

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

Señor(a)
Integra LifeSciences Switzerland Sàrl

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“UNIDAD DE VÁLVULA IMPLANTABLE CON VIDA ÚTIL EXTENDIDA Y SU MÉTODO”**

PRIORIDAD(ES): 28/10/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/337827

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 6 de diciembre de 2017, bajo el número NC2017/0010832, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2017/0010832 del 6 de diciembre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un catéter de drenaje implantable mejorado para el drenaje de líquido cefalorraquídeo, que tenga una vida útil operativa extendida a pesar de la obstrucción y oclusión de los poros definidos en su pared.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una unidad de válvula implantable que comprende un catéter de drenaje, el cual comprende un solo lumen central ubicado cerca de su extremo proximal, el cual se convierte en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos fabricados de un material con memoria de forma, en cada lumen ramificado se encuentra un solo conducto definido a través de él, el cual se comunica con el conducto del lumen central; un recubrimiento por inmersión de material bio-absorbible ubicado en el extremo distal del catéter de drenaje; cada uno de los lúmenes ramificados tiene una pluralidad de orificios definidos radialmente hacia afuera a través de ellos.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 11 a 19 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que dichas reivindicaciones hacen referencia a un método para emplear la unidad de válvula reclamada, que incluye una etapa de implantación de la válvula. Si bien las reivindicaciones no hacen referencia explícita a la intervención de un ser humano o animal, se entiende de la descripción que dicha válvula es para ser



Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

implantada quirúrgicamente en el cuerpo (p. ej. pág. 8, línea 20, pág. 14, línea 11, pág. 17, línea 12), por lo cual el método reclamado se cataloga como un método quirúrgico y por ende no es patentable.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010832 el 6 de diciembre de 2017 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “UNIDAD DE VÁLVULA IMPLANTABLE CON VIDA ÚTIL EXTENDIDA Y SU MÉTODO”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Se advierte que los fragmentos: “(...) en el momento de la implantación, el recubrimiento por inmersión fija la pluralidad de lúmenes ramificados distintos en contacto físico directo entre sí desde el extremo distal del catéter de drenaje hasta el punto de contacto con el lumen central”, “(...) mientras se encuentra en un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión: (i) la primera sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en contacto físico directo con la primera sección de superficie externa de al menos otro lumen ramificado en una dirección longitudinal desde el punto de contacto hasta el extremo distal del catéter; y (ii) la segunda sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos no está en contacto físico con la primera o la segunda sección de superficie externa de cualquier otro lumen ramificado”, “(...) mientras que en el estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, un líquido no puede pasar a través de la pluralidad de orificios definidos en las primeras secciones de superficie externa de cualquiera de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos” (reiv. 1), “(...) para impedir que cualquier fluido entre en ellos” (reiv. 6), “(...) en un momento (t_0) de implantación de la válvula, con la excepción de al menos dos orificios externos visibles ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje y definidos en la segunda sección de superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos que no están tapados y permiten la entrada de fluido en ellos, el paso del fluido a través de todos los orificios restantes definidos en la primera y segunda secciones de superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos es impedido” (reiv. 7), “(...) en donde con el transcurso del tiempo, para cada miembro de bloqueo que es absorbido completamente, se destapan al menos dos orificios por cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos para permitir el paso del fluido a través de ellos” (reiv. 8), corresponden a características técnicas funcionales, las cuales pueden estar presentes en las reivindicaciones, pero no le pueden dar novedad ni nivel inventivo a un producto, dado que cuando se reivindica un producto, las características funcionales sirven para entender la interrelación entre los elementos que conforman un producto, pero son solo los elementos esenciales los que pueden definirlo, haciendo a las características funcionales opcionales a tener en cuenta en el examen de patentabilidad.



Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

La expresión: “(...) es absorbido después de la expiración de un primer período de tiempo en un intervalo de 72 horas a 168 horas” (reiv. 4) hace referencia a un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Se presentan como características técnicas de la invención ventajas técnicas en las expresiones: “(...) en donde en ausencia de una fuerza externa aplicada, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se extienden radialmente hacia afuera desde el lumen central; después de la aplicación de la fuerza externa, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se pueden deformar radialmente hacia adentro de modo que estén en contacto físico entre sí en una dirección axial desde el punto de contacto con el lumen central hasta el extremo distal del catéter de drenaje para formar un cilindro ensamblado que tiene un diámetro igual a y coaxial con aquel del lumen central” (reiv. 5), “(...) para ser absorbido completamente en diferentes períodos de tiempo espaciados secuencialmente de tal forma que: un primer miembro de bloqueo colocado más cercano al extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más corta antes de ser absorbido completamente”, “(...) cada miembro de bloqueo sucesivo tiene una vida útil más larga, antes de ser absorbido completamente, que la de su predecesor más cercano al extremo distal del catéter de drenaje; y un último miembro de bloqueo más lejano al extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más larga, antes de ser absorbido completamente, que la de cualquiera de sus predecesores más cercanos al extremo distal del catéter de drenaje” (reiv. 9, 18), 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 su forma o constitución y las partes que lo componen.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de octubre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2015/0297874	“Systems and fluids for shunting fluid”	22 de octubre de 2015
D2	US 2005/0277862	“Splittable tip catheter with bioresorbable adhesive”	15 de diciembre de 2005

