

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

Señor(a)

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED  
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

|                                     |                      |                               |   |             |  |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------|---|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT                   | Patente de Modelo de Utilidad |   |             |  |
| Vía Nacional                        |                      |                               |   |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | PCT                  | Capítulo I                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2014/053162    |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 28 de agosto de 2014 |                               |   |             |  |

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

**1. Documentos estudiados**

|                   |                                                                                       |                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Descripción       | 16046982                                                                              | 31 de enero de 2017   |
| Reivindicaciones: | 16046982                                                                              | 31 de enero de 2017   |
| Dibujos:          | 16-046982-0000-0000                                                                   | 24 de febrero de 2016 |
| Prioridad(es):    | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/870,913<br>Fecha: 28 de agosto de 2013 |                       |

**2. Análisis de la Prioridad**

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**3. Objeto de la invención**

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

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio modificado (Rad. N° 16046982 del 31 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “GLOBOS MÉDICOS RADIOPACOS Y UN APARATO QUE COMPRENDE EL MISMO” (Pág. 1, Rad. N° 16046982 del 31 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un globo inflable para realizar procedimientos médicos que incluyen angioplastia, en el cual los tiempos de inflado y desinflado con agente de contraste requeridos se reduzcan sin sacrificar el perfil funcional y geométrico de los mismos, así como la minimización de la utilización del agente de contraste utilizado en dicha operación de inflado y desinflado. Adicionalmente, es deseable que dicho globo sea fácil de ubicar y con exactitud, aún sin estar inflado, para garantizar que el dispositivo se posicione apropiadamente una vez inflado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un globo médico para realizar procedimientos médicos que comprende un cuerpo inflable que incluye un fieltro radiopaco, donde el fieltro radiopaco se puede laminar en una pared del cuerpo inflable y puede corresponder a las secciones de extremo o a una sección de cilindro del globo. De igual manera, se presenta un aparato que incluye dicho globo y un mandril que lleva una red radiopaca, una fibra seleccionada de tungsteno, tántalo y platino que se inserta dentro del globo médico o parisón.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B29C 47/24, A61F 2/958.

#### **4. De la solicitud de patente**

##### **Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)**

Durante el examen de las 7 reivindicaciones se encontraron las siguientes faltas de claridad:

Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales términos generales, así: “*material radiopaco (86)*” (reiv. 1, 4), “*fieltro radiopaco*” (reiv. 1 a 4), “*secciones de extremo cónico*” (reiv. 1, 2), “*parisón*” (reiv. 4, 7), “*una red*” (reiv. 4), “*un polvo o cualquier combinación de los mismos*” (reiv. 4), “*una dimensión longitudinal*” (reiv. 5), “*superficie de trabajo del globo*” (reiv. 5), “*adhesivo radiopaco*” (reiv. 7), “*a lo largo de un lumen interno*” (reiv. 7), que aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades sugiriendo de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, se propone realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general, definir claramente los rangos o restringir los componentes a aquellos que tienen un efecto técnico demostrado.

La reivindicación 4 menciona: “*para formar un globo médico*” (reiv. 4), “*y es insertado en y expandido dentro del globo médico o el parisón*” (reiv. 4), “*que lleva un material radiopaco*” (reiv. 4), siendo estas características funcionales las cuales aunque pueden estar incluidas en las reivindicaciones y permiten la mejor comprensión de la

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

materia reivindicada, no le otorgan novedad ni nivel inventivo a la invención. Por lo tanto, no se tienen en cuenta en el estudio de patentabilidad.

La reivindicación 7 no está debidamente sustentada en la reivindicación 4 de la cual depende, ya que en esta última no se menciona que el aparato contenga un adhesivo a lo largo del lumen.

