y para otras buenas consideraciones, el CESIONISTA aquí por esta, vende, asigna y transfiere al CESIONARIO y sus sucesores y asignados del CESIONARIO el derecho total y exclusivo titulo e interés en y para cualesquier diseño (s) descubierto en la aplicación arriba-referenciada, incluyendo todo dicho derecho, titulo e interés en las posesiones territoriales Colombianas y para todos los países extranjeros y además incluyendo todos los derechos de reclamar prioridad, en y para cualesquiera y todas las mejoras las cuales son obtenidas por dicho invento por dicha aplicación o cualquier continuación, división, renovación,



substitución o re-expedición del mismo o cualquier equivalente legal del mismo.

El CESIONISTA aquí por esta acuerda que ninguna asignación, venta, acuerdo o gravamen ha sido o será hecho o presentado lo cual pondría en conflicto esta cesión y venta. El CESIONISTA además conviene que el CESIONARIO, le proveerá con prontitud a su solicitud con todos los hechos y documentos relacionados a dicha aplicación, dicho invento y equivalentes legales en países extranjeros según sea conocido y accesible al CESIONISTA y testificará lo mismo en cualquier interferencia o litigación relacionada a este y con prontitud ejecutada y entregada al CESIONARIO o su representante legal cualquiera y todos los documentos, instrumentos o declaraciones extra-juicio requeridas para aplicar a, obtener, mantener, expedir o reforzar dicha aplicación, dicho invento y dichos equivalentes del mismo en cualquier país extranjero el cual pueda ser necesario o deseable para realizar los propósitos de este.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, hoy OCTUBRE 15, 2007.

FIRMADO

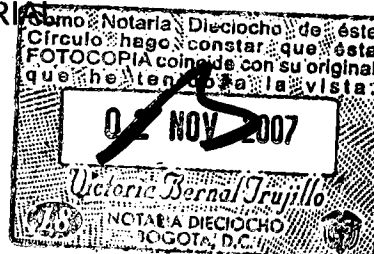
TAINA TJADER

FIRMADO

SARA HEINONEN

CERTIFICACION NOTARIAL

(Individual)



En este día 15 de Octubre del año 2007, se presentó personalmente ante mi, Notario Público, la Sta. Taina Tjader y Sta. Sara Heinonen, conocidas mias y conocidas por mi como las personas descritas en y quienes ejecutaron este documento y ellas reconocieron que ellas ejecutaron el mismo para los usos y propósitos en el mismo expresados.

FIRMADO Y SELLADO

FIRMADO Y SELLADO

PEKKA SILJAMAKI

NOTARIO PUBLICO

TURKI, FINLANDIA

Sello redondo:

Magistrado del Área de Turku

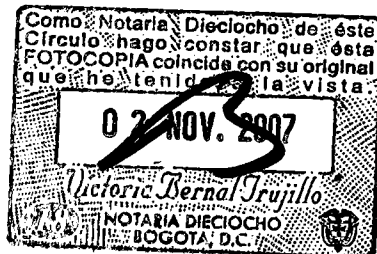
Magistrado Regional

APOSTILLE

(Convención de la Haya Octubre 5, 1961)

1. Pais: SUOMI, FINLANDIA
Este documento público
2. Ha sido firmado por: PEKKA SILJAMAKI
3. Actuando en la capacidad de: NOTARIO PUBLICO
4. Llevando el sello/estampilla de: MAGISTRADO DE TURKU,
MAGISTRADO REGIONAL

CERTIFICADO



14

5. En: TURUSSA
6. El día 15 de OCTUBRE 2007.
7. Por: MAGISTRADO DEL AREA – NOTARIO PUBLICO
8. No. **T 842 /2007**
9. Sello/Estampilla: MAGISTRADO REGIONAL
10. Firma: FIRMADO

MINISTERIO DE
 RELACIONES EXTERIORES
 2007 NOV -2 A 11: 07
 Jefe de LEGALIZACIONES
 BOGOTA D.C.

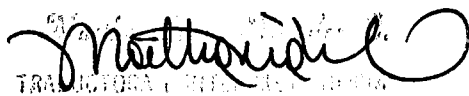
RAIJA AHVAMAA
 NOTARIO PUBLICO
 TURKU, FINLANDIA

NO SE ASUME
 RESPONSABILIDAD
 DEL TEXTO
 681809
 MARIA LUCIA MORALES
 AS FUNDACIONES INDICADAS

NOTA DEL TRADUCTOR:

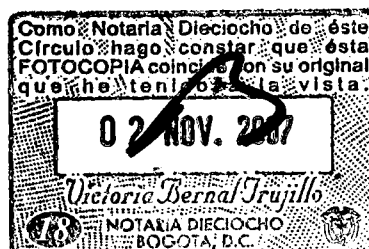
Yo, Martha Lucia Morales, traductor- intérprete oficial certificado por esta que la traducción anterior corresponde al documento adjunto. Bogotá, D.C.,

Noviembre 2, 2007


 TRADUCTORA Y ENFERMERA
 BLSOL No. 175 BOGOTA D.C.

Martha Lucia Morales

Trad.Ofic.No. 24041-110207.



**UN SISTEMA INTRAUTERINO DETECTABLE ULTRASÓNICAMENTE Y UN
MÉTODO PARA MEJORAR LA DETECCIÓN DEL ULTRASONIDO.**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención refiere a sistemas intrauterinos detectables ultrasónicamente y a un método para mejorar la detección del ultrasonido de estos sistemas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los sistemas intrauterinos, comúnmente conocidos como SIU, se conocen desde hace mucho tiempo, habiendo sido contruidos en diversas formas y tamaños, y de varios materiales. Los SIU constan típicamente de un armazón de plástico en forma de la letra T o un 7, aunque también son posibles las formas en S o en ω . Los SIU los cuales contienen medicamentos también pueden usarse para administrar de forma local medicamentos en el útero en cantidades controladas y en un prolongado periodo de tiempo. Los SIU medicados que han encontrado considerable aceptación en tratamiento anticonceptivo u hormonal pueden dividirse en dispositivos de cobre y hormonales. En un DIU (Dispositivo Intra-Uterino) de cobre, un alambre de cobre o de plata recubierto de cobre se ovilla alrededor del vástago vertical del armazón, mientras que en un SIU hormonal, en el vástago
15 vertical del armazón se coloca una cápsula elastomérica con contenido de hormona. La cápsula puede estar recubierta con membrana elastomérica o polimérica, que controla la salida de medicamento de la cápsula elastómero- hormona. Los hilos monofilamento que se usan para sacar los SIU tras el periodo
20 de uso están atados a la espiral que está al final del vástago vertical.

Las complicaciones indeseadas asociadas al uso de SIU han

sido infección, hemorragia, perforación uterina, desgarros cervicales, abortos sépticos, embarazo extrauterino y expulsión de los SIU. La expulsión del SIU es indeseada porque así ya no ofrece protección contra el embarazo. Tal vez el efecto secundario más común de los SIU de cobre sea hemorragia anormal, que toma forma de menorragia, metrorragia, o ambas. Este efecto secundario no es hallado con SIU hormonales, que en realidad se pueden usar para el tratamiento de menorragia. Una disparidad entre tamaño y forma de la cavidad uterina y el SIU y una colocación inexacta (no fundal) del sistema en el momento de la inserción han sido vinculadas a hemorragias uterinas provocadas por SIU.

Además de un diseño y composición óptimos, es importante que los SIU sean colocados en una posición correcta. En muchos casos de complicaciones, el médico que examina debe poder detectar la colocación y posición de los SIU para así diagnosticar el problema y evitar más complicaciones.

En la actualidad existen varias técnicas para determinar la presencia y posición de los SIU en el útero. Una técnica incluye el uso de rayos X. No obstante, el uso de rayos X en la región del útero y los ovarios debería evitarse siempre que fuere posible. Otra técnica de detección incluye el uso de sonidos. Con frecuencia los médicos también examinarán las cuerdas marcadoras que están sujetas al SIU para detectar la presencia y posición del SIU al final de periodo de uso para extraer el sistema. Otra técnica es manipular el útero bajo examen de fluoroscopia. En algunos casos se ha insertado en el útero un segundo SIU que sirva de marcador intrauterino para detectar el emplazamiento relativo del SIU perdido.

La formación de imágenes de ultrasonido se usa ampliamente en aplicaciones médicas para observar de forma no invasiva las estructuras que están dentro del cuerpo humano. Además de formar imágenes de estructuras fisiológicas y de tejido, esta formación de imágenes por ultrasonido también se ha empleado para tomar imágenes de dispositivos médicos que están insertados en el tejido o en vías del paciente.

El útero se ve por ultrasonido haciendo cuadrar la posición del SIU con la posición del útero. De esta forma, haciendo cuadrar las posiciones relativas del útero y de SIU el personal de sanidad encargado del examen puede determinar si el SIU está emplazado correctamente dentro del útero. El personal médico podrá determinar si el SIU ha perforado el útero o el cuello del útero. Si el SIU ha perforado parcial o completamente el útero o el cuello del útero, el médico que sabe la posición de SIU tendrá mejores posibilidades de planear una estrategia apropiada para sacar el SIU.

En una formación de imágenes típica, por medio de un transductor al cuerpo del paciente se dirigen ráfagas cortas de energía ultrasónica. La energía ultrasónica de retorno que se refleja, es decir eco, es recibida por el mismo transductor y convertida en señales eléctricas. Las señales que representan la energía reflejada son procesadas y formateadas en imagen de vídeo de la región objetivo. Esta tecnología es especialmente valiosa para aplicaciones de formación de imágenes médicas, porque los procedimientos de diagnóstico por ultrasonido son seguros, muy aceptables por los pacientes y menos costosos que otras tecnologías de imágenes digitales. Además, los instrumentos están ampliamente disponibles y las imágenes se producen en tiempo real.

La mayoría de los dispositivos médicos tienen una impedancia acústica similar a la del tejido en el cual se inserta el dispositivo. En consecuencia, la visibilidad del dispositivo es de baja calidad y la colocación exacta se torna extremadamente difícil, si no del todo imposible. Otro problema que afecta la visibilidad de los dispositivos es el ángulo de dispersión. Por ejemplo, las agujas de acero inoxidable tienen una impedancia acústica significativamente diferente a la del tejido, y son muy visibles en imágenes de ultrasonido cuando la aguja se encuentra en el plano de la onda de ultrasonido. En caso de mover la aguja a algún otro ángulo fuera del eje, la onda de ultrasonido se dispersa en alguna otra dirección que la del transductor, y así la aguja se torna menos visible o incluso invisible en la formación de imágenes de ultrasonido.

Ambos problemas más arriba descriptos han sido objeto de esfuerzos para incrementar la potencia de dispersión del dispositivo, de manera que éste se torna visible incluso cuando no se encuentra completamente en el plano de la onda de ultrasonido. También se han usado varios enfoques para mejorar la formación de imágenes ultrasónicas por medio de modificación de las características de la superficie reflectora de estos dispositivos. Se conoce una variedad de agentes de contraste de ultrasonido, incluyendo partículas porosas no aglomeradas de tamaño uniforme. Los agentes de contraste pueden mejorar la visibilidad del tejido objetivo en el cual se inyectan, pero no pueden mejorar la visibilidad ultrasónica de dispositivos médicos insertables.

La Patente EU número 5,201,314 describe un dispositivo médico que es insertable en el tejido o en una vía, y que se puede ver con equipos sónicos de formación de

imágenes. El dispositivo tiene un miembro insertable alargado con interfase de una forma tal que responde a la onda sónica que produce la imagen. El miembro alargado incluye una sustancia tal como partículas esféricas o de otra forma geométrica, que tienen un contorno predeterminado para establecer interfase. Esta sustancia moldeada está contenida dentro del material del miembro alargado o, de forma alternativa, se encuentra añadida o incrustada en la superficie exterior del material del miembro. En una modalidad, la capa de la entrecara puede incluir un metal de alta densidad, tal como titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino, plata, oro, o paladio.

La Patente EU número 6,306,125 está relacionada con un sistema para dar un implante al tejido que debe ser tratado. Para mejorar la visibilidad del implante hasta sistemas de formación de imágenes, al implante se le puede añadir un agente de contraste ecogénico. De forma alternativa, un implante puede contener elementos, moléculas, compuestos o composiciones que tienen peso atómico suficiente para darle radioopacidad al implante. Los materiales radioopacos de preferencia son, entre otros, bario, oro, platino, tantalio, bismuto, y yodo.

Los agentes de radioopacidad pueden incorporarse a los implantes de varias maneras. Los metales no inmunogénicos biocompatibles, tales como oro y platino, pueden incorporarse como una dispersión muy fina con tamaños de partículas de menos de pocos micrómetros. Otros átomos pesados se pueden incorporar en forma de sales inorgánicas, tales como sulfato de bario.

Se han hecho varios esfuerzos para mejorar la ecogenicidad del dispositivo médico mediante la modificación de la superficie del dispositivo. La Patente EU número

4,869,259 está relacionada con ecogenicidad mejorada de la
aguja por voladura de partícula con partículas de 50
micrones con lo que se produce una superficie uniformemente
áspera. La Patente EU número 4,977,897 está relacionada con
5 aperturas acústicas maquinadas en las agujas para adaptarse
a la longitud de onda del haz incidente, mejorando así la
visibilidad sonográfica. La Patente US número 5,289,831 está
relacionada con modificación del catéter y otros
dispositivos por medio de incorporación de esferas de vidrio
10 o de partículas metálicas de alta densidad en la gama de 0,5
a 100 micrones, o con muescas esféricas parciales. La
Patente EU número 5,327,891 está relacionada con el uso de
microburbujas que contienen un medio adjunto en placas y/o
pistas para mejorar ecogénicamente los catéters. La Patente
EU número 5,759,154 está relacionada con la utilización de
técnica de máscara para producir depresiones que comprenden
filas alternas de cuadrados y rombos en la superficie que
rodea la circunferencia del dispositivo.