El documento D1¹ divulga un catéter de punta dividida (102) (párr. 0146).

El documento D2² divulga un catéter de múltiples lúmenes para la hemodiálisis (reiv. 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel inventivo (Art 18 Decisión 486)

¹<https://patents.google.com/patent/US20150297874A1>

²<https://patents.google.com/patent/US20050277862A1>

Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

La reivindicación 1 consiste en: *“Una unidad de válvula implantable que tiene una vida útil operativa extendida, que comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0010832 del 6 de diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Una unidad de válvula implantable que tiene una vida útil operativa extendida, que comprende:	En la figura 2 se observa un catéter ventricular (102) (párr. 0146).	Un catéter de múltiples lúmenes para la hemodiálisis (reiv. 1).
Un catéter de drenaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto;	El catéter (102) incluye un elemento tubular alargado (114) que tiene un extremo proximal (114P) y un extremo distal (114D) (párr. 0146).	Se observa en las figuras 6A y 6B que el catéter comprende un extremo proximal y un extremo distal.
El catéter de drenaje comprende un solo lumen central ubicado cerca de su extremo proximal que tiene un solo conducto central definido longitudinalmente a través de él;	Los pasajes de flujo (de las puntas) pueden mantenerse separados a lo largo de toda la longitud del catéter (102) o se pueden fusionar, por ejemplo, en la unión entre la primera y la segunda puntas (116) y el cuerpo alargado (114) (párr. 0146).	Se observa en las figuras 6A y 6B que el catéter comprende un lumen central. No menciona que un solo conducto central se defina en él.
Entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter de drenaje, el lumen central único se convierte, en un punto de contacto, en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos;	El catéter (102) incluye una primera y segunda puntas (116) que se extienden desde un extremo distal (114D) del cuerpo (114). Aunque dos puntas (116) son ilustradas, se puede apreciar que el catéter (102) puede incluir cualquier número de puntas (párr. 0146).	Se observa en las figuras 6A y 6B que el lumen central se divide en lúmenes ramificados distintos.
Fabricados de un material con memoria de forma;	No menciona.	Uno o más de los lúmenes (30, 40) pueden ser hechos de un material de memoria de forma de manera que luego de la inserción del extremo distal (11) del dispositivo en el vaso sanguíneo y luego de la disolución del adhesivo bio absorbible (90) los lúmenes, y en especial las puntas (32, 42) pueden separarse a su posición inicial antes de estar adheridas (párr. 0062).
Cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados tiene asociado con él un solo conducto ramificado definido longitudinalmente a través de él;	Cada una de las puntas (116) puede tener uno o más pasajes de fluido discretos extendiéndose a través (párr. 0146).	Se observa en las figuras 6A, 6B, 7A y 7B que los lúmenes ramificados tienen un conducto definido a través de ellos.
El conducto ramificado único de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados está en comunicación continua con el conducto central único del lumen central único;	Los pasajes de flujo (de las puntas) pueden mantenerse separados a lo largo de toda la longitud del catéter (102) o se pueden fusionar, por ejemplo, en la unión entre la primera y la segunda puntas (116) y el cuerpo alargado (114) (párr. 0146).	No menciona.
Un recubrimiento por inmersión de material bioabsorbible colocado en el extremo distal del catéter de drenaje;	El catéter ventricular (102) puede incluir un miembro de acople (128) configurado para unir las puntas (116) en una posición adyacente una a la otra. El miembro de acople (128) puede estar dispuesto alrededor del de las puntas (116) como se muestra, y configurado para mantener las puntas en una	Las puntas de extracción (32, 42) de cada lumen (30, 40) están unidas por un adhesivo bio absorbible (90) antes de la inserción en el vaso sanguíneo (párr. 0062). Las aberturas distales (80) pueden estar rellenas o cubiertas con un adhesivo bio absorbible

Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

	posición próxima una de la otra. El miembro de acople también puede ser en forma de un adhesivo dispuesto entre las puntas (116) (párr. 0153).	(900) y unida al lumen (40) por su cara enfrentada (45) (párr. 0059).
En donde cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene un perímetro externo que comprende al menos una de una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa; conjuntamente, la primera y la segunda secciones de superficie externa de un lumen ramificado distinto particular comprenden su perímetro radial externo completo;	Se observa en las figuras 2, 3, 6 y 7 que cada una de las puntas (116) tiene un perímetro externo que comprende al menos una primera y una segunda sección de superficie externa, y que dichas superficies de las puntas comprenden su perímetro externo completo.	Se observa en las figuras 6B y 6C que los lúmenes tienen superficies externas que comprenden el perímetro externo completo.
En donde cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene una pluralidad de orificios definidos radialmente hacia afuera a través de ellos en la primera y la segunda secciones de superficie externa.	Una pluralidad de puertos fluidos (118) pueden ser formados en cada una de las puntas (116) (párr. 0147). Se observa en las figuras 2, 3, 6 y 7 que los puertos (118) se encuentran en la superficie externa de las puntas (116).	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un catéter de punta dividida (102) (párr. 0146).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el catéter divulgado de D1 consiste en que los lúmenes ramificados se fabrica en un material con memoria de forma.

El efecto que se logra al incluir el material de memoria de forma en los lúmenes ramificados es permitir que estos últimos vuelvan a su estado no deformado y se separen entre sí desde el extremo distal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el catéter conocido en D1 con el fin de permitir que los lúmenes ramificados se separen entre sí desde el extremo distal?

Sin embargo, el incluir un material de memoria de forma para permitir que los lúmenes ramificados se separen entre sí desde el extremo distal, ya está divulgado en el documento D2, que se refiere a un catéter de múltiples lúmenes para la hemodiálisis (reiv. 1). Específicamente, el documento D2 menciona que uno o más de los lúmenes (30, 40) pueden ser hechos de un material de memoria de forma de manera que luego de la inserción del extremo distal (11) del dispositivo en el vaso sanguíneo y luego de la disolución del adhesivo bio absorbible (90) los lúmenes, y en especial las puntas (32, 42) pueden separarse a su posición inicial antes de estar adheridas (párr. 0062).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el material de memoria de forma del documento D2 en el catéter de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

- ☐ Reivindicación 2: Se observa en la figura 6 que dos orificios adyacentes no se encuentran dispuestos linealmente en una dirección axial.
- ☐ Reivindicación 3: Se observa en las figuras 5 y 7 que la distancia entre dos orificios adyacentes es mayor o igual al diámetro de los orificios.
- ☐ Reivindicación 5: Se observa en las figuras 2 y 3 que las puntas (116) se extienden radialmente desde el cuerpo (114).
- ☐ Reivindicación 10: El miembro de acople puede incluir un estilete o cánula dispuesto alrededor de las puntas (párr. 0011).

De igual manera, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- ☐ Reivindicación 4: El adhesivo se puede bio-resorber de 1 segundo a 7 días (168 horas) (párr. 0011).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la unidad de válvula de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2015/0297874	1 a 5, 10	Nivel Inventivo
D2	US 2005/0277862	1 a 5, 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0010832		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/10/2016				x					
Solicitante									
Integra LifeSciences Switzerland Sàrl									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	11 a 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 10					
Palabras clave utilizadas				BIORESORBABLE, bioabsorbable, drain*, catheter, lumen, branch, stem, secondary, memory material, nitinol, passage*, split, tip, holes, ports, coat*, layer, lock*, block*.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 27/00, A61F 2/00				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	CO 11119195	22/03/2013	-	-			A		
	CO 14055485	21/09/2015	-	-			A		
	CO 14053017	21/09/2015	-	-			A		
EPO	EP1327460	16/07/2003	-	-			A		
	CN202191577	18/04/2012	-	-			A		
EPO/USPTO	US 2005/0277862	15/12/2005	1 a 5, 10	Párr. 0011, 0059, 0062, figs. 6A, 6B, 7A, 7B.			Y		
	US 2015/0297874	22/10/2015	1 a 5, 10	Párr. 0146, 0147, 0153, figs. 2, 3, 4, 6, 7.			Y		
PATBASE	US 2015/0209550	30/07/2015	-	-			A		
	US2006/0009801	12/01/2006	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.									

Oficio N° 3698 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010832

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 10/03/2020	
Examinador: HUGO ALEJANDRO PINEDA PÉREZ	