La reivindicación 4 no es clara ya que la frase “*que lleva un material radiopaco*” da a entender que el mandril realiza una acción, por lo que se objeta como una característica funcional. Sin embargo, en la descripción, se hace alusión a que “*el mandril incluye una red que comprende un material radiopaco o una fibra radiopaca o una pluralidad de fibras radiopacas radialmente dispuestas*” (Pág. 14, líneas 5 a 17). Asimismo, se sugiere agrupar las configuraciones: “red, fibra, polvo” seguido de la posible selección de materiales, si es así, coherente con el objeto de la invención.

### Descripción (Art. 28 D486)

Hay una falta de suficiencia en la descripción ya que no se muestra el efecto o las ventajas técnicas del uso del fieltro radiopaco respecto por ejemplo al uso de películas poliméricas radiopacas, ya que se menciona en forma no limitativa en expresiones que incluyen “*el material radiopaco o una parte del mismo también se puede introducir al parísón de globo antes de moldeo. Por ejemplo, un material radiopaco, tal como una película o un fieltro, que comprende un material radiopaco*” – subrayado fuera de texto (Pág. 29, 20 a 23) además que no se encuentra definido de manera clara. Los ejemplos no demuestran el efecto de emplear el fieltro.

En los ejemplos (Págs. 33 a 36), se hace referencia a marcas registradas “208-CTH-F Dymax”, “208-CRG-F Dymax”, sin especificar los componentes de las mismas, se sugiere aclarar cuáles son los productos (especies químicas constituyentes) dado que los marcas pueden mantenerse pero la composición puede cambiar en el tiempo o no estar disponibles.

### 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: 28 de agosto de 2013 y consultadas las fuentes con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento       | Título                                                                                 | Fecha de Publicación |
|------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US 2013/0190796 | “Inflatable medical devices”                                                           | 25/julio/2013        |
| D4   | US 2005/0283178 | “Delivery system that facilitates visual inspection of an intraluminal medical device” | 22/diciembre/2005    |
| D5   | US 6,913,762    | “Stent having non-woven framework containing cells”                                    | 05/julio/2005        |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un dispositivo médico invasivo del tipo globo para implantes de válvulas cardíacas, o por catéter en aorta. Los globos pueden tener alta resistencia, y paredes en fibras reforzadas (Resumen).

<sup>1</sup> [http://www.google.ch/patents/US20130190796?utm\\_source=gb-gplus-sharePatent](http://www.google.ch/patents/US20130190796?utm_source=gb-gplus-sharePatent)

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

El documento D4<sup>2</sup> revela sistemas, métodos de entrega de los sistemas y métodos de tratamiento. De acuerdo con la invención un sistema de entrega facilita una inspección visual de un dispositivo médico intraluminal implantado en el cuerpo (Resumen, Párr. 0002).

El documento D5<sup>3</sup> divulga dispositivos médicos que incluyen una red no tejida que proporciona una estructura enrejada, multi-capa o tridimensional que puede recubrirse de una matriz extracelular para ser sustrato de células (Resumen).

## 6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

### Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un globo médico para realizar procedimientos médicos que comprende:*” (Rad. N° 16046982 del 31 de enero de 2017).

*Comparación de las características esenciales con las del estado de la técnica:*

