

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

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

Señor(a)
Mario Eduardo MIRANDA VELASQUEZ
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Aunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT X				
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X		
No. Solicitud Internacional	PCT/PE2015/000009				
Fecha de Presentación Internacional	1 de julio de 2015				

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	NC2016/0005603	21 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005603	21 de diciembre de 2016
	NC2016/0005603	27 de febrero de 2017
Dibujos:	NC2016/0005603	21 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	País: PE, PERU Número: 001057-2014/DIN. Fecha: 1 de julio de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio modificado. (Ver páginas 1 y 2 del radicado N°. NC2016/0005603 del 27 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA EL CONTROL DE LA PRESION INTRAOCULAR EN GLAUCOMA” (Radicado N°. NC2016/0005603 del 21 de diciembre de 2016).

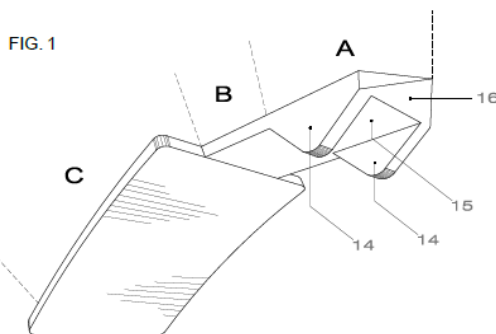
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un dispositivo quirúrgico que permita el drenaje del humor acuoso al espacio intraescleral y epiescleral creando para ello dos espacios que comunican la cámara anterior con el espacio intraescleral y epiescleral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de acero inoxidable para inserción permanente en el limbo esclerocorneal, con un sistema de drenaje y anclaje diferentes, que permite la salida de humor acuoso a través de uno o más espacios virtuales desde la cámara anterior a un espacio intraescleral en glaucomas simples o hacia la epiesclera ecuatorial en glaucomas complicados tales como el neovascular. El espacio es virtual y no real, como en el caso del dispositivo tubular. Esto permite la salida lenta y sostenida del humor acuoso minimizando la posibilidad de cámara plana o penetración de gérmenes a través del dispositivo. Además, el sistema de anclaje es menos agresivo lo que disminuiría la posibilidad de sangrado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603



(Figura 1)

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 F 2/02, A 61 F 2/14, A 61 F 9/007, A 61 M 1/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 incluidas bajo el radicado NC2016/0005603 del 27 de febrero de 2017, no es claro porque:

- La siguiente frase “(...) *materiales que no se adhieren a los tejidos*” es una frase de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones.
- Las reivindicaciones presentan como características técnicas esenciales de la invención funcionalidades donde mencionan “(...) *drenando el humor acuoso del interior al exterior del ojo para liberar la presión ocular excesiva por glaucoma*” en la reivindicación 1; “(...) *para facilitar su inserción*” en la reivindicación 3; las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.
- Las siguientes expresiones “(...) *está ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la*

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

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

córnea y la esclera, drenando el humor acuoso del interior al exterior del ojo para liberar la presión ocular excesiva por glaucoma” en la reivindicación 1; “(...) la tercera parte queda ubicada en un espacio del ojo intraescleral, epiescleral o en ambos” en la reivindicación 5; indica el uso que se le puede dar al producto reivindicado. Por lo tanto se sugiere eliminar dichas expresiones del capítulo reivindicatorio.

- Se sugiere al solicitante incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin de hacer más fácil y sencilla la comprensión de la materia reivindicada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 01 de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5704907	“Method and apparatus for lowering the intraocular pressure of an eye”	06 de enero de 1988
D3	US 5601094	“Ophthalmic shunt”	11 de febrero de 1997

El documento D1¹ divulga un método y aparato para disminuir la presión intraocular de un ojo. El aparato de la invención es un implante filtrante que comprende una membrana celulósica adaptada para extenderse desde la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal hasta un área de drenaje debajo de un colgajo escleral (resumen).

El documento D2² divulga una derivación oftálmica implantable en un ojo humano. La derivación incluye una porción central, una pestaña anterior que se extiende desde un extremo de la porción central y una pestaña posterior que se extiende desde un extremo opuesto de la parte central (resumen).

