

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

Señor(a)
RENOVIA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS PARA ENTRENAR LOS MÚSCULOS DEL SUELO PÉLVICO”.**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/044444

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de julio de 2017.

PRIORIDAD(ES): US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/368,986 del 29 de julio de 2016,

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/449,887 del 24 de enero de 2017,

US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/377,430 del 19 de agosto de 2016.

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 15 de septiembre de 2020, bajo el número NC2019/0001870, 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 32 del radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos y dispositivos para tratar los trastornos del suelo pélvico TSP.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona dispositivos intravaginales, sistemas que incluyen los dispositivos y métodos para usar los dispositivos para entrenar a una persona en la realización de ejercicios (p.ej., elevaciones del suelo pélvico (ESP) y relajaciones del suelo pélvico (RSP)) que fortalecen los músculos del suelo pélvico de la persona con el fin de tratar o prevenir trastornos del suelo pélvico (p.ej., prolapso de órganos pélvicos e incontinencia) y sus síntomas anexos (Resumen).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

- El término “uso” presente en las reivindicaciones 2, 3, 18 y 27, debe ser sustituido puesto que sugiere materia no patentable de acuerdo al artículo 14 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio 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	US2015196802	“Device and method for sensing, guiding, and/or tracking pelvic exercise”	16 de julio de 2015
D2	US2015282763	“Body cavity physiological measurement device”	8 de octubre de 2015

El documento D1¹ divulga dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos. Las realizaciones en el presente documento se refieren generalmente a los campos de dispositivos y productos médicos de consumo, y en algunas realizaciones, a un dispositivo para detectar, guiar y / o rastrear el ejercicio del músculo pélvico en hombres y mujeres con el propósito de tratar la incontinencia urinaria, la disfunción sexual y otras condiciones pélvicas (Resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (por ejemplo, 6-48 horas o más). Mientras está dispuesto dentro de la cavidad corporal, el dispositivo mide periódicamente uno o más parámetros fisiológicos en ubicaciones conocidas dentro de la cavidad corporal. Además de medir dichos parámetros fisiológicos, el dispositivo es operativo para almacenar dichas mediciones en la memoria para su posterior descarga / procesamiento al retirar el dispositivo de la cavidad corporal y/o al realizar una interrogación inalámbrica (Resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo intravaginal (100) que comprende: (...)” (Radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020).

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

Características esenciales	D1
Un dispositivo intravaginal (100) que comprende.	(...) el dispositivo puede estar diseñado para medir una presión (por ejemplo, una presión intravaginal) (...) (Párr. 0064).
Una forma sustancialmente en forma de anillo (110) que tiene un borde exterior configurado	(...) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/96/c7/41/20c101dd2314ce/US20150196802A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/d6/ca/9e/3fbaafa3a28c92/US20150282763A1.pdf>

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

para contactar la pared vaginal y un diámetro interno que tiene un tamaño para rodear de manera sustancialmente circunferencial un cérvix o manguito vaginal.	(Párr. 0053). (...) La detección de una señal del sensor (60A) situado más al interior de la vagina (más cerca del cuello uterino) antes de la detección de las señales de los sensores (60B) o (60C) más cerca del exterior de la abertura puede ser indicativa de un ejercicio de Valsalva (...) (Párr. 0081).
Y una sogá (10) sujeta a la forma sustancialmente en forma de anillo (110).	Proporcionar una forma que pueda insertarse y extraerse fácilmente de la vagina y/o el ano. Este método de inserción o extracción puede incluir un cable externo, una lengüeta o un bucle que el usuario utiliza para empujar el dispositivo hacia el interior o sacarlo (Párr. 0106).
En donde la sogá comprende al menos un sensor (200) que es un acelerómetro que puede detectar un movimiento de elevación hacia arriba de un músculo del suelo pélvico de un sujeto.	(...) acelerómetros o giroscopios que están incrustados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo de un dispositivo (...) (Párr. 0059). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se utilizan para detectar la contracción y/o relajación del movimiento pélvico o de otros músculos en la zona urogenital, en última instancia para medir y/o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición, y/o otras características (...) (Párr. 0059). Para un técnico medio versado en la materia resulta evidente que la sogá hace parte del cuerpo del dispositivo.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 2: (...) acelerómetros o giroscopios que están incrustados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo de un dispositivo (...) (Párr. 0059). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se utilizan para detectar la contracción y/o relajación del movimiento pélvico o de otros músculos en la zona urogenital, en última instancia para medir y/o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición, y/o otras características (...) (Párr. 0059). (...) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...) (Párr. 0053). Para un técnico medio versado en la materia resulta evidente que la sogá hace parte del cuerpo del dispositivo.
- Reivindicación 3: El dispositivo también puede incluir uno o más sensores (60), al menos una parte de los cuales está incrustado en el material polimérico (...) El dispositivo puede incluir opcionalmente un actuador (70), un procesador o microprocesador (75), una antena (no mostrada) y / o una batería con fuente de carga (80). (...) Una o más señales (85) medidas con los sensores pueden transmitirse al componente de software (20). (Párr. 0047). Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio. Las señales pueden