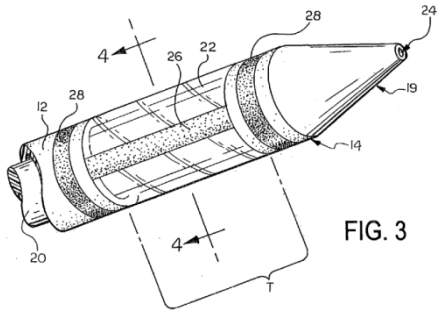
| Características esenciales                                                                                                                                       | D4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | D5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un globo médico para realizar procedimientos médicos que comprende un globo (12) que incluye un material radiopaco (86) que comprende un fieltro radiopaco (72); | <p>El dispositivo médico intraluminal (22) puede ser un dispositivo auto-expandible o un dispositivo que requiera la aplicación de una fuerza de expansión, tal como un dispositivo de globo (Párr. 0023).</p> <p>En la modalidad ilustrada, un marcador circunferencial o radio-opacificador (28) se forma en cada terminal de la sección transparente T del miembro tubular (12) (...), el marcador circunferencial (28) puede formarse por cualquier material radiopaco tal como sulfato de bario, sales de bismuto, subcarbonato de bismuto, tungsteno (...) (Párr. 0026).</p> <p>No menciona que el material radiopaco sea de tipo fieltro.</p> | <p>Un dispositivo médico implantable que comprende un stent, una red no tejida adherida a dicho stent (...) que a su vez comprende fibras de acero inoxidable y poros que tienen un tamaño de poro de al menos 40 micras (Reivindicación 1).</p> <p>Dicho stent es un globo expansible o auto-expandible (Reivindicación 3).</p> <p>En algunas modalidades la red no tejida es la base de la estructura del dispositivo. En otras modalidades, está adjunta, es decir adherida, cubierta o soldada sobre al menos una superficie del dispositivo médico implantable (Col. 3, líneas 37 a 43).</p> <p>El término “red no tejida” se refiere a un material que tiene una estructura de fibras individuales que están intercaladas de manera irregular, por ejemplo un fieltro (Col. 3, líneas 42 a 45).</p> <p>Dicha red puede estar compuesta de fibras metálicas o fibras poliméricas orientadas (Col. 3, líneas 47 a 48).</p> <p>La red no tejida puede fabricarse de un material biocompatible que tiene los atributos estructurales y mecánicos necesarios. Por ejemplo, puede adherirse a un injerto vascular (...) o a un stent que está formado de metales como el oro, la plata, el platino, acero inoxidable, tantalio, titanio, aleaciones de memoria de</p> |

<sup>2</sup> <https://www.google.ch/patents/US20050283178>

<sup>3</sup> <http://www.google.dk/patents/US6913762>

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | forma como las de NiTi y polímeros sintéticos. Dichos materiales pueden seleccionarse o recubrirse para proporcionar radiopacidad, si se requiere (Col. 5, líneas 19 a 33).                         |
| en donde el balón (12) incluye secciones de extremo cónico o una sección de cilindro (16),                   |  <p>FIG. 3</p> <p>En la fig. 3, se aprecia que la sección transversal del dispositivo (22) es cilíndrica y que el marcador circunferencial (28) está próximo a la sección cónica (14, 19).</p> | La relación del diámetro entre la arteria y el globo es de 1,1:1 en el máximo grado de inflamamiento (Col. 13, líneas 7 a 8).                                                                       |
| y el fieltro radiopaco (72) corresponde a las secciones de extremo (18, 20) o a la sección de cilindro (16). | Dicho marcador puede formarse con o sobre el miembro tubular (12). Se entiende que un marcador (28) puede usarse en cualquier terminal de la sección transparente o en otra ubicación del miembro tubular (12) (Párr. 0026).                                                    | El dispositivo médico puede ser un stent que tiene una superficie interior y exterior, y la red no tejida puede adherirse a al menos una porción de la superficie externa (Col. 1, líneas 54 a 57). |
|                                                                                                              | No menciona que el material radiopaco sea de tipo fieltro.                                                                                                                                                                                                                      | No menciona las secciones de extremo.                                                                                                                                                               |

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un dispositivo médico intraluminal (22) que puede ser un dispositivo auto-expandible o un dispositivo que requiera la aplicación de una fuerza de expansión, tal como un dispositivo de globo (Párr. 0023).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo médico intraluminal tipo globo de D4 es que este último no menciona que el material radiopaco sea de tipo fieltro.

No se evidencia un efecto técnico inesperado al incluir en el dispositivo un material tipo fieltro como el de la presente invención y el dispositivo del documento D4 que no indica que el material radiopaco sea de tipo fieltro, dado que ambas invenciones solucionan el mismo problema técnico, que consiste en proporcionar un globo inflable que se posiciona en forma correcta con marcadores radiopacos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener un dispositivo médico intraluminal tipo globo, alternativo al revelado en el documento D4?