1https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?I1=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19980106&CC=US&NR=5704907A&KC=A

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5601094A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970211&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2613

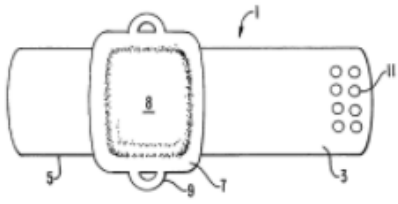
Ref. Expediente N° NC2016/0005603

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, que comprende tres partes: - una primera parte ubicada en la cámara anterior del ojo, - una segunda parte que conecta la cámara anterior con el exterior del ojo, y - una tercera parte ubicada fuera del ojo; caracterizado porque el dispositivo es una lámina plana de materiales que no se adhieren a los tejidos oculares y en el que la segunda parte tiene forma de lámina y está ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal, debajo de una solapa escleral o conjuntival, entre la córnea y la esclera, drenando el humor acuoso del interior al exterior del ojo para liberar la presión ocular excesiva por glaucoma.”* (Ver página 1 del radicado N°. NC2016/0005603 del 27 de febrero de 2017-00000).

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

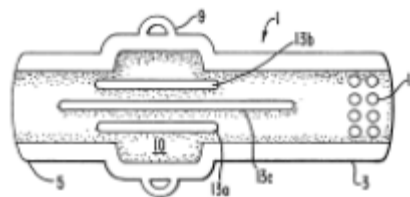
Características esenciales	D1	D3
Un dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo, que comprende tres partes:	Un implante para reducir la presión intraocular de un ojo (reivindicación 1).	Una derivación oftálmica implantable en un ojo humano (reivindicación 1).
Una primera parte ubicada en la cámara anterior del ojo.	El implante (10) tiene lo que se puede llamar un extremo proximal (12) y un extremo distal (14) (Col. 6, líneas 18 a 20). El implante (10) se implanta dentro del ojo de manera que la porción de pie (16) se extiende dentro de la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal (Col. 3, líneas 50 a 53).	La derivación (1) incluye la porción central (7), la pestaña anterior (3) y la pestaña posterior (5) (Cols. 2 y 3, líneas 67 y 1 a 3 respectivamente).  (Figura 1)
Una segunda parte que conecta la cámara anterior con el exterior del ojo.	El implante (10) se implanta dentro del ojo de manera que la porción de pie (16) se extiende dentro de la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal (Col. 3, líneas 50 a 53).	La porción central (7) corresponde generalmente a la curvatura exterior del ojo en la ubicación del limbo, con la superficie cóncava (10) dispuesta adyacente a la esclerótica del ojo. En consecuencia, para fines de descripción, la superficie convexa (8) puede denominarse superficie

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

		externa o exterior y la superficie cóncava (10) puede denominarse superficie interior o interior (Col. 3, líneas 5 a 11).
Una tercera parte ubicada fuera del ojo.	La porción de cuerpo (18) del implante (10) se coloca en un lecho quirúrgico (70) completamente debajo del colgajo escleral (68) (Col. 8, líneas 29 a 31).	La lengüeta posterior (5) también está redondeada referiblemente, la derivación (1) es más ancha en la porción central (7) que en las pestañas (3 y 5), y la pestaña anterior (3) es más larga que la porción central (7) que es más larga que la pestaña posterior (5) (Col. 3, líneas 31 a 34).
El dispositivo es una lámina plana de materiales que no se adhieren a los tejidos oculares.	El implante (...) dicho implante es de forma plana, generalmente rectangular y tiene un extremo proximal, un extremo distal y márgenes externos (reivindicación 9)	Un material adecuado es un caucho de silicona líquido de grado médico, por ejemplo, un elastómero de silicona de dos partes implantable (Col. 3, líneas 48 a 50). En particular, el material y la estructura de la derivación 1 deben ser lo suficientemente rígidos para permitir que la derivación mantenga su forma cuando se implanta en un ojo (Col. 3, líneas 35 a 37). La figura 1C muestra el dispositivo de derivación sustancialmente plano y laminar (Fig. 1C).
La segunda parte tiene forma de lámina y está ubicada en una incisión realizada en el limbo esclerocorneal.	Una membrana celulósica que consiste esencialmente en un homopolímero de unidades de glucosa conectadas en un enlace 1,4'- β adaptado para extenderse desde la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal a un área de drenaje debajo de un colgajo escleral, (...) teniendo dicho extremo proximal una llave formada integralmente que se proyecta desde allí a través de dicha abertura y en dicha parte anterior cámara, teniendo dicha llave al menos un miembro de brazo elástico curvado que se extiende radialmente desde allí para	Disponer una derivación que muestra un extremo anterior y un extremo posterior sobre el ojo con un extremo posterior de la derivación insertado a través de dicha primera incisión para formar un espacio entre la coroides y la esclerótica, y el extremo anterior de la derivación dispuesto sobre el tejido corneal en el región interna tal que la derivación puentea la abertura (reivindicación 12).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