En nuestros estudios las modificaciones internas
de los SIU (acompañados de microesferas huecas de vidrio,
canalización, inserción de un núcleo metálico en el cuerpo
del sistema intrauterino) no condujeron al efecto deseado,
es decir, no mejoraron suficientemente la visibilidad del
15 SIU en la detección ultrasónica. Vea la Figura 1, donde se
muestra la diferencia entre un cuerpo en T de núcleo
metálico (Fig. 1A, a la izq.) con un cuerpo en T de
superficie modificada (Fig. 1B). Cualquier material entre la
sonda y el material que mejora el ultrasonido hace
20 desaparecer parcial o totalmente la brillante ecogenicidad
del medio mejorador de la visibilidad del ultrasonido. No
obstante, modificando la superficie del SIU con metales
inertes. Aún cuando es conocido que los metales en general

mejoran la ecogenicidad en detección por ultrasonido, en los métodos de la técnica previa han sido ya usados debido a sus efectos contraceptivos o por mejorar la detección al utilizar rayos X. Esta invención se concentra en el sentido

5 de mejora la detección por ultrasonido y en hacer que ciertas partes del cuerpo en forma de T del producto sean mas visibles que otras partes, por ejemplo, la localización y posición de los SIU, en el utero podrían ser facilmente estudiados en la misma cita medica.

10 **La invención**

De esta manera, la invención ofrece un mejorado sistema intrauterino detectable ultrasónicamente (SUI) para una inserción de relativamente largo plazo en una cavidad uterina. El SIU conforme a la invención comprende como mínimo un medio de mejora de imágenes para la formación de imágenes ultrasónicas del sistema. Los medios mencionados se eligen de un grupo compuesto por:

a) un revestimiento de metal inerte en al menos parte del cuerpo del sistema intrauterino;

b) por lo menos un metal inerte como grapas, broches, anillos y/o vainas colocadas fijamente en el cuerpo del sistema intrauterino; y

15 c) un bucle metálico anclado al brazo vertical del cuerpo del sistema intrauterino en lugar del bucle habitual.

La invención sirve también como método para mejorar la visualización de un sistema intrauterino dentro de la cavidad uterina en un examen con ultrasonido. Entre otras cosas, el sistema comprende el paso para

20 proporcionarle al cuerpo de un SIU con grapas, broches, anillos o vainas de metal inerte, mediante la aplicación de un revestimiento de metal inerte al menos en una parte del cuerpo del SIU, mezclando pulvimetal con materias primas del

cuerpo, matriz núcleo o membrana de un SIU, o sujetando un bucle metálico al brazo vertical del cuerpo de un SIU

La mejora de la visibilidad de un SIU en un examen con ultrasonido tiene la ventaja de permitirle al personal sanitario detectar más fácilmente la ubicación del dispositivo, y así facilitar la detección de problemas, tanto de ubicación del dispositivo como con el dispositivo mismo.

Otra ventaja reside en la característica de que la colocación del SIU se puede determinar sin intrusión física en el área del cuerpo donde el dispositivo está insertado. Un ultrasonido transvaginal o abdominal es en nuestros días un procedimiento rutinario para un paciente no hospitalizado, el cual casi ha desplazado completamente el uso de examen por rayos X en la detección de SIUs, en la comprobación de la localización correcta del dispositivo. La habilidad para detectar el SIU con examen por ultrasonido es de vital importancia en varias situaciones medicas, como problemas de sangrado, dolor, sospecha de expulsión (por ejemplo, desplazamiento del SIU), u otros efectos adversos posibles durante el uso del SIU. La localización correcta es determinada por un examen por ultrasonido al calcular la distancia entre el limite superior del vástago vertical del sistema a la superficie exterior del fondo del utero. Como el utero no es distinguible en un examen de rayos X, el uso del ultrasonido permite la comprobación de la localización correcta del SIU con mas precisión que con un examen de rayos X, por ejemplo en caso de una expulsión parcial del dispositivo. Además, el uso de rayos X debería estar estrictamente prohibido en la población usuaria de SIUs en general, por ejemplo en mujeres en edad fértil, para minimiza la exposición de los organos reproductivos a los

rayos X. Especialmente los ovarios son muy sensibles a los efectos mutagenicos potenciales de los rayos X, mientras que el examen por ultrasonido no provoca ningun riesgo inherente. En resumen, la presente invención permite el uso
5 de una técnica de detección mas sagura y confiable.

Breve descripción de las Figuras

Figura 1. A) Cuerpo en T de núcleo metálico a la izquierda, y SIU de referencia a la derecha. B) Cuerpo en T con superficie modificada (con metal). La modificación de la
10 superficie mejoró notablemente la ecogenicidad del cuerpo en T. Vistas tomadas en un medio *in vitro* con sonda convexa.

En el sector médico se usa una vista normal bidimensional. Así, con una sonda convexa (Fig. 2 A) se pueden ver de una vez sólo los brazos horizontales (vista transversal) de un brazo vertical (vista sagital). Con una sonda vaginal a veces también se puede ver un brazo vertical (Fig. 2 B).

Figura 2. A) Cuerpo en T, vista transversal con sonda convexa en agua. El modelo esquemático muestra qué parte del cuerpo en T se puede ver en la imagen. B) Cuerpo en T, vista desde el fondo del cuerpo en T en agua con sonda vaginal (también el brazo vertical está visible).

Figura 3. Esta Figura 3 muestra una vista sagital comparativa del brazo vertical de un SIU hormonal regular (a la izq.) y un SIU hormonal con cuerpo de revestimiento de metal (Au) (a la dcha.). Sonda convexa en almidón de patata espesándose. Es sabido que especialmente la cápsula hormonal de un SIU hace desaparecer la ecogenicidad del material por
15 debajo de la misma. El revestimiento aurífero mejoró la ecogenicidad del cuerpo en T, y este cuerpo en T se ve como
20 imagen brillante dentro de la cápsula hormonal.

Figura 4. Esta Figura 4 es una vista sagital

comparativa del brazo vertical de un cuerpo en T con anillos metálicos (Au) en las partes superior e inferior del tallo (A) con un cuerpo en T regular (B). Los anillos metálicos se ven como eco brillante detrás del brazo vertical. Sonda vaginal en almidón de patata espesándose.

Figura 5. Posiciones óptimas de mejoradores ecogénicos: la ecogenicidad del lugar A o los lugares A-B son los más importantes para establecer la distancia del SIU al fondo. Para trazar adecuadamente la posición de los brazos horizontales en el útero, es de importancia la ecogenicidad de las posiciones C-D.

Figura 6. Un anticonceptivo hormonal con cuerpo en T y revestimiento Au

Figura 7. A) Anillos Ag no incrustados en los extremos superior e inferior del brazo vertical de un SIU hormonal. B) Anillos dobles incrustados en los extremos superior e inferior del brazo vertical de un SIU hormonal.

Figura 8. Sombreado acústico de los brazos horizontales de MIRENA®. Nótese el sombreado triple de las partes más gruesas de los brazos horizontales. MIRENA® es un sistema intrauterino (SIU) que segrega levonorgestrel, que está compuesto de una cápsula hormono-elastométrica, montada en un cuerpo en T y cubierta con tubos opacos que regulan la segregación del levonorgestrel.

Figura 9. Comparación de un cuerpo en T modificado con microesfera de vidrio, con un cuerpo en T estándar en almidón de maíz espesándose por sonda vaginal. Todo el brazo horizontal del cuerpo en T es visible, mientras que sólo se ven las tres partes más gruesas del cuerpo en T y de su sombreado acústico.

Figura 10. Extremos esféricos de un cuerpo en T revestido de Au (marcado con flechas) fueron localizados en un sistema de agua-esponja.

Figura 11. Una imagen comparativa sobre el brillo de anillo Ag en el brazo vertical (vista transversal, sonda vaginal). A) Anillo simple incrustado. B) Referencia (sin anillo). C) Anillo doble incrustado.

Figura 12. Diseño de cuerpo en T con posiciones para incrustación de anillos metálicos en los extremos del brazo vertical.

Figura 13. Dibujo esquemático de diferentes diseños de espiral junto con diseño de cuerpo en T para grapas metálicas en los extremos de un brazo vertical.

Descripción detallada de la invención

La visibilidad ultrasónica de la ecogenicidad de un dispositivo intrauterino depende de la diferencia de densidad de los materiales adyacentes, de la diferencia de velocidad de propagación del sonido en materiales adyacentes, de la rugosidad de la superficie, y de la ecogenicidad de los materiales circundantes. La visibilidad ultrasónica de diferentes modificaciones de material de los SIU se puede calcular mediante evaluación la ecogenicidad del material por las energías reflejadas en cálculo.

El sonido pasa a través de materiales bajo influencia de presión acústica. Como las moléculas o átomos están ligados elásticamente uno al otro, el exceso de presión da como resultado una onda que se propaga a través de lo sólido. La impedancia acústica, Z (10^5 g/cm²s), determina la transmisión y reflexión acústica en el límite de materiales adyacentes:

$$Z = \rho \cdot v$$

donde ρ = densidad (g/cm^3) y V = velocidad de propagación ($\text{mm}/\mu\text{s}$).

La energía reflejada R se puede calcular por las impedancias acústicas de los materiales adyacentes (Z_1 y Z_2):

5

$$R = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right)^2$$

10

Para energía acústica transmitida: $T = 1 - R$. Con estas fórmulas puede calcularse la visibilidad ultrasónica de diferentes modificaciones de SIU. Cuanto más alta sea la energía reflejada, tanto mejor será la ecogenicidad del material

Cuadro 1. Comparación de diferentes combinaciones de materiales.

Material 1 - Material 2	Energía ultrasónica	
	Energía ultrasónica reflejada, R	transmitida, T
Tejido humano - Cobre	0.860	0.140
Tejido humano - MED 4735 tubo	0.032	0.996
Tejido humano - PDMS 373 TW tubo	0.020	0.980
Tejido humano - PE-LD	0.004	0.997
Tejido humano - Vidrio (cal soda)	0.625	0.375
(PDMS = polidimetil siloxano)		
(PE-LD = polietileno de baja densidad)		

15

Por el Cuadro 1 se puede observar que el hilo de cobre de los SIU de cobre y el vidrio reflejan la mayor parte del sonido, y así dan buena ecogenicidad y una imagen luminosa. La ecogenicidad de elastómeros y la materia prima habitual del cuerpo de un SIU (PE-LD y 20-24% de BaSO_4) es inferior. La mayor parte de la energía del sonido es transmitida a través del material.

20

Un sistema intrauterino conforme a la invención comprende al menos un medio de mejora de imagen para optimar

la formación de imágenes ultrasónicas del sistema. Los medios se eligen de un grupo compuesto de:

a) un revestimiento de metal inerte en al menos una parte del cuerpo del sistema intrauterino,

5 b) al menos una unidad de grapa, broche, anillo o vaina de metal inerte colocada de manera fija en el cuerpo del sistema intrauterino, y

10 c) una espiral de metal inerte sujeta al brazo vertical del cuerpo del sistema intrauterino en lugar de la espiral habitual.

El metal se elige óptimamente de manera que refleje la energía en el borde de los materiales adyacentes de la manera más alta posible. Es de preferencia que el metal elegido del grupo esté compuesto de metales inertes, tales como plata, oro, titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino y paladio. Los metales preferidos son plata, oro, titanio y platino, que se sabe que son compatibles (es decir, físicamente inertes) dentro del cuerpo humano. Sin embargo también se puede usar cobre.

15 En una realización práctica conforme a la invención, el revestimiento metálico o grapas, broches, anillos o vainas de metal está situados en los extremos del/los brazo(s) del SIU en forma de T o de 7. Esto le permite al médico establecer fiablemente la distancia del SIU al fondo. También es posible revestir la "espiral" que está en el extremo del brazo vertical del SIU, o fijar un anillo, grapa o vaina de metal al pie de la espiral. En otra
20 realización práctica de preferencia, el revestimiento metálico de grapas, broches, anillos o vainas de metal se encuentra sólo en el extremo "superior" del brazo vertical del SIU.

A veces es también importante localizar la

posición horizontal de los brazos de un cuerpo en T. Esto se puede lograr con revestimiento metálico de todo el cuerpo en T o incorporando grapas, anillos o vainas en el extremo del/los brazo(s) horizontal(es) (delante de extremos esféricos) (Fig. 5).

Típicamente, el grosor del revestimiento metálico puede variar entre 0,1 nm y alrededor de 500 nm, pero preferentemente de aproximadamente 1 nm o de 50 nm. No obstante son también posible los revestimientos de alrededor de 0.1 nm.

Las grapas, broches, anillos o vainas de metal pueden estar incrustados o al menos parcialmente incrustados en el cuerpo de un SIU. En comparación con la variante incrustada, la incrustación parcial de los anillos alisa la superficie de los SIU, y no reduce la visibilidad. El grosor de las grapas, broches, anillos o vainas de metal puede variar por ejemplo de 0.2 a algunos milímetros, siendo el preferido de cerca de 1 mm, o en caso de dobles anillos de alrededor de 0.5 mm. Una modalidad adicional es fijar una grapa de metal de un tamaño apropiado a través de la espiral, para que el final de la grapa que es más largo que el diametro de la espiral, sea visible.