Sin embargo, ya eran conocidos en el estado de la técnica sustratos para globos médicos con materiales tipo fieltro radiopaco ya que el documento D5 divulga un dispositivo médico implantable que comprende un stent, una red no tejida adherida a dicho stent (...) que a su vez comprende fibras de acero inoxidable y poros que

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

tienen un tamaño de poro de al menos 40 micras (Reivindicación 1). Donde, dicho stent es un globo expansible o auto-expansible (Reivindicación 3). De esta manera, el término “red no tejida” se refiere a un material que tiene una estructura de fibras individuales que están intercaladas de manera irregular, por ejemplo un fieltro (Col. 3, líneas 42 a 45). En algunas modalidades la red no tejida es la base de la estructura del dispositivo. En otras, dicha red está adjunta, es decir adherida, cubierta o soldada sobre al menos una superficie del dispositivo médico implantable (Col. 3, líneas 37 a 43). La red no tejida puede fabricarse de un material biocompatible que tiene los atributos estructurales y mecánicos necesarios. Por ejemplo, puede adherirse a un injerto vascular (...) o a un stent que está formado de metales como el oro, la plata, el platino, acero inoxidable, tantalio, titanio, aleaciones de memoria de forma como las de NiTi y polímeros sintéticos. Dichos materiales pueden seleccionarse o recubrirse para proporcionar radiopacidad, si se requiere (Col. 5, líneas 19 a 33). Así, es posible enlazar la red no tejida metálica, mediante técnicas de soldadura o adhesivas (Col. 5, líneas 14 a 15).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a emplear un material en arreglo tipo fieltro que incluya materiales que brinden radiopacidad como parte constituyente de un globo médico del documento D5 e incluirlo en el dispositivo médico intraluminal tipo globo constituido por materiales radiopacos del documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera obvia.

Asimismo, el documento D4 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 3: En la fig. 3, se aprecia que la sección transversal del dispositivo (22) es cilíndrica y que el marcador circunferencial (28) está próximo a la sección cónica dentro de la sección cilíndrica (14, 19). El marcador circunferencial (28) puede formarse por cualquier material radiopaco tal como sulfato de bario, sales de bismuto, subcarbonato de bismuto, tungsteno (...) (Párr. 0026).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales por lo tanto no se consideran inventivas.

La reivindicación 4 consiste en: “*Un aparato para realizar procedimientos médicos que comprende:*” (Rad. N° 16046982 del 31 de enero de 2017).

*Comparación de las características esenciales con las del estado de la técnica:*

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                            | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | D5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un aparato para realizar procedimientos médicos que comprende:<br><br>- un globo médico o un paríson que comprende un balón (12) que incluye un material radiopaco (86) que es un fieltro radiopaco (72); y un mandril (82) que lleva | Un dispositivo médico inflable que comprende: un globo que comprende una sección de diámetro constante dispuesto entre las secciones proximal y distal dispuestas longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo (Reivindicación 83).<br><br>El globo puede montarse sobre un mandril duro o sólido (Párr. 0053). | Un dispositivo médico implantable que comprende un stent, una red no tejida adherida a dicho stent (...) que a su vez comprende fibras de acero inoxidable y poros que tienen un tamaño de poro de al menos 40 micras (Reivindicación 1). Dicho stent es un globo expansible o auto-expansible (Reivindicación 3).<br>El stent se mueve voluntarios |