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

enviarse a través de Bluetooth, datos inalámbricos (Wi-Fi), señales infrarrojas u otro mecanismo, y pueden codificarse como datos en serie (Párr. 0131). (...) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...) (Párr. 0053).

- Reivindicación 4: Este dispositivo electrónico puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono iPhone o Android), una tableta (por ejemplo, una tableta iPad o Android), una computadora portátil o una computadora de escritorio (Párr. 0131). Como se muestra ilustrativamente en la FIG. 2, el componente de hardware (10) de un sistema puede desglosarse aún más en uno o más de los sensores (H101), actuadores (H102), electrónica y procesamiento (H103), una fuente de alimentación (H104) y un colector estructural (H105). El componente de software (20) puede desglosarse aún más en un proceso o método para recibir datos del componente de hardware (S101), un proceso o método para interpretar / calcular los datos (S102), un proceso o método para ayudar al usuario a recibir o ver los datos en el forma de una interfaz de usuario (S103), un proceso o método para ayudar al usuario a entrenar / mejorar sus habilidades basadas en los datos (S104), y / o un proceso o método para permitirle al usuario compartir datos y progreso de entrenamiento con otros (S105) (Párr. 0057).
- Reivindicación 5: Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir una fuente de alimentación para alimentar el hardware electrónico del dispositivo. Esta fuente de alimentación puede incluir una batería recargable o de un solo uso (por ejemplo, una batería de polímero de litio o de iones de litio), un regulador de voltaje y, en el caso de una batería recargable, componentes electrónicos para facilitar la carga. El método de carga puede ser inductivo (inalámbrico) o directo (cableado) (Párr. 0099).
- Reivindicación 6: El colector estructural puede tener múltiples funciones, incluida una o más de las funciones (y / o componentes) a continuación. (...) 1. Para proporcionar una forma que se adapte fácilmente a la anatomía humana (por ejemplo, la vagina y / o el ano) para permitir que los sensores integrados (H101) midan con precisión la contracción / relajación de los músculos que recubren esta anatomía. 2. Para permitir la medición de diversas presiones o fuerzas localizadas dentro de la vagina y / o el ano, para permitir la detección de la presión correcta o el perfil de fuerza en la línea de base y en diferentes etapas de la contracción. 3. Para proporcionar una forma que se pueda insertar y extraer fácilmente de la vagina y / o el ano. Este método de inserción o extracción puede incluir un cable externo, lengüeta o bucle que el usuario usa para empujar el dispositivo hacia adentro o sacarlo. 4. Para soportar mecánicamente los sensores interiores (H101) de modo que puedan detectar y medir con precisión la contracción / relajación muscular de uno o varios grupos musculares (Párr. 0103).
- Reivindicación 7: la figura 3 muestra una manifestación del dispositivo (25) en el que parte del dispositivo se inserta dentro de la vagina (210) de una usuaria (135), por ejemplo, con el fin de medir el ejercicio del músculo pélvico, se muestra en fig. 3 el dispositivo en relación con los músculos (115) del suelo pélvico, la vejiga (120), el útero (125) y el recto (130) (Párr. 0058).
- Reivindicaciones 8 y 9: Estos sensores pueden tomar la forma de uno o varios

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

sensores electromecánicos, incluidos sensores de fuerza (p. Ej., Resistencias sensibles a la fuerza o FSR), sensores de presión, sensores flexibles, acelerómetros³ o giroscopios⁴ que están integrados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo dispositivo. En algunas realizaciones, los sensores pueden ser un sensor de impedancia, un sensor de voltaje y / o un sensor de corriente (Párr. 0059).