El sistema intrauterino conforme a la invención también puede tener medios de retención, típicamente al menos dos partes de retención, entre las cuales la cápsula medicada está montada. Las partes de retención mantienen la cápsula en la posición correcta durante la inserción, el uso y la remoción del SIU. Las mencionadas piezas de retención pueden tener formas diferentes, como por ejemplo de cono truncado. Éstas se pueden hacer de un material polimérico que puede ser el mismo u otro material diferente al del cuerpo, aunque también se puede usar otros materiales, como

por ejemplo en este caso un metal inerte que mejora la visibilidad del SIU en un examen ultrasónico.

5 El sistema intrauterino conforme a la invención ha sido diseñado para la inserción de relativamente largo plazo en una cavidad uterina. Sin embargo, una inserción puede variar mucho, por ejemplo de un par de semanas hasta varios años, siendo el periodo típico de uso de un SIU de un máximo de hasta cinco años.

10 La invención también atañe a un método para mejorar la visualización de un sistema intrauterino dentro de la cavidad uterina en un examen con ultrasonido que comprende al menos uno de los pasos de:

- aplicar un revestimiento de metal inerte al menos en una parte del cuerpo del SIU, ó
- colocándole al cuerpo del SIU al menos una grapa, broche, anillo o vaina de metal inerte, ó
- sujetando una espiral metálica al brazo vertical del cuerpo de un SIU;

insertando el SIU en la cavidad uterina y examinando la posición del SIU dentro de la cavidad uterina en un examen con ultrasonido en cierto momento adecuado.

Mediciones

15 Condiciones de las mediciones *in vitro*:

- Contenedor PE lleno de agua, de almidón de maíz espesándose o de almidón de patata espesándose
- Especímenes de prueba colocados dentro de esponja y el sistema inmerso en agua

20 Aparato:

- Sonosite 180PLUS, con sondas convexas (2-4 MHz) y vaginal (4-7 MHz), ó Aloka SSD 900, con sondas convexas (3.5 MHz) y vaginal (7.5 MHz)

Modificaciones estudiadas:

- Grupo 1: Microesferas de vidrio huecas fueron incorporadas a la materia prima de los armazones (cuerpos). Debido a la alta densidad y al aire ocluido en el interior, la ecogenicidad debería mejorar.
- Grupo 2: Microesferas de vidrio huecas fueron incorporadas al núcleo segregador de hormona.
- Grupo 3: Todo el cuerpo en T revestido de Au con uso de equipo de bombardeo iónico Jeol Fine Coat JFC-1100 (voltaje de 1 kV y corriente de 1 mA durante 20 minutos). El grosor obtenido en la capa de Au fue de pocos nanómetros. Véase la Figura 6.
- Grupo 4: Anillos o anillos dobles de hilo de plata de 0,5 mm de grosor fueron colocados adyacentemente a los extremos del brazo vertical del cuerpo en T. Las fijaciones incrustadas y no incrustadas se investigaron con los armazones en T actualmente disponibles. Una incrustación basta se efectuó manualmente excavando un canal de una profundidad de alrededor de 0,25 mm. Véase la Figura 7.

Otras condiciones *in vitro*:

- Los espesamientos de almidón de patata y de maíz se comportaron de manera similar en la sonografía.
- La difusión y atenuación de ondas de sonido y la presencia evitable de aire en el sistema de esponja fue tan alto que se localizó sólo NOVA T[®] 380 (brazo vertical). (NOVA T[®] es una armazón de plástico en forma de T que tiene hilo de cobre o hilo de cobre recubierto de plata alrededor del brazo vertical de la T).
- El agua, así como un medio *in vitro* fueron hallados como inferiores que otros medios, debido a la muy buena ecogenicidad de los especímenes estudiados en el agua. No

se detectaron diferencias de ecogenicidad entre las muestras. La onda de sonido avanza fácilmente por el agua, y no se forma eco perturbador. El sombreado acústico -fenómeno típico de los DIU y los SIU-, es muy difícil de detectar en el agua, ya que en un sonógrafo el agua se ve en negro. (En la Figura 8 se expone un ejemplo del sombreado acústico de MIRENA® en almidón de patata espesándose.)

Comparación de modificaciones diferentes:

- 10 • Microesferas de vidrio en armazón T mejoraron levemente la ecogenicidad. Véase Figura 9, donde el armazón en 7 y el armazón estándar en T modificados por vidrio se comparan en espesamiento de almidón de maíz.
- El revestimiento de Au mejoró la ecogenicidad del cuerpo en T. El cuerpo en T se ve como imagen brillante bajo la cápsula segregadora de hormona. Véase Figura 3. Los extremos esféricos fueron localizados incluso en el sistema de esponja, hallado muy desafiante en un medio *in vitro*. Véase Figura 10.
- Un hilo Ag de 0,5 mm de grosor emplazado en los extremos superior e inferior del brazo vertical mejoraron la ecogenicidad. Véase Figura 4. Los anillos metálicos se vieron como puntos brillantes blancos, y su localización durante la investigación resultó fácil. En ninguna de las proyecciones la incrustación parcial de los anillos no afectó la visibilidad en comparación con la variante no incrustada. Con todo, fue obvio que un anillo doble respondió mejor que un anillo simple. El sonógrafo de los anillos dobles fue mayor y de más brillo. Véase imagen comparativa en la Figura 11, donde el anillo, el doble anillo y la ausencia de anillo fueron examinados en una proyección óptima.

Reivindicaciones

1.- Sistema intrauterino detectable ultrasónicamente (SIU) para inserción de largo plazo en una cavidad uterina, que comprende al menos un medio para mejorar las imágenes y que mejora las imágenes ultrasónicas del sistema, en donde los medios se eligen del grupo compuesto por; a) al menos una grapa, broche, anillo o vaina de metal inerte colocado fijamente en el cuerpo del sistema intrauterino; y b) una espiral metálica sujeta al brazo vertical del cuerpo del sistema intrauterino en lugar de la espiral habitual. ?

2.- Sistema intrauterino según la reivindicación 1, en donde las grapas, broches, anillos y vainas de metal están ubicadas en los extremos del brazo vertical, o ambos están en los extremos del/los brazo(s) vertical y horizontal del SIU. D6

3.- Sistema intrauterino según la reivindicación 1, en donde la grapa, broche, anillo o vaina de metal esta colocado al pie de la espiral.

4.- Sistema intrauterino según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el metal inerte es seleccionado del grupo que consiste de plata, oro, titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino y paladio.

15 5.- Sistema intrauterino según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene al menos dos medios de retención para mantener la cápsula medicada en la posición correcta durante la inserción, uso y remoción del SIU. D1 D+

20 6.- Método para mejorar la visualización del sistema intrauterino (SIU) dentro de la cavidad uterina en un examen por ultrasonido, que comprende al menos uno de los pasos de: aplicación de revestimiento de metal inerte en al

menos parte del cuerpo del SIU; proporcionado al cuerpo del SIU con por lo menos una grapa, broche, anillo y/o vaina de metal inerte; y sujetando una espiral metálica al brazo vertical del cuerpo de un SIU; insertando el SIU en la
5 cavidad uterina y examinando la posición del SIU dentro de la cavidad uterina en un examen con ultrasonido en cierto momento adecuado.

7.- Método según la reivindicación 6, en donde las grapas, broches, anillos o vainas de metal están al menos en
10 parte incrustados en el cuerpo del SIU.

8.- Método según la reivindicación 7, en la cual el metal inerte se elige de un grupo compuesto de plata, oro, titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino y paladio.

34
34

Resumen

La presente invención refiere a sistemas
intrauterinos detectables ultrasónicamente y a un método
5 para mejorar la detección del ultrasonido de estos sistemas.
Se describe un sistema intrauterino que tiene revestimiento
de metal inerte en al menos parte del cuerpo del sistema
intrauterino, o grapas, broches, anillos o vainas de metal
inerte, colocados fijamente en el cuerpo del sistema
10 intrauterino.

15

20

35
35

1/8

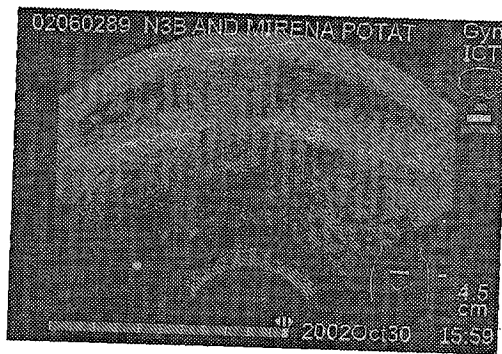


Fig. 1A

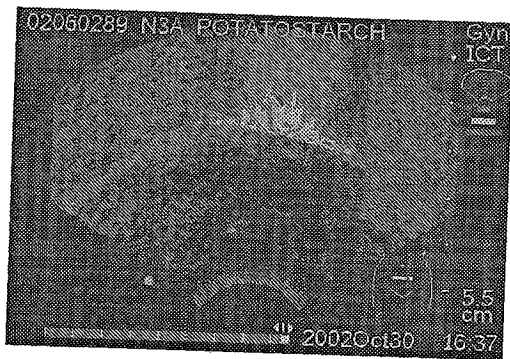


Fig. 1B

36
36

2/8

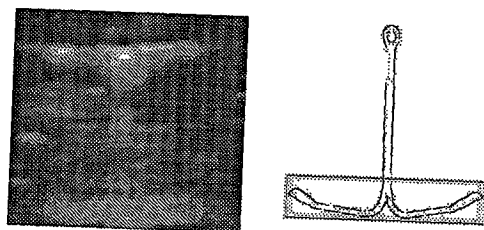


Fig. 2A

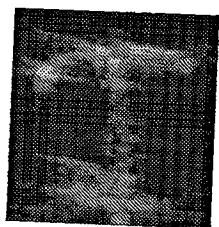


Fig. 2B

37
37

3/8

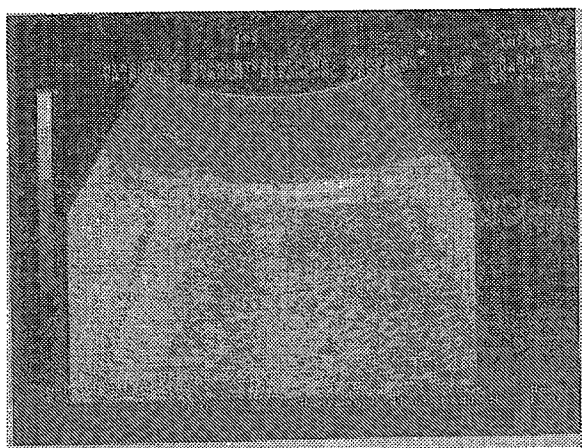
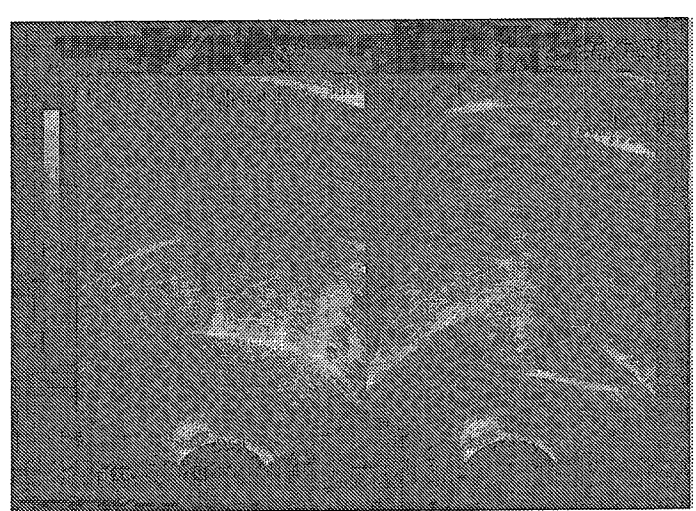


Fig. 3



A

B

Fig. 4

4/8

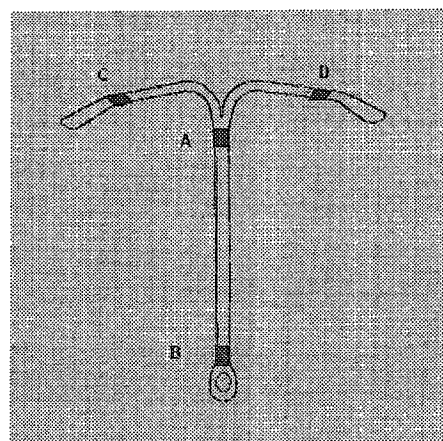


Fig. 5

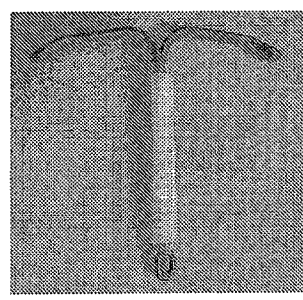
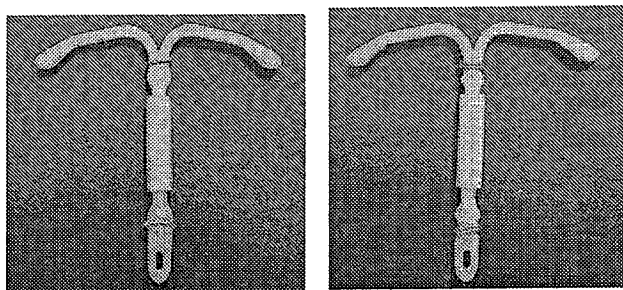