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>un material radiopaco (86) seleccionado del grupo que consiste de una red; una fibra seleccionada de tungsteno, tantaló y platino; un polvo o cualquier combinación de los mismos;</p> | <p>El mandril puede estar hecho de una aleación de bismuto eutéctico o no eutéctico (Párr. 0306).</p> <p>El dispositivo tiene una capa fibrosa que tiene uno o más filamentos radiolucientes de alta resistencia y uno o más filamentos sustancialmente radiopacos (Párr. 0047).</p> <p>La primera capa intermedia puede ser una matriz fibrosa, por ejemplo con monofilamentos orientados como fibras latitudinales (Párr. 0289).</p> <p>Las láminas radiopacas, alambres o cualquier otro elemento radiopaco puede fabricarse de oro, platino, aleación de platino-iridio, tantalio, paladio, bismuto, bario, tungsteno o sus combinaciones (Párr. 0248).</p> <p>No menciona el fieltro.</p> | <p>cuando la contención se remueve. En cualquier caso, las paredes del stent se expanden para acoplarse a la pared interna del cuerpo del lumen y generalmente fijarlo en la posición deseada (Col. 5, líneas 3 a 6).</p> <p>El término “red no tejida” se refiere a un material que tiene una estructura de fibras individuales que están intercaladas de manera irregular, por ejemplo un fieltro (Col. 3, líneas 42 a 45).</p> <p>La red no tejida puede fabricarse de un material biocompatible que tiene los atributos estructurales y mecánicos necesarios. Por ejemplo, puede adherirse a un injerto vascular (...) o a un stent que está formado de metales como el oro, la plata, el platino, acero inoxidable, tantalio, titanio, aleaciones de memoria de forma como las de NiTi y polímeros sintéticos. Dichos materiales pueden seleccionarse o recubrirse para proporcionar radiopacidad, si se requiere (Col. 5, líneas 19 a 33).</p> <p>No menciona el material radiopaco del mandril.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga un dispositivo médico invasivo del tipo globo para implantes de válvulas cardíacas, o por catéter en aorta. Los globos pueden tener alta resistencia, y paredes en fibras reforzadas (Resumen) y donde el globo puede montarse sobre un mandril duro o sólido (Párr. 0053).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el dispositivo médico invasivo de tipo globo de D1 es que este último no menciona que el material radiopaco del globo sea tipo fieltro.

No se evidencia un efecto técnico inesperado al incluir en el aparato un material tipo fieltro como el de la presente invención y el aparato del documento D1 que no indica que el material radiopaco sea de tipo fieltro, dado que ambas invenciones solucionan el mismo problema técnico, que consiste en proporcionar un dispositivo para realizar procedimientos médicos que tiene un globo y un mandril que incluyen materiales radiopacos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo obtener un dispositivo médico intraluminal, alternativo al revelado en el documento D1?

Sin embargo, ya era conocido en el estado de la técnica sustratos para globos médicos con materiales tipo fieltro radiopaco ya que el documento D5 divulga un dispositivo médico implantable que comprende un stent, una red no tejida adherida a dicho stent (...) que a su vez comprende fibras de acero inoxidable y poros que

Oficio N° 6177

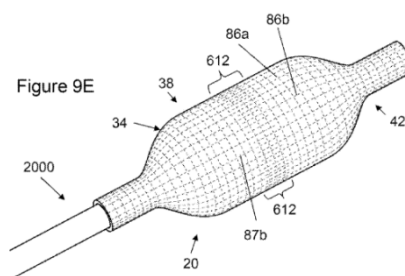
Ref. Expediente N° 16046982

tienen un tamaño de poro de al menos 40 micras (Reivindicación 1). Dicho stent es un globo expansible o auto-expansible (Reivindicación 3). El stent se mueve voluntarios cuando la contención se remueve. En cualquier caso, las paredes del stent se expanden para acoplarse a la pared interna del cuerpo del lumen y generalmente fijarlo en la posición deseada (Col. 5, líneas 3 a 6). Donde, el término “red no tejida” se refiere a un material que tiene una estructura de fibras individuales que están intercaladas de manera irregular, por ejemplo un fieltro (Col. 3, líneas 42 a 45). Así, la red no tejida puede fabricarse de un material biocompatible que tiene los atributos estructurales y mecánicos necesarios. Por ejemplo, puede adherirse a un injerto vascular (...) o a un stent que está formado de metales como el oro, la plata, el platino, acero inoxidable, tantalio, titanio, aleaciones de memoria de forma como las de NiTi y polímeros sintéticos. Dichos materiales pueden seleccionarse o recubrirse para proporcionar radiopacidad, si se requiere (Col. 5, líneas 19 a 33).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a emplear un material en arreglo tipo fieltro que incluye a su vez materiales que brindan radiopacidad en un globo médico del documento D5 e incluirlo en el dispositivo médico intraluminal tipo globo constituido por materiales radiopacos del documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo tanto, se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 5: El mandril (230) puede tener las dimensiones internas del globo (20). En donde las capas intermedias pueden ser una matriz de fibras, por ejemplo con las fibras orientadas de forma latitudinal o en aro (Párr. 0288). El globo (20) puede tener fibras de refuerzo (86). Las fibras de refuerzo longitudinales (86b) pueden ser paralelas con respecto al eje longitudinal (26) (Párr. 0194).



