

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

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

Señor(a)
ACCESS CLOSURE INC.
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/US2015/060684				
Fecha de Presentación Internacional	13 de noviembre 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	NC2017/0004672	9 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004672	9 de mayo de 2017
	NC2017/0004672	12 de julio de 2017
Dibujos:	NC2017/0004672	9 de mayo de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/079,878 Fecha: 14 de noviembre de 2014	

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.

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

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0004672 del 12 de julio de 2017).

Título de la solicitud: "APARATO Y MÉTODOS PARA SELLAR UNA PUNCIÓN VASCULAR" (Rad. No. NC2017/0004672 del 9 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un sistema de cierre para cierre de una arteriotomía mediante el cual sea posible evitar el intercambio de vaina entre la vaina introductora utilizada durante el diagnóstico o procedimiento terapéutico y una vaina que sea compatible con el sistema de cierre de la arteriotomía e integre una vaina de procedimiento estándar en un método de suministro de sellador.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema de cierre para suministrar un sellador a una arteriotomía. Una sección distal del sistema de cierre puede incluir manguitos interiores y exteriores que se superponen que pueden expandirse con la expansión del sellador. Una sección proximal del sistema de cierre puede incluir una porción de empuñadura y un adaptador de vaina que se extiende desde la porción de empuñadura. La porción de empuñadura puede comprender uno o más accionadores que cuando se presionan o acoplan pueden ayudar en la implementación del sellador en la arteriotomía y además pueden incluir apisonar el sellador y/o retraer un miembro expandible. El adaptador de vaina puede acoplar de forma removible una lumbrera lateral o una línea de irrigación de una vaina de procedimiento estándar.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61B 17/00.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 1 a 7, y 21 a 29 no es patentable de acuerdo con el literal (d) del Art. 20 D 486, toda vez que reclaman un método quirúrgico para el

Página 2 de 8

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

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

tratamiento humano, en particular un método para sellar una arteriotomía que, como es sabido, una arteriotomía es una incisión que se practica en una arteria a fin de introducir un catéter para extraer un trombo que obstruye su lumen, donde el método de sellamiento hace parte del procedimiento de arteriotomía en sí mismo que, sin duda alguna, se trata de un procedimiento quirúrgico para el tratamiento de humanos.

5. De la solicitud de patente

Título

El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud ya que el actual no es preciso con el objeto de la solicitud de patente.

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

Las frases “(...) *configurada para acoplarse a la porción de empuñadura (30, 130, 230).*”, en la reivindicación 9, corresponden a características funcionales, las cuales, aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no definen la invención; de tal manera no se tienen en cuenta para el estudio de patentabilidad.

Las reivindicaciones 11 a 16 no guardan un concepto común inventivo con las reivindicaciones 8 a 10 de las cuales dependen porque, como se verá en el numeral a continuación, solucionan un problema técnico diferente, puesto que en el caso de las reivindicaciones 8 a 10 solucionan el problema técnico de reducir la complejidad del sistema en cuanto a número de partes y facilidad de acoplamiento de los elementos, mientras que las reivindicaciones 11 a 16 reclaman un manguito que opcionalmente está provisto con una hendidura circunferencialmente desplazada que tiene por objetivo reducir el atascamiento del elemento sellador de la hemostais y para reducir la fricción a medida que el manguito se retrae durante la entrega del sellador. De acuerdo a lo anterior, el objeto de las reivindicaciones 11 a 16 no es conciso con el objeto de las reivindicaciones 8 a 10, y por lo tanto las reivindicaciones 11 a 16 no cumplen con el Art. 30 de la D486.

6. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos, los cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

- Grupo I. Reivindicaciones 8 a 16. Sistema de cierre para cerrar una arteriotomía en el que el adaptador de funda y la porción de mango son una pieza integral con el objetivo de reducir la complejidad del sistema de cierre.
- Grupo II. Reivindicaciones 17 a 20: Sistema de cierre para cerrar una arteriotomía donde la sección distal del catéter exterior comprende un manguito interior y un manguito exterior que rodea el manguito interior, opcionalmente en combinación con una hendidura circunferencialmente desplazados configurados para mitigar el atasco del sellador y para facilitar la fricción a medida que el manguito se retrae durante la entrega del sellador

Puede verse que los dos grupos inventivos solucionan problemas técnicos diferentes y no comparten un concepto inventivo común que las vincule, motivo por el cual la solicitud carece de unidad de invención.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

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

Por otra parte, se indica que el estudio de patentabilidad se realizara solamente sobre las reivindicaciones del Grupo I correspondientes a las reivindicaciones 8 a 16.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 14 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2012/053621	<i>"Apparatus and methods for sealing a vascular puncture"</i>	01/marzo/2012
D2	WO 2011/161752	<i>"Hemostatic instrument"</i>	29/diciembre/2011

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

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

El documento D1⁽¹⁾ divulga un aparato y métodos para sellar una punción a través del tejido que incluyen una vaina introductora dimensionada para la introducción en una perforación, un cartucho dimensionado para su inserción en el introductor que lleva un sellante, y un elemento de bloqueo para acoplar la vaina introductora al cartucho. Cuando el cartucho avanza hacia la vaina introductora, el elemento de bloqueo acopla la vaina introductora al cartucho de modo que la retracción posterior del cartucho hace que la vaina introductora se retraiga, desplegando de este modo el sellante del cartucho dentro de la perforación más allá de la vaina introductora. (Barcelona).