Fig. 6

5/8



A

B

Fig. 7

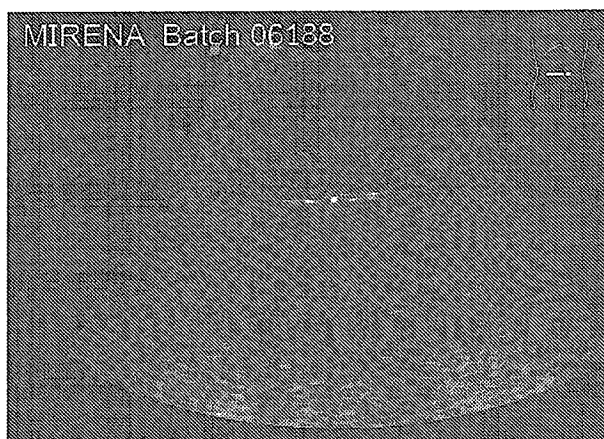


Fig. 8

40
40

6/8

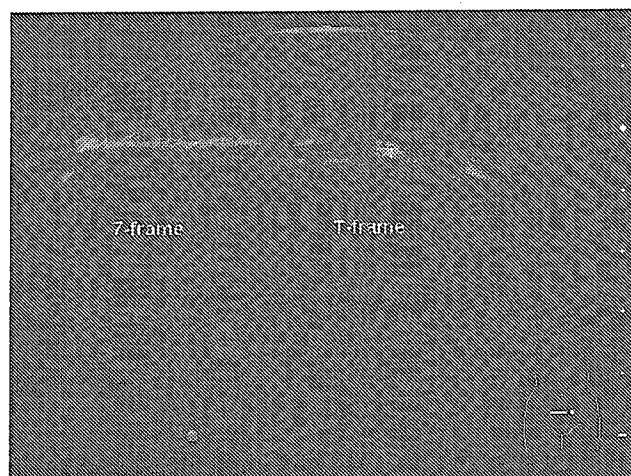


Fig. 9



Fig. 10

7/8



A

B

C

Fig. 11

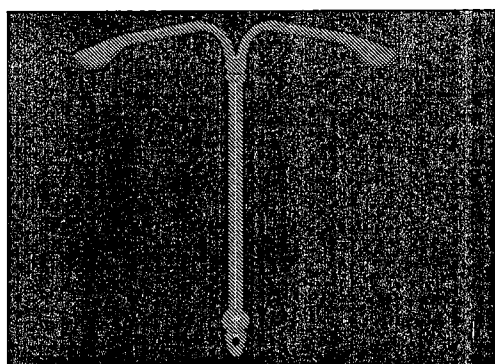


Fig. 12

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 October 2006 (12.10.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/106180 A1

(51) International Patent Classification:
A61F 6/14 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/FI2006/050123

(22) International Filing Date: 4 April 2006 (04.04.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
20050345 5 April 2005 (05.04.2005) FI

(71) Applicant (for all designated States except US): SCHERING OY [FI/FI]; Pansiontie 47, FI-20210 Turku (FI).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): TJÄDER, Taina [FI/FI]; Untolantie 2 B 7, FI-20660 Littoinen (FI). HEINONEN, Sara [FI/FI]; Kankaantaankatu 31 B 22, FI-37100 Nokia (FI).

(74) Agent: OY JALO ANT-WUORINEN AB; Iso Roobertinkatu 4-6 A, FI-00120 Helsinki (FI).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- with amended claims

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: AN ULTRASONICALLY DETECTABLE INTRAUTERINE SYSTEM AND A METHOD FOR ENHANCING ULTRASOUND DETECTION

(57) Abstract: The present invention relates to ultrasonically detectable intrauterine systems and to a method for enhancing ultrasound detection of these systems. An intrauterine system having an inert metal coating on at least part of the body of the intrauterine system or at least one inert metal clip, pin, ring or sleeve fixedly positioned on the body of the intrauterine system is described.

WO 2006/106180 A1

An ultrasonically detectable intrauterine system and a method for enhancing ultrasound detection

Field of the invention

5

The present invention relates to ultrasonically detectable intrauterine systems and to a method for enhancing ultrasound detection of these systems.

Background of the invention

10

The intrauterine systems, commonly known as IUS's, have long been known and they have been constructed in numerous shapes and sizes and of various materials. The IUS's consist normally of a plastic frame having the shape of the letter T or 7, although the shapes of letters S and ω are also possible. The IUS's which contain drugs can be used to administer these drugs locally to the uterus at a controlled release rate over a prolonged period of time. The medicated IUS's which have found considerable acceptance in contraception and hormonal treatment can be divided into copper and hormonal devices. In a copper IUD (Intra Uterine Device), a copper wire or silver cored copper wire is wound around the vertical stem of the frame

15

20

whereas in a hormonal IUS a hormone containing elastomeric capsule is placed on the vertical stem. The capsule may be coated by an elastomer or polymer membrane which controls drug release from the elastomer-hormone capsule. Monofilament removal threads, used for IUS removal after the period of use, are tied to the loop at the end of the vertical stem.

25

Undesirable complications that have been associated with the use of IUS's are infection, bleeding, uterine perforation, cervical laceration, septic abortion, ectopic pregnancy, and expulsion of the IUS. Expulsion is undesirable, because the IUS can no longer provide protection against pregnancy. Perhaps the most common side effect

30

of copper IUD's is abnormal bleeding, taking the form of menorrhagia, metrorrhagia, or both. This side effect is not found with hormonal IUS's, which can be

48
114

actually used for the treatment of menorrhagia. A disparity between the size and/or shape of the uterine cavity and the IUS and inaccurate (non-fundal) placement of the system at the time of insertion have both been linked to IUS-induced increases in uterine bleeding.

5

In addition to the optimal design and composition, it is important that the IUS is placed in a proper position. For many complications, the examining physician must be able to detect the positioning and placement of the IUS in order to diagnose the problem, and to prevent further complications.

10

Currently, there are several techniques for determining the presence and position of IUS's in the uterus. One technique involves the use of X-rays. However, the use of X-rays in the area of uterus and ovaries should be avoided whenever possible. Another detection technique involves the use of sounds. Physicians also will often examine the marker strings, which are attached to the IUS to detect the presence and position of the IUS and at the end of usage time to remove the system. Another technique is to manipulate the uterus under fluoroscopic examination. In some cases, a second IUS has been inserted into the uterus to serve as an intra-uterine marker to detect relative placement of the lost IUS.

20

Ultrasound imaging is widely used in medical applications to non-invasively observe the structures within the human body. In addition to imaging physiological structures and tissue, ultrasound imaging has also been employed to image medical devices that are inserted into tissue or passageways of the patient.

25

The uterus is visible to ultrasound by reconciling the position of the IUS with the position of the uterus. In reconciling the relative positions of the uterus and IUS, the examining health care personnel can determine whether the IUS is properly placed within the uterus. The medical personnel will be able to determine whether the IUS has perforated the uterus or cervix. If the IUS has partially or fully perforated the

30

uterus or cervix, the physician, by knowing the position of the IUS is better able to plan an appropriate strategy for removal of the IUS.

In a typical imaging system, short bursts of ultrasound energy are directed into a patient's body with a transducer. The returning reflected ultrasound energy, or echoes, are received by the same transducer and are converted to electrical signals. The signals representing the reflected energy are processed and formatted into a video image of a target region. The technology is especially valuable for medical imaging applications because diagnostic ultrasound procedures are safe, very acceptable to patients and less expensive than other digital imaging technologies. Also, instruments are widely available and images are produced in real time.

Most medical devices have acoustic impedance similar to that of the tissue into which the device is inserted. Consequently, visibility of the device is poor and accurate placement becomes extremely difficult if not impossible. Another problem affecting the visibility of devices is the scattering angle. For example, stainless steel needles have acoustic impedance significantly different from tissue and are highly visible under ultrasound imaging when the needle is in the plane of the ultrasound beam. If the needle is moved to some other angle off-axis, the ultrasound beam is scattered in a direction other than the transducer and the needle becomes less visible or even invisible under ultrasound imaging.

Both of the problems described above have been addressed by efforts to increase the scattering power of the device so that the device becomes visible even when it is not completely in the plane of the ultrasound beam. Various approaches have also been used to enhance ultrasonic imaging by modifying the reflective surface characteristics of these devices. A variety of ultrasound contrast agents are known, including porous uniformly sized non-aggregated particles. Contrast agents may enhance the visibility of target tissue into which they are injected, but they can not enhance the ultrasound visibility of insertable medical devices.

US Patent No. 5,201,314 describes a medical device that is insertable into tissue or a passageway and imageable with sonic imaging equipment. The device includes an elongated insertable member that has an interface having a shape that is responsive to the sonic beam for producing the image. The elongated member includes a substance such as spherically or other geometrically-shaped particles that have a predetermined contour for establishing the interface. This contoured substance is contained within the material of the elongated member or alternatively or in combination attached to or embedded in the outside surface of the member material. In one embodiment, the interface layer may include a high density metal such as titanium, tungsten, barium, bismuth, platinum, silver, gold, or palladium.

US Patent No. 6,306,125 relates to a system for delivering an implant to tissue to be treated. To enhance the visibility of the implant to imaging systems, echogenic contrast agent can be added to the implant. Alternatively an implant can contain elements, molecules, compounds or compositions, which have atomic weights sufficient to confer radiopacity to the implant. Particularly preferred radiopaque materials are, e.g. barium, gold, platinum, tantalum, bismuth and iodine. The radiopacifying agents can be incorporated into the implants in several ways. Biocompatible non-immunogenic metals such as gold and platinum may be incorporated as a very fine dispersion with particle sizes less than a few micrometers. Other heavy atoms may be incorporated in the form of inorganic salts, such as barium sulphate.

Several efforts have been made to enhance the echogenicity of medical device by modifying the surface of the device. US Patent No. 4,869,259 relates to the enhanced echogenicity of the needle by particle blasting with 50-micron particles to produce a uniformly roughened surface. US Patent No. 4,977,897 relates to sound apertures machined into needles to match the incident beam wavelength this improving sonographic visibility. US Patent No. 5,289,831 relates to the modification of the catheters and other devices by incorporating glass spheres or high-density metal particles in the range of 0.5 to 100 microns or partially spherical indentations. US Patent No. 5,327,891 relates to the use of microbubbles containing medium con-

47
97

tained in vanes and/or tracks to echogenically enhance catheters. US Patent No. 5,759,154 relates to the utilization of a masking technique to produce depressions comprising alternating rows of squares and diamonds on the surface around the circumference of the device.

5

In our studies the known internal modifications of IUS's (compounding with hollow glass microspheres, channelling, inserting a metal core in the body of an intrauterine system) did not lead to the desired effect, *i.e.* they did not sufficiently improve visibility of the IUS in ultrasound detection. See Figure 1, where the difference of metal

10

cored T-body (Fig. 1A, left side) with surface modified T-body (Fig. 1B) is shown. Any material between the probe and ultrasound enhancing material fades out partly or totally the bright echogenicity of the ultrasound visibility enhancer. However, a suitable means for improving the visibility of IUS's was found by modifying the surface of the IUS with inert metals. Although it is known that metals in general im-

15

prove echogenicity in ultrasound detection, in the prior art methods metals have been used due to their contraceptive effect or to enhance detection using X-rays. This invention concentrates on means to improve ultrasound detection and to make certain parts of the T-body of the product more visible than other parts, *i.e.* IUS location and position in uterus can be quickly studied at the very same clinician's

20

appointment.

Summary of the invention

The present invention thus provides an improved ultrasonically detectable intrauterine system (IUS) for relatively long-term insertion into a uterine cavity. The IUS according to the invention comprises at least one image enhancing means for the ultrasound imaging of the system. Said means are selected from the group consisting of

25

a) an inert metal coating on at least part of the body of the intrauterine system;

30

b) at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve fixedly positioned on the body of the intrauterine system; and

47
48

c) a metallic loop anchored to the vertical arm of the body of the intrauterine system in place of the usual loop.

The invention is also directed to a method for improving the visualization of an intrauterine system within the uterine cavity in an ultrasound examination. The method comprises *i.a.* the step of providing the body of an IUS with at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve, applying an inert metal coating on at least part of the body of an IUS, or anchoring a metallic loop to the vertical arm of the body of an IUS.

10

The improvement of visibility of an IUS in an ultrasound examination has the advantage of enabling health care personnel to detect more easily the positioning of the device, thereby facilitating the detection of both problems in placement of the device and problems with the device itself.

15

Another advantage of this feature is that the positioning of the IUS can be ascertained without a physical intrusion into the area of the body wherein the device is inserted. Transvaginal or abdominal ultrasound is nowadays a routine outpatient office procedure, which has almost completely displaced the use of X-ray examination in the detection of IUS's, in the ascertainment of the correct location of the device. The ability to detect the IUS with ultrasound examination is of vital importance in various clinical situations, such as bleeding problems, pain, suspected expulsion (*i.e.* displacement of the IUS), or other possible adverse effects during IUS use. The correct location is determined by ultrasound examination by measuring the distance between the upper end of the vertical stem of the system to the outer surface of the fundus of the uterus. As the uterus is not distinguishable in X-ray examination, the use of ultrasound enables the ascertainment of the correct location of the IUS more accurately than an X-ray examination, *e.g.* in case of a partial expulsion of the device. Further, the use of X-rays should be strictly avoided in the general user population of IUS's, *i.e.* fertile aged women, to minimize the exposure of reproductive organs to X-rays. Especially the ovaries are very sensitive to the potential

20
25
30

mutagenic effects of X-rays, whereas ultrasound examination does not carry any of such inherent risks. In summary, the present invention enables the use of a safer and more reliable detection technique.