- Reivindicación 6: El dispositivo tiene una capa fibrosa que tiene uno o más filamentos radiolucientes de alta resistencia y uno o más filamentos sustancialmente radiopacos (Párr. 0047). La primera capa intermedia puede ser una matriz fibrosa, por ejemplo con monofilamentos orientados como fibras latitudinales (Párr. 0289).
- Reivindicación 7: La cámara de aire (52) de la pared del globo (22) puede comprender una película, un adhesivo o un material de refuerzo o sus combinaciones (por ejemplo materiales listados en las figuras 27, 28 y 29) (Párr. 0169). Entre los materiales elegibles para dichas combinaciones se encuentran fibras de boro, aleaciones de tungsteno, molibdeno, níquel-cobalto (Figura 28) y diferentes materiales poliméricos y resinas (Figura 29).

De igual manera, el documento D5 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

- Reivindicación 5: El stent tiene una superficie interna y una externa, donde la red no tejida puede estar adherida en al menos a una porción de la superficie externa. El stent puede fabricarse a partir de dicha red (Col. 1, líneas 53 a 57). Dicha red puede incluir una matriz proteínica extracelular (Col. 2, líneas 62 a 63). Entre las aplicaciones de los dispositivos implantables se encuentran estructuras tubulares (Col. 4, líneas 44 a 48).
- Reivindicación 7: Se pueden usar una variedad de métodos para fabricar injertos vasculares o stents a partir de una red no tejida. Por ejemplo hay una variedad de técnicas de soldado que incluyen haz electrónico, arco de gas tungsteno, plasma, láser, ultrasonido que pueden usar para pegar la red no tejida metálica. Así también, la red no tejida puede enlazarse en forma de adhesivo (Col. 5, líneas 10 a 15).

Las reivindicaciones dependientes 5 a 7 no mencionan características inventivas adicionales por lo tanto no se consideran inventivas.

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento       | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US 2013/0190796 | 4 a 7                      | Nivel Inventivo      |
| D4   | US 2005/0283178 | 1, 3                       | Nivel Inventivo      |
| D5   | US 6,913,762    | 1, 4, 5 y 7                | Nivel Inventivo      |

## 8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante indica que los términos “*material radiopaco*”, “*fibra radiopaca*” y “*adhesivo*” han sido definidos. Sin embargo, esta Oficina reitera que dichos términos son generales, ya que no limitan de ninguna manera, los materiales radiopaco o adhesivo radiopaco, por ejemplo enmarcándolo dentro de la definición de un compuesto químico; no se menciona tampoco la naturaleza de la fibra ya sea por su composición química, dimensiones y/o demás características estructurales.

De acuerdo con el argumento del solicitante según el cual manifiesta que la solicitud de patente cumple con el requisito de nivel inventivo ya que incluye las características de la antigua reivindicación 3, este Despacho señala que dicha inclusión de características, se presenta como una opción de solución, dado que se emplea la conjunción “o”. Cabe aclarar, que las reivindicaciones independientes, deben ser autosuficientes y reclamar las características que resuelvan el problema técnico planteado.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la

Oficio N° 6177

Ref. Expediente N° 16046982

correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: NATALIA ESTEFANÍA PÁEZ COY  
Revisado: ALBA ROCÍO LEMUS QUIROGA  
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