El documento D2⁽²⁾ divulga una herramienta de hemostasis (10) prevista para cerrar una arteriotomía (Pág. 8, Párr. 0039; Fig. 1).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 8 consiste en: *“Un sistema de cierre (20, 120, 220) para cerrar una arteriotomía, el sistema de cierre (20, 120, 220) caracterizado porque...”* (Radicado No. NC2017/0004672 del 12 de julio de 2017).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1: US 2012/053621	D2: WO 2011/161752
Un sistema de cierre (20, 120, 220) para cerrar una arteriotomía, el sistema de cierre (20, 120, 220) caracterizado porque	Un sistema (10) para crear una perforación y una fuente de sellado (Pág. 3, Párr. 0038; Fig. 1B), que comprende:	Una herramienta de hemostasis (10) prevista para cerrar una arteriotomía (Pág. 8, Párr. 0039; Fig. 1) que comprende:
- una porción de empuñadura (30, 130, 230);	el cartucho (120) también puede incluir un mango o cubo expandido (123) en el extremo proximal (122) (Pág. 3, Párr. 0042; Fig. 1A);	Una parte (12) de mango o empuñadura (Pág. 9, Párr. 0041; Fig. 1);

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012053621A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120301&DB=EPODOC&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2011161752A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20111229&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

un adaptador de vaina (40, 70, 80, 90, 100, 110) que comprende una estructura de unión (42, 72, 74, 84, 94, 104, 114) para unirse de forma liberable a una vaina de procedimiento;	un elemento de bloqueo (350) que puede transportarse mediante un cartucho (320) que puede incluir un extremo proximal (322) unido a un cubo (323), y un extremo distal (324) dimensionado para su introducción en una vaina introductora (20). El elemento de bloqueo (350) incluye un manguito, cubo u otro soporte (352) y una boquilla o extensión (356) que se extiende desde el manguito (352) (Pág. 8, Párr. 0083 y 0085; Figs. 6A a 6D);	Una unidad de posicionamiento (36) con unas ranuras (36a) (36b) para recibir liberablemente la vaina (50) (Págs. 19 y 20; Párr. 0079; Fig. 1);
un catéter exterior (22) que se extiende distalmente desde la porción de empuñadura (30, 130, 230), el catéter exterior (22) comprende una sección proximal y una sección distal;	el cartucho (120) es generalmente un cuerpo tubular alargado que incluye un extremo proximal (122), un extremo distal (124) dimensionado para su introducción en el lumen (26) de la vaina introductora (20) (Pág. 3, Párr. 0042; Fig. 1A);	un cuerpo de cubierta (32) que es un cuerpo tubular que se extiende desde la parte (12) donde el cuerpo tubular comprende un extremo distal y un extremo proximal (Pág. 11, Párr. 0048 y 0049; Fig. 2a, 2b);
un catéter interior (24) que se extiende a través del catéter exterior (22), el catéter exterior (22) puede moverse axialmente con respecto al catéter interior (24);	un miembro posicionador (140) que se extiende a través del cartucho (120) y puede moverse axialmente a través de dicho cartucho (120) (Pág. 3, Párr. 0038; Pág. 4, Párr. 0045; Figs. 1B, 2A, 2B);	Un eje interior (25) de forma tubular que se extiende en el cuerpo de cubierta (32), donde éste último puede moverse axialmente con respecto al eje interior (Pág. 12 a 14; Párr. 0051 y 0058; Figs. 2b, 2c);
un sellador (18) colocado en la sección distal del catéter exterior (22); y	un sellante (2) portado por el cartucho (120) (Pág. 3, Párr. 0038; Fig. 1B); y	un tapón (46) proporcionado en una región que se extiende hacia el lado del extremo distal desde el eje interior (25) del cuerpo de cubierta (32) (Pág. 18; Párr. 0072; Fig. 5a a 5d);
un tubo de soporte (28) proximal al sellador (18) y radialmente entre el catéter exterior (22) y el catéter interior (24).	un émbolo, miembro de apisonamiento u otro miembro de empuje (130) también portado por el cartucho (120), un miembro de posicionamiento (140) y un elemento de bloqueo (150) (Pág. 3, Párr. 0038; Fig. 1B).	dentro del cuerpo de cubierta (32), se proporciona un miembro de hemostasis (34), que está formados en una forma tubular que tiene una sección transversal circular, y el diámetro interior del mismo se establece para que sea ligeramente mayor que el diámetro exterior del eje interior

Página 6 de 8

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

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

		(25). Por lo tanto, el eje interior (25) penetra en el elemento de hemostasis (34) (Págs. 13 y 14, Párr. 0055 y 0058; Fig. 2a, 2b);
--	--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del sistema de cierre para cerrar una arteriotomía de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 9: el elemento de bloqueo (350) comprende una pestaña configurada para acoplarse al cartucho (120) (Figs. 6B a 6D).

Por otro lado, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 10: en la parte (12) está constituida integralmente una porción de posicionamiento (36) formada en la porción extrema de la parte (12) (Págs. 19 y 20; Párr. 0079; Fig. 1);

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados de acuerdo a las objeciones de los numerales 4, 5, 6 y así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2012/053621	8, 9	Novedad/Nivel Inventivo
D2	WO 2011/161752	8, 10	Novedad/Nivel Inventivo

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8201

Ref. Expediente N° NC2017/0004672

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 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: DIEGO ALBERTO CÁRDENAS GONZALEZ
Revisado: DIEGO ALBERTO CÁRDENAS GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