5 Brief description of the figures

Figure 1. A) Metal cored T-body on the left and reference IUS on the right. B) Surface modified T-body (with metal). Surface modification enhanced echogenicity of T-body remarkably. Views taken in *in vitro* medium with convex probe.

10

Normally 2-dimensional view is used in medical sector. Thus only horizontal arms (transverse view) or a vertical arm (sagittal view) can be seen at a time with a convex probe (Fig. 2 A). By a vaginal probe sometimes also a vertical arm can be seen (Fig. 2 B).

15

Figure 2. A) T-body, transverse view with convex-probe in water. The schematic model shows which part of T-body can be seen in the picture. B) T-body, view from the bottom of the T-body in water with vaginal probe (also vertical arm is visible).

20

Figure 3 shows a comparative sagittal view of the vertical arm of a regular hormonal IUS (on the left) and a hormonal IUS with metal (Au) coated T-body (on the right). Convex probe in potato starch thickening. It is known that especially the hormone capsule of an IUS fades out the echogenicity of the material underneath it. Au-coating improved the echogenicity of the T-body and the T-body is seen as bright image inside the hormone capsule.

25

Figure 4 is a comparative sagittal view of the vertical arm of a T-body with metal (Ag) rings in upper and lower part of the stem (A) with a regular T-body (B). Metal rings are seen as a bright echo behind the vertical arm. Vaginal probe in potato starch thickening.

30

Figure 5. Optimal positions of echogenic enhancers: Echogenicity of place A or places A-B are the most important in order to locate the distance of IUS from fundus. In order to properly outline the position of horizontal arms in uterus, echogenicity of positions C-D is important.

5

Figure 6. A hormonal contraceptive with Au-coated T-body.

Figure 7. A) Unembedded Ag-rings at the upper and lower end of vertical arm of a hormonal IUS. B) Embedded double-rings at the upper and lower end of the vertical arm of a hormonal IUS.

10

Figure 8. Acoustic shadowing behind the horizontal arms of MIRENA®. Note triple shadowing from the thickest parts of horizontal arms. MIRENA® is a levonorgestrel-releasing intrauterine system (IUS), which consists of a hormone-elastomer capsule, mounted on a T-body and covered with an opaque tubing, which regulates the release of levonorgestrel.

15

Figure 9. Comparison of a glass microsphere modified 7-frame with a standard T-frame in corn starch thickening by vaginal probe. The whole horizontal arm of the 7-frame is visible whereas only the three thickest parts of the T-frame and their acoustic shadowing can be seen.

20

Figure 10. Spherical ends of Au-coated T-body (marked with arrows) were located from a sponge-water system.

25

Figure 11. A comparative picture about the brightness of Ag-rings on the vertical arm (transverse view, vaginal probe). A) Embedded single ring, B) Reference (no ring) C) Embedded double ring.

Figure 12. T-body design with positions for embedded metal rings at the ends of a vertical arm.

30

Figure 13. A schematic picture of different loop designs together with T-body design for metals clips at the ends of a vertical arm.

5 Detailed description of the invention

Ultrasound visibility or echogenicity of an intrauterine device depends on the density difference of the adjacent materials, the propagation speed difference of sound in the adjacent materials, surface roughness, and the echogenicity of surrounding materials.

- 10 The ultrasound visibility of different material modifications of IUS's can be estimated by evaluating the echogenicity of the material from the calculated reflected energies.

- Sound travels through materials under the influence of sound pressure. Because
15 molecules or atoms are bound elastically to one another, the excess pressure results in a wave propagating through the solid. Acoustic impedance, Z (10^5 g/cm²s), determines the acoustic transmission and reflection at the boundary of adjacent materials:

20
$$Z = \rho \cdot V$$

wherein ρ = density (g/cm³) and V = propagation speed (mm/ μ s).

- Reflected energy R , can be calculated from the acoustic impedances of adjacent materials (Z_1 and Z_2):
25

$$R = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right)^2$$

52
52

For transmitted sound energy: $T = 1 - R$. With these formulas the ultrasound visibility of different modifications of IUS can be estimated. The higher the reflected energy, the better the echogenicity of the material.

5 In Table 1, the reflected and transmitted energies of various material combinations are compared.

Table 1. Comparison of different material combinations

10	Material 1 - Material 2	Reflected sound energy, R	Transmitted sound energy, T
	Human tissue - Copper	0.860	0.140
15	Human tissue - MED 4735 tubing	0.032	0.996
	Human tissue - PDMS 373 TW tubing	0.020	0.980
	Human tissue - PE-LD	0.004	0.997
	Human tissue - Glass (soda lime)	0.625	0.375
20	(PDMS = polydimethyl siloxane) (PE-LD = low density polyethylene)		

From Table 1 it can be seen that the copper wire of copper IUDs and glass reflect most of the sound energy back, thus providing good echogenicity and bright picture. Echogenicity of elastomers and the usual body raw material of an IUS (PE-LD and 20-24% of BaSO₄) is worse. Most of the sound energy is transmitted through the material.

30 An intrauterine system according to the invention comprises at least one image enhancing means for improving the ultrasound imaging of the system. The means are selected from the group consisting of

- a) an inert metal coating on at least part of the body of the intrauterine system,
- b) at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve fixedly positioned on the body

35 of the intrauterine system, and

c) an inert metallic loop anchored to the vertical arm of the body of the intrauterine system in place of the usual loop.

The metal is advantageously selected so that the reflected energy at the boundary of adjacent materials is as high as possible. Preferably the metal is selected from the group consisting of inert metals, such as silver, gold, titanium, tungsten, barium, bismuth, platinum and palladium. Preferred metals are silver, gold, titanium and platinum, which are known to be compatible (*i.e.* physically inert) with the human body. However, copper may also be used.

10

In a preferred embodiment according to the invention, the metal coating or the metal clips, pins, rings or sleeves are located at the ends of the vertical arm(s) of the IUS having the shape of the letter T or 7. This enables a physician to reliably measure the distance of IUS from fundus. It is also possible to coat the "loop" at the end of the vertical arm of the IUS, or to fix a metal ring, pin or sleeve at the foot of the loop. In a further preferred embodiment, the metal coating or the metal clip, pin, ring or sleeve is located only at the "upper" end of the vertical arm of the IUS.

20

Sometimes it is also important to locate the position of horizontal arms of a T-body. This can be achieved by metal coating the whole T-body or by incorporating metal clips, rings or sleeves also to the end of horizontal arm(s) (before spherical ends) (Fig. 5).

25

Typically the thickness of the metal coating may vary from between about 0.1 nm and about 500 nm, preferably between about 1 nm and about 50 nm. However, even thicker coatings of about 0.1 mm are possible.

30

The metal clips, pins, rings or sleeves may be unembedded or at least partly embedded in the body of an IUS. Partial embedding of the rings smooths the surface of the IUS while not yet impairing the visibility compared to unembedded counterpart. In case of rings it is advantageous to use double rings to enhance echogenicity. In case

of clips and sleeves, the broader the clip or sleeve, the better is the visibility. The width of the metal clip, pin, ring or sleeve may vary for example from 0.2 to few millimetres, being preferably about 1 mm, or in case of double rings about 0.5 mm. A further embodiment is to fix a metal pin of an appropriate size through the loop, so
5 that the ends of the pin which are larger than the diameter of the loop are visible.

The intrauterine system according to the invention may also have locking means, typically at least two locking parts, between which the medicated capsule is mounted. The locking parts keep the capsule in the correct position during the inser-
10 tion, use and removal of the IUS. Said locking parts may have different shapes, *e.g.* a shape of a truncated cone. They can be made of a polymeric material, which can be the same or different from the material of the body, but other materials can also be used, for example in this case an inert metal which improves visibility of the IUS in an ultrasound examination.

15 The intrauterine system according to the invention has been designed for a relatively long-term insertion into a uterine cavity. However, a long-term insertion may vary greatly, for example from a couple of weeks to several years, the maximum IUS usage time being typically up to five years.

20 The invention is also directed to a method for improving the visualization of an intrauterine system within the uterine cavity in an ultrasound examination, comprising at least one of the steps of

- applying an inert metal coating on at least part of the body of an IUS, or
- 25 - providing the body of an IUS with at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve, or

- anchoring a metallic loop to the vertical arm of the body of an IUS;

inserting the IUS into the uterine cavity and examining the position of the IUS within the uterine cavity in an ultrasound examination at an appropriate point of
30 time.

Experimental

Experimental *in vitro* conditions:

- PE-container filled with water, corn starch thickening or potato starch thickening
- Test specimen placed inside a sponge and the system immersed into water

Apparatus:

- Sonosite 180PLUS, with convex (2-4 MHz) and vaginal (4-7 MHz) probes
- or
- Aloka SSD 900, with convex (3.5 MHz) and vaginal (7.5 MHz) probes

Studied modifications:

- Group 1: Hollow glass microspheres have been incorporated in the raw material of the frames (bodies). Due to high density and entrapped air inside, the echogenicity should be improved.
- Group 2: Hollow glass microspheres have been incorporated in the hormone-releasing core.
- Group 3: The whole T-body is Au-coated using Jeol Fine Coat ion sputter JFC-1100 equipment (1 kV voltage and 1 mA current for 20 minutes). The obtained thickness of the Au-layer was few nanometers. See Figure 6.
- Group 4: Rings or double rings of 0.5 mm thick silver wire were positioned adjacent to the ends of the vertical arm of the T-body. Both embedded and unembedded fixing was investigated with the currently available T-frames. A rough embedding was made manually by scooping out a channel with depth of about 0.25 mm. See Figure 7.

Other *in vitro* conditions:

- Potato starch and corn starch thickenings behaved similarly in the sonography.

- 56
5-6
- The scattering and attenuation of sound waves and the avoidable presence of air in the sponge system was so high that only NOVA T[®] 380 (vertical arm) was located. (NOVA T[®] is a T-shaped plastic frame, which has a copper wire or a silver cored copper wire surrounding the vertical arm of the T.)
 - 5 • Water as an *in vitro* medium was found worse than the other media due to too good echogenicity of studied specimens in water. No differences in echogenicity between the samples were detected. Sound wave proceeds easily through water and no disturbing echoes are formed. Acoustic shadowing, the typical phenomenon of IUD's and IUS's is very difficult to be detected in water as water is seen
10 black in a sonograph. (In Figure 8 an example of the acoustic shadowing of MIRENA[®] in potato starch thickening is presented.)

Comparison of different modifications:

- 15 • Glass microspheres in T-frame improved echogenicity slightly. See Figure 9 where glass microsphere modified T-frame and standard T-frame are compared in corn starch thickening.
- Au-coating improved echogenicity of T-body. T-body is seen as a bright image under hormone releasing capsule. See Figure 3. Even in the sponge system
20 which was found to be very challenging *in vitro* medium, the spherical ends were located. See Figure 10.
- 0.5 mm thick Ag-wire placed on the upper and lower ends of the vertical arm enhanced the echogenicity. See Figure 4. Metal rings were seen as bright white spots and their location during investigation was easy. Partial embedding of the
25 rings did not impair the visibility compared to unembedded counterpart in any projections. However, it was obvious that a double ring behaved better than a single ring. The sonograph from double rings was larger and brighter. See a comparative picture, Figure 11, where the ring, double-ring and no-ring have been examined in optimal projection.

Claims

1. An ultrasonically detectable intrauterine system (IUS) for long-term insertion into
5 a uterine cavity comprising at least one image enhancing means for improving the
ultrasound imaging of the system, wherein the means are selected from the group
consisting of
 - a) an inert metal coating on at least part of the body of the intrauterine system;
 - b) at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve fixedly positioned on the body
10 of the intrauterine system; and
 - c) a metallic loop anchored to the vertical arm of the body of the intrauterine system
in place of the usual loop.
2. The intrauterine system according to claim 1 wherein the metal coating or the
15 metal clips, pins, rings or sleeves are located at the ends of the vertical arm or both
at the ends of vertical and horizontal arm(s) of the IUS.
3. The intrauterine system according to claim 1 wherein the loop at the end of the
vertical arm of the IUS has a metal coating or a metal clip, ring or sleeve is posi-
20 tioned at the foot of the loop.
4. The intrauterine system according to claim 1 wherein the metal clips, pins, rings
or sleeves are at least partly embedded in the body of the IUS.
- 25 5. The intrauterine system according to any one of the preceding claims, wherein the
inert metal is selected from the group consisting of silver, gold, titanium, tungsten,
barium, bismuth, platinum and palladium.
6. The intrauterine system according to any one of the preceding claims, which has
30 at least two locking means to keep the medicated capsule in correct position during
the insertion, use and removal of the IUS.

7. A method for improving the visualization of an intrauterine system (IUS) within the uterine cavity in an ultrasound examination, comprising at least one of the steps of

- 5 - applying an inert metal coating on at least part of the body of the IUS;
 - providing the body of the IUS with at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve; and
 - anchoring a metallic loop to the vertical arm of the body of the IUS;

10 inserting the IUS then into the uterine cavity and examining the position of the IUS within the uterine cavity in an ultrasound examination at an appropriate point of time.

8. The method according to claim 7, wherein the metal clips, pins, rings or sleeves are at least partly embedded in the body of the IUS.

15 9. The method according to claim 7 wherein the inert metal is selected from the group consisting of silver, gold, titanium, tungsten, barium, bismuth, platinum and palladium.