	hacer tope con la superficie interna del limbo córnea después de la implantación para mantener la posición posquirúrgica de dicho implante (reivindicación 17). El implante (10) se implanta dentro del ojo de manera que la porción de pie (16) se extiende dentro de la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal (Col. 3, líneas 50 a 53).	(Figura 1B)
--	--	-------------

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo plano de una sola pieza para drenaje temporal por presión del humor acuoso del ojo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

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

- Reivindicación 2: *“Una membrana celulósica que consiste esencialmente en un homopolímero de unidades de glucosa conectadas en un enlace 1,4'-β adaptado para extenderse desde la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal a un área de drenaje debajo de un colgajo escleral, (...) teniendo dicho extremo proximal una llave formada integralmente que se proyecta desde allí a través de dicha abertura y en dicha parte anterior cámara, teniendo dicha llave al menos un miembro de brazo elástico curvado que se extiende radialmente desde allí para hacer tope con la superficie interna del limbo córnea después de la implantación para mantener la posición posquirúrgica de dicho implante”* (reivindicación 17). *El implante (10) se implanta dentro del ojo de manera que la porción de pie (16) se extiende dentro de la cámara anterior del ojo a través de una abertura en el limbo corneal”* (Col. 3, líneas 50 a 53).
- Reivindicación 3: Se crea una fístula completando la formación de los márgenes anterior y lateral de esta incisión limbal profunda. Se prefiere que la

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

Oficio N° 2613

Ref. Expediente N° NC2016/0005603

fístula mida aproximadamente (0,5 - 1 mm) de alto, por (3 mm) de ancho para formar una ventana para la inserción de la porción de pie (16) del implante (10) (Col. 8, líneas 52 a 58).

- Reivindicación 5: La porción de cuerpo (18) del implante (10) se coloca en un lecho quirúrgico (70) completamente debajo del colgajo escleral (68) (Col. 8, líneas 29 a 31).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 4 y 6: En una realización, la longitud total de la derivación (1) puede ser de aproximadamente (8-11 mm) y preferiblemente de (10 mm), teniendo la lengüeta anterior (3) una longitud de (3 - 4.5 mm) y preferiblemente (4.5 mm) y una anchura de (3 mm), teniendo la porción central (7) una longitud de (3 - 4 mm) y preferiblemente (3 mm), y una anchura de (3-5 mm) y preferiblemente (4 mm), y la lengüeta posterior (5) que tiene una longitud de (2 - 3 mm) y preferiblemente (2.5 mm) y una anchura de (3 mm). Son posibles desviaciones con diferentes longitudes y anchuras para corresponder a variaciones en las dimensiones del ojo (Col. 5, líneas 14 a 27).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5'789.567	1 a 3 y 5	Novedad
D2	WO 05 97852	1, 4 y 6	Novedad

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2613

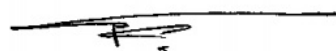
Ref. Expediente N° NC2016/0005603

esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la 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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: HAROLD SNEHYDER VEGA RUSSI
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