59
59**AMENDED CLAIMS****received by the International Bureau on 08 September 2006 (08.09.2006)**

1. An ultrasonically detectable intrauterine system (IUS) for long-term insertion into
5 a uterine cavity comprising at least one image enhancing means for improving the
ultrasound imaging of the system, wherein the means are selected from the group
consisting of
- a) at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve fixedly positioned and at least
partly embedded in the body of the intrauterine system; and
- 10 b) a metallic loop or a loop having a metal coating anchored to the vertical arm of
the body of the intrauterine system in place of the usual loop.
2. The intrauterine system according to claim 1 wherein the metal clips, pins, rings
or sleeves are located at the ends of the vertical arm or both at the ends of vertical
15 and horizontal arm(s) of the IUS.
3. The intrauterine system according to claim 1 wherein a metal clip, ring or sleeve
is positioned at the foot of the loop.
- 20 4. The intrauterine system according to any one of the preceding claims, wherein
the inert metal is selected from the group consisting of silver, gold, titanium, tung-
sten, barium, bismuth, platinum and palladium.
5. The intrauterine system according to any one of the preceding claims, which has
25 at least two locking means to keep the medicated capsule in correct position during
the insertion, use and removal of the IUS.
6. A method for improving the visualization of an intrauterine system (IUS) within
the uterine cavity in an ultrasound examination, comprising at least one of the steps
30 of
- applying an inert metal coating on at least part of the body of the IUS;

AMENDED SHEET (ARTICLE 19)

- providing the body of the IUS with at least one inert metal clip, pin, ring and/or sleeve; and
- anchoring a metallic loop to the vertical arm of the body of the IUS;

inserting the IUS then into the uterine cavity and examining the position of the IUS
5 within the uterine cavity in an ultrasound examination at an appropriate point of time.

7. The method according to claim 6, wherein the metal clips, pins, rings or sleeves are at least partly embedded in the body of the IUS.

10 8. The method according to claim 6 wherein the inert metal is selected from the group consisting of silver, gold, titanium, tungsten, barium, bismuth, platinum and palladium.

61

1/8

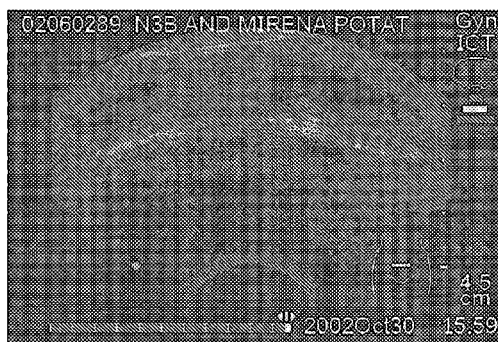


Fig. 1A



Fig. 1B

62
62

2/8

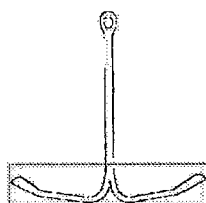


Fig. 2A

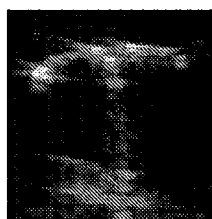


Fig. 2B

63
63

3/8

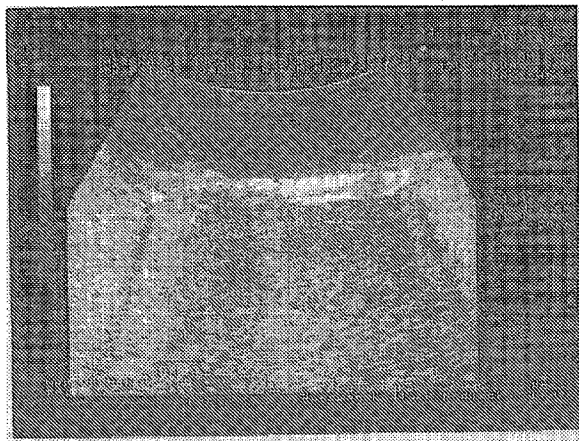


Fig. 3



A

B

Fig. 4

64
64

4/8

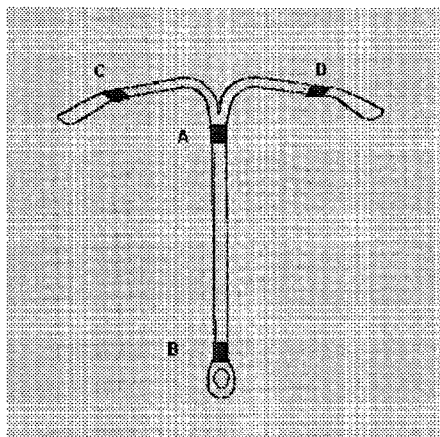


Fig. 5

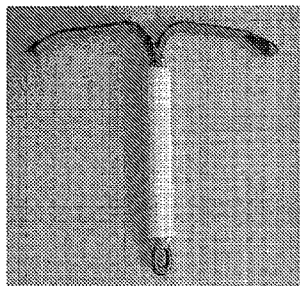
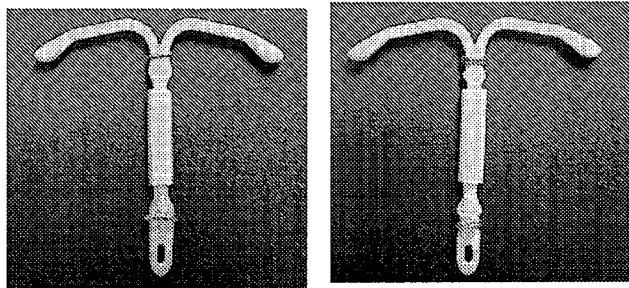


Fig. 6

65

5/8



A

B

Fig. 7

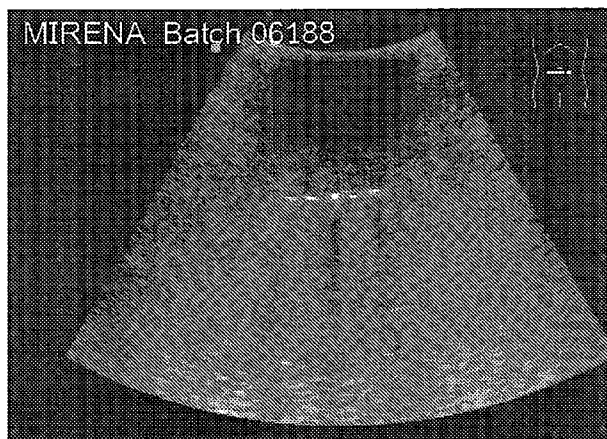


Fig. 8

66
66

6/8

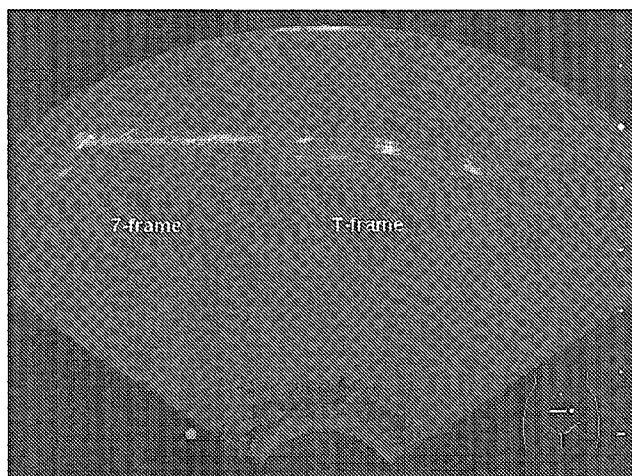


Fig. 9

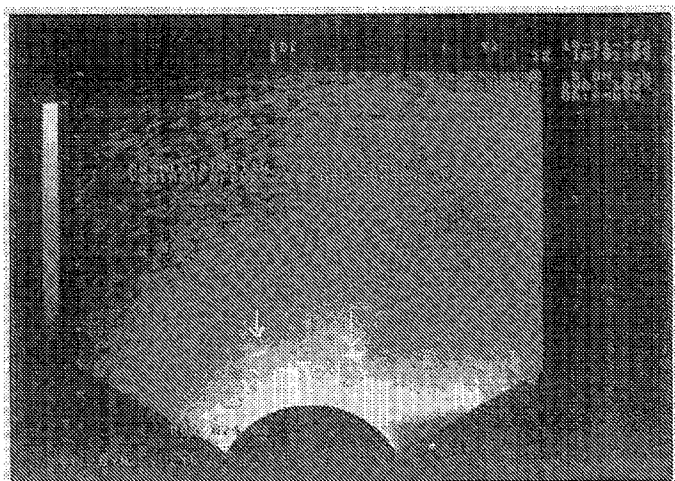


Fig. 10

67
67

7/8



A

B

C

Fig. 11

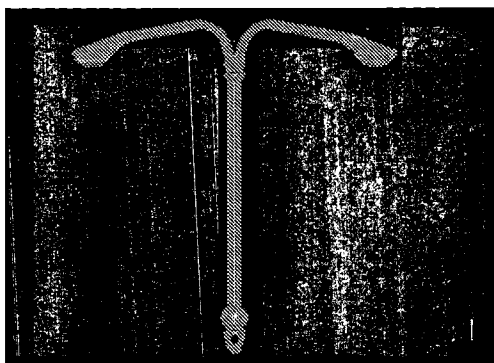


Fig. 12

68
68

8/8

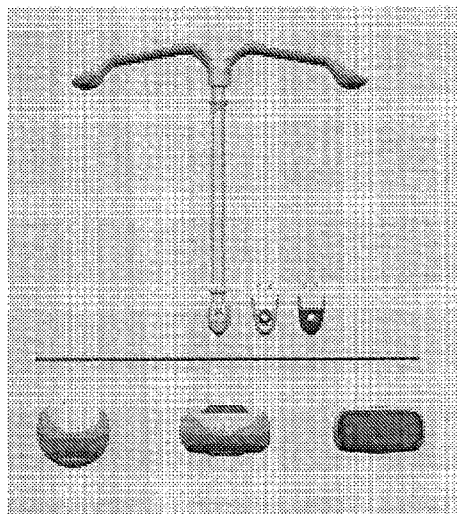


Fig. 13

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/FI2006/050123

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

OY JALO ANT-WUORINEN AB
Iso Roobertinkatu 4-6 A
FI-00120 Helsinki
FINLANDE

Date of mailing (day/month/year) 24 September 2007 (24.09.2007)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 43692	
International application No. PCT/FI2006/050123	International filing date (day/month/year) 04 April 2006 (04.04.2006)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative		
Name and Address HEINONEN, Sara Kankaantaankatu 31 B 22 FI-37100 Nokia Finland	State of Nationality FI	State of Residence FI
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence		
Name and Address HEINONEN, Sara Järvensivuntie 9 B 45 FI-33100 Tampere Finland	State of Nationality FI	State of Residence FI
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary:		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office ☒ the designated Offices concerned ☐ the International Searching Authority ☐ the elected Offices concerned ☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Thorax Bernard e-mail pt03.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 03
---	--

Facsimile No. +41 22 338 87 20

Form PCT/IB/306 (October 2005)

1/DECO5AC40

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/FI2006/050123

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

OY JALO ANT-WUORINEN AB
Iso Roobertinkatu 4-6 A
FI-00120 Helsinki
FINLANDE

Date of mailing (day/month/year) 19 September 2007 (19.09.2007)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 43692	
International application No. PCT/FI2006/050123	International filing date (day/month/year) 04 April 2006 (04.04.2006)

1. The following indications appeared on record concerning:		
☒ the applicant	☐ the inventor	☐ the agent
☐ the common representative		
Name and Address SCHERING OY Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	State of Nationality FI	State of Residence FI
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
☐ the person	☒ the name	☐ the address
☐ the nationality		
☐ the residence		
Name and Address BAYER SCHERING PHARMA OY Pansiontie 47 FI-20210 Turku Finland	State of Nationality FI	State of Residence FI
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary:		
4. A copy of this notification has been sent to:		
☒ the receiving Office	☒ the designated Offices concerned	
☐ the International Searching Authority	☐ the elected Offices concerned	
☐ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Benyahia Tewfik e-mail pt03.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 03
---	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FI2006/050123

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC8: A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

FI, SE, DK, NO

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-INTERNAL, WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3515132 A (MCKNIGHT CHARLES ALLEN) 02 June 1970 (02.06.1970)	1-6
Y	whole document, see especially column 7, lines 64-68	1-6
X	US 3230953 A (BIRNBERG CHARLES H et al.) 25 January 1966 (25.01.1966)	1-6
Y	whole document, see especially column 2, lines 10-16	1-6
X	US 3777748 A (ABRAMSON H) 11 December 1973 (11.12.1973)	1-6
Y	whole document, see especially column 4, lines 32-36 and lines 41-46	1-6
X	US 3633574 A (LERNER IRWIN S) 11 January 1972 (11.01.1972)	1-6
Y	whole document, see especially abstract; column 3, lines 1-10; claims 6 and 20	1-6

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 June 2006 (30.06.2006)

Date of mailing of the international search report

10 July 2006 (10.07.2006)

Name and mailing address of the ISA/FI

National Board of Patents and Registration of Finland
P.O. Box 1160, FI-00101 HELSINKI, Finland

Facsimile No. +358 9 6939 5328

Authorized officer

Taija Inha

Telephone No. +358 9 6939 500

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FI2006/050123

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4807610 A (GAINUTDINOVA RAISA V et al.) 28 February 1989 (28.02.1989)	
Y	whole document, see especially column 2, lines 31-33 and claim 1	1-6
X	WO 9009158 A1 (RADELKIS ELECTROKEMIAI) 23 August 1990 (23.08.1990)	
Y	whole document, see especially page 6, lines 10-17; Figure 3; claims 3, 4 and 10	1-6
X	US 4034749 A (VON KESSERU ISTVAN et al.) 12 July 1977 (12.07.1977)	
Y	whole document, see especially column 7, lines 56-64	1-6
X	US 3935860 A (HOFF SEYMOUR) 03 February 1976 (03.02.1976)	
Y	whole document, see especially column 4, lines 22-26	1-6
X	US 4658810 A (BAUER HANS A) 21 April 1987 (21.04.1987)	
Y	column 1, lines 34-38 and column 3, lines 9-11	1, 7-9
	column 3, lines 9-11	1-6
X	US 5201314 A (BOSLEY JR RODNEY W et al.) 13 April 1993 (13.04.1993), column 1, lines 24-38; claims 13, 14 and 17	7-9
X	WO 0180788 A2 (DUCHON DOUGLAS J et al.) 01 November 2001 (01.11.2001), page 9, lines 9-12 and lines 20-24; claims 85 and 94	7-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/FI2006/050123

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members(s)	Publication date
US 3515132 A	02/06/1970	None	
US 3230953 A	25/01/1966	GB 1005759 A	29/09/1965
US 3777748 A	11/12/1973	MY 2174 A CY 725 A JP 51006475B B ZA 7004348 A SE 382381 B IL 34795 A FR 2051261 A5 CH 549998 A CA 966747 A1 BE 752452 A1 DE 2030792 A1 GB 1311701 A PH 10460 A	31/12/1974 21/02/1974 27/02/1976 28/07/1971 02/02/1976 30/06/1974 02/04/1971 14/06/1974 29/04/1975 24/12/1970 08/04/1971 28/03/1973 25/04/1977
US 3633574 A	11/01/1972	MY 30173 A CA 961726 A2 CY 690 A JP 51020835B B FR 2023276 A5 DK 125519B B SE 375232 B SE 397265 B DE 1966935 A1 DE 1956701 A1 IL 33310 A GB 1282618 A CA 940404 A1	31/12/1973 28/01/1975 21/06/1973 28/06/1976 07/08/1970 05/03/1973 14/04/1975 31/10/1977 03/07/1975 11/06/1970 13/03/1975 19/07/1972 22/01/1974
US 4807610 A	28/02/1989	FI 873880 A EP 0306543 A1 DE 3775062D D1	09/03/1989 15/03/1989 16/01/1992
WO 9009158 A1	23/08/1990	PL 162833B B1 RO 107542 B1 EP 0462110 A1 DE 4090201T T BR 9007098 A	31/01/1994 30/12/1993 27/12/1991 12/03/1992 05/11/1991

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/FI2006/050123

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members(s)	Publication date
		AU 4941590 A	05/09/1990
		CS 9000308 A2	11/06/1991
		CN 1044758 A	22/08/1990
		DD 291243 A5	27/06/1991
		HU 200905 B	28/09/1990
US 4034749 A	12/07/1977	ZA 7407789 A	28/01/1976
		PL 100167B B1	30/09/1978
		NL 7415908 A	10/06/1975
		JP 50094796 A	28/07/1975
		IT 1049334 B	20/01/1981
		IL 46196 A	31/07/1978
		GB 1495735 A	21/12/1977
		FR 2253537 A1	04/07/1975
		ES 432678 A1	01/12/1976
		DK 636974 A	21/07/1975
		CS 186792 B2	29/12/1978
		CA 1037806 A1	05/09/1978
		BE 823052 A1	06/06/1975
		YU 322274 A1	25/02/1982
		SE 7415258 A	09/06/1975
		SE 413284 B	19/05/1980
		PH 15580 A	17/02/1983
		NO 744398 A	23/06/1975
		IE 42319 B1	16/07/1980
		HU 178750 B	28/06/1982
		FI 352374 A	07/06/1975
		CH 604686 A5	15/09/1978
		AT 974374 A	15/05/1976
		AT 334523B B	25/01/1976
		SU 623497 A3	05/09/1978
		EG 11114 A	31/01/1977
		DD 114905 A5	05/09/1975
		AU 7607474 A	10/06/1976
		DE 2426944 A1	18/12/1975
		DE 2402882 A1	31/07/1975
		DE 2361206 A1	19/06/1975
US 3935860 A	03/02/1976	None	
US 4658810 A	21/04/1987	HK 23090 A	30/03/1990
		EG 16061 A	30/10/1987
		PT 77134 A	01/08/1983
		NO 832764 A	01/02/1984

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/FI2006/050123

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members(s)	Publication date
		ES 282176U U	01/05/1985
		CA 1199244 A1	14/01/1986
		BR 8304069 A	07/03/1984
		MX 161110 A	31/07/1990
		IL 69343 A	20/12/1987
		AR 231389 A1	30/11/1984
		JP 59067945 A	17/04/1984
		EP 0100924 A1	22/02/1984
		DE 3377108D D1	28/07/1988
		AT 35217T T	15/07/1988
		ZA 8305194 A	28/03/1984
		FI 832570 A	01/02/1984
		GR 78646 A1	27/09/1984
		DE 3228704 A1	09/02/1984
US 5201314 A	13/04/1993	HK 1013944 A1	20/04/2000
		JP 6063120 A	08/03/1994
		EP 0567285 A1	27/10/1993
		AU 3702893 A	28/10/1993
		AU 671982B B2	19/09/1996
		JP 5345015 A	27/12/1993
		ES 2118890T T3	01/10/1998
		EP 0552924 A1	28/07/1993
		DK 552924T T3	01/02/1999
		DE 69319632T T2	24/12/1998
		DE 69319632D D1	20/08/1998
		CA 2087627 A1	22/07/1993
		AT 168250T T	15/08/1998
		AU 3182093 A	22/07/1993
		AU 671812B B2	12/09/1996
		US 5289831 A	01/03/1994
		CA 2022464 C	21/03/1995
		JP 2268745 A	02/11/1990
		ES 2078302T T3	16/12/1995
		EP 0386936 A1	12/09/1990
		DE 69023367T T2	04/04/1996
		DE 69023367D D1	14/12/1995
		AT 129873T T	15/11/1995
		AU 4982990 A	13/09/1990
		AU 635521B B2	25/03/1993
		US 5081997 A	21/01/1992
WO 0180788 A2	01/11/2001	None	

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.

A61F 6/14 (2006.01)

74
34

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/FI2006/050123

A. CLASIFICACION DEL MATERIAL:

VER HOJA ADICIONAL

De acuerdo con la clasificación de patentes internacional (IPC) o ambas clasificaciones nacional e IPC.

B. CAMPOS BUSCADOS.

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por símbolos de clasificación).
IPC8: A61F

Documentación buscada diferente a la documentación mínima al grado que esos documentos son incluidos en los campos buscados.

FI, SE, DK, NO

Base de datos electrónicos consultados durante la búsqueda internacional (nombre de base de datos y, cuando es practicable, términos usados en la búsqueda).

EPO-INTERNAL, WPI

C. DOCUMENTOS QUE SE HA CONSIDERADO SON RELEVANTES.

Categoría	Cita de documentos, con indicación cuando sea apropiado, de los pasajes la importantes.	Relevante a la cláusula No
X	US 3515132 A (MCKNIGHT CHARLES ALLEN) 02 de Junio de 1970 (02.06.1970)	1-6
Y	Todo el documento, ver específicamente columna 7, líneas 64-68	1-6
X	US 3230953 A (BIRNBERG CHARLES H et al.)25 de Enero de 1966 (25.01.1966)	1-6
Y	Todo el documento, ver específicamente columna 2, líneas 10-16	1-6
X	US 3777748 A (ABRAMSON H) 11 de Diciembre de 1973 (11.12.1973)	1-6
Y	Todo el documento, ver específicamente columna 4, líneas 32-36 y líneas 41-46	1-6
X	US 3633574 A (LERNER IRWIN S) 11 Enero de 1972(11.01.1972)	1-6
Y	Todo el documento , ver específicamente el resumen; columna 3, líneas 1-10; Reivindicaciones 6 y 20.	1-6

[X] Documentos adicionales están listados en la continuación del inciso C.

[X] Ver familia de patentes anexada.

* Categorías especiales de documentos citados :

"A" Documento que define el estado general de la técnica que no se considera ser parte de relevancia particular.
"E" Documentos anteriores publicados en o después de la fecha de presentación internacional.
"L" Documento que puede arrojar dudas sobre la o las cláusulas de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra cita u otra ración especial (como especificado).
"O" Documento que se refiere a una disposición oral, uso, exhibición u otro medio.
"P" Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada.

"T" Ultimo documento presentado después de la fecha de presentación internacional o la fecha de prioridad y no en conflicto con la solicitud pero que se cita para entender el principio o teoría sub-yacente de la invención.
"X" Documento de particular importancia; la invención reivindicada no se puede considerar novedosa o no se puede considerar que involucre una etapa inventiva cuando este documento se toma solo.
"Y" Documento de particular importancia; la invención reivindicada no se puede considerar que involucre una etapa inventiva cuando el documento se combine con uno más de otros de esos documentos, esa combinación siendo obvia a una persona experta en la técnica.
"Z" Documento miembro de la misma familia de patentes.

Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional

30 de Junio de 2006(30.06.06)

Fecha de depósito en el correo del reporte de búsqueda internacional :

10 de Julio de 2006 (10.07.06)

Nombre y dirección de correos del ISA/FI

Oficina Internacional de Patentes de Finlandia
P.O. Box 1160,FI-00101 HELSINKI, Finland
Tel y Fax: (+358) 9 6939 5328

Funcionario autorizado :

Taija Inha

Tel: +3589 6939 500

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No. **PCT/FI2006/050123**

c. (Continuación) DOCUMENTOS QUE SE HA CONSIDERADO SON RELEVANTES.		
Categoría	Cita de documentos, con indicación cuando sea apropiado, de los pasajes la importantes.	Relevante a la cláusula No
X Y	US 4807610 A (GAINUTDINOVA RAISA V et al.) 28 de Febrero de 1989 (28.02.1989) Todo el documento , ver específicamente columna 2, líneas 31-33 y reivindicación 1	1-6 1-6
X Y	WO 9009158 A1 (RADELKIS ELECTROKEMIAI) 23 de Agosto de 1990 (23.08.1990) Todo el documento, ver específicamente paginas 6, líneas 10-17;figura 3; reivindicaciones 3,4 y 10.	1-6 1-6
X Y	US 4034749 A (VON KESSERU ISTVAN et al.) 12 de Julio de 1977 (12.07.1977) Todo el documento, ver específicamente columna 7, líneas 56-64	1-6 1-6
X Y	US 3935860 A (HOFF SEYMOUR) 03 de Febrero de 1976(03.02.1976) Todo el documento, ver específicamente columna 4, líneas 22-26	1-6 1-6
X Y	US 4658810 A (BAUER HANS A) 21 de Abril de 1987(21.04.1987) Columna 1, líneas 34-38 y columna 3, líneas 9-11 Columna 3, líneas 9-11	1,7-9 1-6
X	US 5201314 A (BOSLEY JR RODNEY W et al.) 13 de Abril de 1993 (13.04.1993), columna 1, líneas 24-38; reivindicaciones 13,14 y 17	7-9
X	WO 0180788 A2 (DUCHON DOUGLAS J et al) 01 de Noviembre de 2001 (01.11.2001.), pagina 9, líneas 9-12 y líneas 20-24; reivindicaciones 85 y 94	7-9

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

26
 16
Solicitud Internacional No.
PCT/FI2006/050123

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de publicación
US 3515132 A	02.06.1970	NINGUNA	
US 3230953 A	25.01.1966	GB 1005759 A	29.09.1965
US 3777748 A	11.12.1973	MY 2174 A 31.12.1974 CY 725 A 21.02.1974 JP 51006475 BB 27.02.1976 ZA 7004348 A 28.07.1971 SE 382381 B 02.02.1976 IL 34795 A 30.06.1974 FR 2051261 A5 02.04.1971 CH 549998 A 14.06.1974 CA 966747 A1 29.04.1975 BE 752452 A1 24.12.1970 DE 2030792 A1 08.04.1971 GB 1311701 A 28.03.1973 PH 10460 A 25.04.1977	
US 3633574 A	11.01.1972	MY 30173 A 31.12.1973 CA 961726 A2 28.01.1975 CY 690 A 21.06.1973 JP 51020835 BB 28.06.1976 FR 2023276 A5 07.08.1970 DK 125519 BB 05.03.1973 SE 375232 B 14.04.1975 SE 397265 B 31.10.1977 DE 1966935 A1 03.07.1975 DE 1956701 A1 11.06.1970 IL 33310 A 13.03.1975 GB 1282618 A 19.07.1972 CA 940404 A1 22.01.1974	
US 4807610 A	28.02.1989	FI 873880 A 09.03.1989 EP 0306543 A1 15.03.1989 DE 3775062 DD1 16.01.1992	
WO 9009158 A1	23.08.1990	PL 162833 BB1 31.01.1994 RO 107542 B1 30.12.1993 EP 0462110 A1 27.12.1991 DE 4090201 TT 12.03.1992 BR 9007098 A 05.11.1991	

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/FI2006/050123

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de familia de patentes	de patentes	Fecha de publicación
		AU	4941590 A	05.09.1990
		CS	9000308 A2	11.06.1991
		CN	1044758 A	22.08.1990
		DD	291243 A5	27.06.1991
		HU	200905 B	28.09.1990
US 4034749 A	12.07.1977	ZA	7407789 A	28.01.1976
		PL	100167 B1	30.09.1978
		NL	7415908 A	10.06.1975
		JP	50094796 A	28.07.1975
		IT	1049334 B	20.01.1981
		IL	46196 A	31.07.1978
		GB	1495735 A	21.12.1977
		FR	2253537 A1	04.07.1975
		ES	432678 A1	01.12.1976
		DK	636974 A	21.07.1975
		CS	186792 B2	29.12.1978
		CA	1037806 A1	05.09.1978
		BE	823052 A1	06.06.1975
		YU	322274 A1	25.02.1982
		SE	7415258 A	09.06.1975
		SE	413284 B	19.05.1980
		PH	15580 A	17.02.1983
		NO	744398 A	23.06.1975
		IE	42319 B1	16.07.1980
		HU	178750 B	28.06.1982
		FI	352374 A	07.06.1975
		CH	604686 A5	15.09.1978
		AT	974374 A	15.05.1976
		AT	334523 BB	25.01.1976
		SU	623497 A3	05.09.1978
		EG	11114 A	31.01.1977
		DD	114905 A5	05.09.1975
		AU	7607474 A	10.06.1976
		DE	2426944 A1	18.12.1975
		DE	2402882 A1	31.07.1975
		DE	2361206 A1	19.06.1975
US 3935860 A	03.02.1976	NINGUNA		
US 4658810 A	21.04.1987	HK	23090 A	30.03.1990
		EG	16061 A	30.10.1987
		PT	77134 A	01.08.1983
		NO	832764 A	01.02.1984
		ES	282176 UU	01.05.1985
		CA	1199244 A1	14.01.1986
		BR	8304069 A	07.03.1984
		MX	161110 A	31.07.1990
		IL	69343 A	20.12.1987
		AR	231389 A1	30.11.1984
		JP	59067945 A	17.04.1984
		EP	0100924 A1	22.02.1984

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/FI2006/050123

Documento de patente citado en el reporte de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de publicación
		DE 3377108 DD1	28.07.1988
		AT 35217 TT	15.07.1988
		ZA 8305194 A	28.03.1984
		FI 832570 A	01.02.1984
		GR 78646 A1	27.09.1984
		DE 3228704 A1	09.02.1984
US 5201314 A	13.04.1993	HK 1013944 A1	20.04.2000
		JP 6063120 A	08.03.1994
		EP 0567285 A1	27.10.1993
		AU 3702893 A	28.10.1993
		AU 671982 BB2	19.09.1996
		JP 5345015 A	27.12.1993
		ES 2118890 TT3	01.10.1998
		EP 0552924 A1	28.07.1993
		DK 552924 TT3	01.02.1999
		DE 69319632 TT2	24.12.1998
		DE 69319632 DD1	20.08.1998
		CA 2087627 A1	22.07.1993
		AT 168250 TT	15.08.1998
		AU 3182093 A	22.07.1993
		AU 671812 BB2	12.09.1996
		US 5289831 A	01.03.1994
		CA 2022464 C	21.03.1995
		JP 2268745 A	02.11.1990
		ES 2078302 TT3	16.12.1995
		EP 0386936 A1	12.09.1990
		DE 69023367 TT2	04.04.1996
		DE 69023367 DD1	14.12.1995
		AT 129873 TT	15.11.1995
		AU 4982990 A	13.09.1990
		AU 635521 BB2	25.03.1993
		US 5081997 A	21.01.1992
WO 0180788 A2	01.11.2001	NINGUNA	

29
 79

CLASIFICACIÓN DE LA MATERIA SUJETA			
Int. Cl. A61F 6/14 (01.2006)			
Empty area for classification details			

PATENT COOPERATION TREATY

80
80

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To:
OY JALO ANT-WUORINEN AB
Iso Roobertinkatu 4 - 6 A
FI-00120 Helsinki
FINLAND

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 10 July 2006 (10.07.2006)		
Applicant's or agent's file reference 43692	FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below	
International application No. PCT/FI2006/050123	International filing date (<i>day/month/year</i>) 04 April 2006 (04.04.2006)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 05 April 2005 (05.04.2005)
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC See supplemental box		
Applicant SCHERING OY et al.		

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/FI National Board of Patents and Registration of Finland P.O. Box 1160, FI-00101 HELSINKI, Finland Facsimile No. +358 9 6939 5328	Date of completion of this opinion 30 June 2006 (30.06.2006)	Authorized officer Tajja Inha Telephone No. +358 9 6939 500
--	--	---

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FI2006/050123

81
81

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:
☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
☐ on paper
☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in electronic form
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/FI2006/050123

82
82

Box No. V **Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1. Statement

Novelty (N)	Claims <u>3, 4, 6-9</u>	YES
	Claims <u>1, 2, 5</u>	NO
Inventive step (IS)	Claims _____	YES
	Claims <u>1-9</u>	NO
Industrial applicability (IA)	Claims <u>1-9</u>	YES
	Claims _____	NO

2. Citations and explanations:

2.1 Claimed invention

The present invention relates to ultrasonically detectable intrauterine systems according to claim 1 and to a method for enhancing ultrasound detection of these systems according to claim 7.

2.2 Documents cited in the International Search Report

D1: US 3515132 A
D2: US 3230953 A
D3: US 3777748 A
D4: US 3633574 A
D5: US 4807610 A
D6: WO 9009158 A1
D7: US 4034749 A
D8: US 3935860 A
D9: US 4658810 A
D10: US 5201314 A
D11: WO 0180788 A2

D1 discloses an intrauterine contraceptive device that may include a coating at the end of a stem. The stem may be coated by barium or other compound that is opaque to X-ray or other form of waves for determining the location or positioning of the device within the uterus (column 7, lines 64-68).

D2 discloses an intrauterine device that may be coated with a substance sensitive to X-rays or a metallic stud may be placed at the intersection of its supporting bars. In this way an X-ray without physical examination may determine the presence of the intrauterine device (column 2, lines 10-16).

D3 discloses an intrauterine contraceptive device. As an aid in detecting the presence of the device in the uterus, barium compounds may be used. The device can also be constructed in part of a metal such as silver, gold, platinum, copper or zinc. Metals can be used in shaped forms such as a chain, wire or tubing wound around the arms or dependent from an arm (column 4, lines 32-36 and lines 41-46).

D4 discloses an intrauterine contraceptive device that is coated with a metal film as a barrier against calcium deposits and to provide radio-opacity (abstract). The coating is a biologically inactive metal coating (claim 6) and the coating materials include gold, platinum, silver, copper, tantalum and alloys of these and other metals (column 3, lines 1-10). The device may also comprise a metallic element (claim

Continued to next page

83
83

Supplemental Box

Continuation of: Box V (1 / 2)

20).

D5 discloses an intrauterine contraceptive device having a polymeric base and a metallic layer coated on the base (claim 1). The metallic layers are made of e.g. copper, silver or nickel (column 2, lines 31-33).

D6 discloses an intrauterine contraceptive device comprising an active body made of a metallic substance that has contraceptive activity (claim 10). The active body can be prepared of coil, tubular or ring shaped elements (page 6, lines 10-17). Tubular elements and rings may be placed at the ends of the arms and the stem of the intrauterine device (Figure 3). The metallic substance includes zinc, copper, nickel, silver, cadmium, gold and palladium (claims 3-4).

D7 discloses an intrauterine contraceptive device that can be partially and/or alternatingly coated by metals. Metals such as copper, silver, nickel or combinations thereof with one another are used as contraceptive medicinal agents (column 7, lines 56-64).

D8 discloses an intrauterine device that may have metals applied on to it by coating or encasing the arms in a metal sleeve. The metals, such as copper or zinc, are used as a contraceptive agent (column 4, lines 22-26).

D9 discloses an iron, copper, silver, gold or platinum-containing intrauterine device, whose positioning can be monitored by means of ultrasound (column 1, lines 34-38; column 3, lines 9-11). The intrauterine device is made of metallic material.

D10 discloses echogenic medical devices, inserted into the tissue or passageways of a patient, which can be detected by ultrasound (column 1, lines 24-38). The device comprises a body and an image enhancing outer layer for improving the sonic imaging of the device. The outer layer comprises a metal such as titanium, tungsten, barium, bismuth, platinum, silver, gold and palladium (claims 13, 14, 17). In the given examples (stents, dilators, catheters etc), intrauterine devices are not mentioned, although echogenic medical devices inserted into the passageways are discussed.

D11 discloses an implantable device within the uterus, which has an imagable marker page 9, lines 9-12 and lines 20-24). The marker is imagable when using an imaging technique such as ultrasound or x-ray (claim 85): The material of the marker can be titanium or stainless steel (claim 94). However, it is unclear in which form the marker exists in the implantable device.

2.3 Novelty under PCT Article 33(2)

All intrauterine devices having metallic elements for X-ray or contraceptive purposes can also be detected by ultrasound. It is a distinctive feature of metals that they can be detected by ultrasound, which is common knowledge to the person skilled in the art. Therefore, the invention according to the independent claim 1 is anticipated by D1-D8.

The embodiment defined in the dependent claim 2 is anticipated by D6 and claim 5 is anticipated by D1, D3-D7.

Therefore, the invention according to claims 1-2, 5 is not novel.

The embodiments defined in the dependent claims 3-4, 6 are not anticipated by the documents D1-D11. Therefore, the embodiments defined in the dependent claims 3-4, 6 are novel.

The method according to claims 7-9 is not anticipated by the documents D1-D11. Therefore, the invention according to claims 7-9 is novel.

2.4 Inventive step under PCT Article (33)3

D9 discloses an ultrasonically detectable metallic intrauterine device differing from the invention by being entirely metallic. The invention according to the independent claim 1 does not involve an inventive step because it is obvious to a person skilled in the art to use a metallic coating or a metallic element instead of using an entirely metallic frame for visualisation by ultrasound on the basis of document D9 alone or combined with D1-D8.

Continued to next page

84
84

Supplemental Box

Continuation of: Box V (2 / 2)

The embodiments defined in the dependent claims 3-4, 6 do not involve an inventive step because they are obvious to a person skilled in the art.

D9 discloses a method for monitoring the metallic IUD by means of ultrasound, D10 discloses a method for detecting by ultrasound a metal-coated medical device inserted into the tissue of a patient and D11 discloses a method for monitoring an implantable device within the uterus by means of x-ray or ultrasound through using metallic markers. The method according to the independent claim 7 and the dependent claims 8-9 does not involve an inventive step because it is obvious to a person skilled in the art in the light of D9-D11.

2.5 Industrial applicability under PCT Article 33(4)

The claimed inventions and their embodiments are industrially applicable because they can be made or used in industry.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FI2006/050123

83
85

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

In the claims, the meaning of the word "intrauterine system (IUS)" is unclear. Even in the specification, the difference between the IUS and the IUD is not clearly defined. The search has been carried out for the IUD with a polymeric frame.

In the claims, the meaning of the word "inert metal" is unclear. Does the definition include also copper (see specification page 11, line 9)? In the claims 1 and 7, the alternatives a) and b) must include an inert metal, while the alternative c) comprises a non-inert metallic loop. The definition is ambiguous.

Therefore, the claims lack clarity in the meaning of Article 6 PCT.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/FI2006/050123

86
86

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of: International Patent Classification (IPC)

Int.Cl.

A61F 6/14 (2006.01)

8.- Método según la reivindicación 7, en la cual el metal inerte se elige de un grupo compuesto de plata, oro, titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino y paladio.

Dependencia:	Fecha: 2004 / 11 / 02 / AAAA MM DD Hora 16:48:40	Recorrido:
Tipo de Radicación: Entrada: ☐ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐		
Radicador:		Planilla:

ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	07446534	90	8
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Item	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre
5	Tomo
6	Otro
Item	Soporte Documental
7	CD
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
16	Otro

[illegible]

WOLF · MENDEZ · ABOGADOS ASOCIADOS

Diagonal 83A N° 23-90 • Tel: (571) 623 5828 • Fax: (571) 617 0614
www.wolfmendez.com • mwolf@wolfmendez.com
Bogotá D.C. - Colombia

06

68

RESPONSABLE : _____

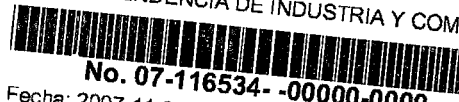
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 70,347
FECHA : NOVIEMBRE 2 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-116534- -00000-0000

Fecha: 2007-11-02 16:48:40 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 92

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
WOLF ABOGADOS ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	70741804	02/11/2007	482,000.00
WOLF ABOGADOS ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	70741807	02/11/2007	759,800.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	30005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

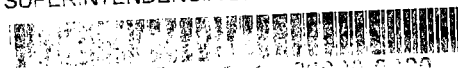
SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

91 92

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



NO. AUT. 01-554-00000 0000

SECCION DE CANCELACIONES
SECCION DE CANCELACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 07 - 90,357
FECHA : NOVIEMBRE 2 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
WOLF ASOGADOS ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	70741804	02/11/2007	482,000.00
WOLF ASOGADOS ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	70741807	02/11/2007	759,800.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	107,500.00
		TOTAL :	\$ 107,500.00

SON: CIENTO SIETE MIL QUINIENTOS PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

92



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Fdo B
Firma Responsable

Fecha 2-nov-07

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

913

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 94

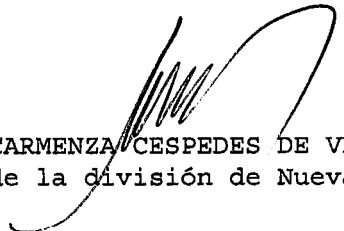
2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
MENDEZ BERMUDEZ JESUS M
Apoderado(a) y/o Representante de
BAYER SCHERING PHARMA OY

REFERENCIA	Radicación No.	7 116534
	Solicitud internacional	PCT/FI2006/050123
	Fecha inicio fase nacional	05/11/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	4647
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

jfernand