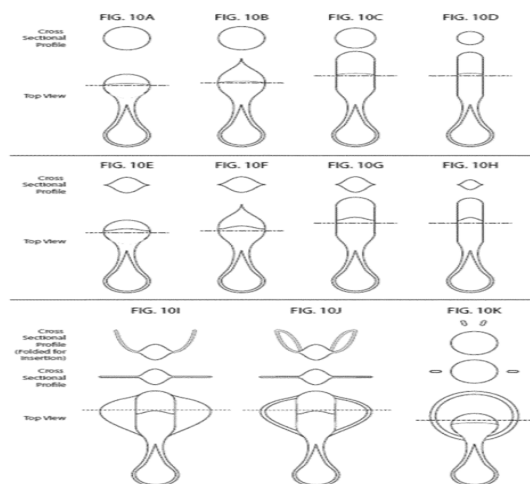
- Reivindicación 11: La fig. (15) muestra una forma de un colector estructural (800) para sostener un sensor de fuerza (y opcionalmente otros componentes tales como circuitos/procesadores) en una orientación de anillo/axial dentro de un polímero (por ejemplo, polímero flexible) (Párr. 0040). Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (Párr. 0053).
- Reivindicación 12: Ciertas realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir uno o más actuadores que se usan para proporcionar una señal al usuario. Estas señales pueden usarse para indicar el comienzo, la continuación o el final de un ejercicio. Los actuadores pueden tomar la forma de un LED que se enciende, un motor que vibra, un altavoz o zumbador que emite un sonido, o un actuador que cambia la forma del dispositivo de manera que el usuario pueda detectarlo (Párr. 0090). Varias salidas descritas en este documento, incluidas las evaluaciones de la corrección de un perfil de ejercicio (por ejemplo, basado en un perfil de línea de base), se pueden proporcionar visualmente en un dispositivo de salida (por ejemplo, una pantalla) (...). (Párr. 0140). Este "sensor de punta" puede colocarse para que no responda o solo responda levemente a la contracción de los músculos del piso pélvico (p. Ej., Por el rendimiento de un Kegel), pero responda al aumento de la presión abdominal (p. Ej., Por el desempeño de un Valsalva). En general, se puede usar un diseño adecuado de los sensores para generar un perfil completo de mediciones que se pueden usar para ayudar a un programa de computadora o algoritmo a discriminar entre el ejercicio correcto e incorrecto del músculo pélvico (Párr. 0083).
- Reivindicación 14: Las figs. 10A-10K muestran varias formas del dispositivo diseñadas para un ajuste y comodidad óptimos dentro del cuerpo humano durante el descanso y el ejercicio (Párr. 0035). (...) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...) (Párr. 0053). En la figura 10a - 10K se aprecian formas, de anillo, herradura y ovalada:

³ https://www.5hertz.com/index.php?route=tutoriales/tutorial&tutorial_id=2

⁴ https://www.5hertz.com/index.php?route=tutoriales/tutorial&tutorial_id=13

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870



(Figura 10, Pág. 11)

- Reivindicación 15: El diámetro (p. Ej., Diámetro promedio) de la porción insertable del dispositivo puede variar, por ejemplo, de 0,1 a 8 cm (es decir, rango concebible para el diámetro). El rango típico para un buen ajuste en las mujeres promedio puede ser, por ejemplo, 0.5-4 cm de diámetro (por ejemplo, diámetro promedio) (es decir, rango preferido para el diámetro) (Párr. 0118). En ciertas realizaciones, el diámetro (por ejemplo, diámetro promedio o sección transversal) de la porción insertable del dispositivo (por ejemplo, la porción del dispositivo diseñada para mantenerse en el cuerpo durante el uso, tal como la porción del cuerpo) es al menos 0.1 cm, al menos 0.5 cm, al menos 1 cm, al menos 2 cm, al menos 3 cm, al menos 4 cm, al menos 5 cm, al menos 6 cm, al menos 7 cm o al menos 8 cm. En algunas realizaciones, el diámetro (por ejemplo, diámetro promedio o sección transversal) de la porción insertable del dispositivo es menor o igual a 8 cm, menor o igual a 6 cm, menor o igual a 4 cm, menor que o igual a 2 cm, o menor o igual a 2 cm (Párr. 0119).
- Reivindicación 16: (...) es la capacidad de detectar no solo la presencia escalar o la ausencia de cualquier fuerza o actividad muscular relacionada con el ejercicio, sino más bien, la capacidad de detectar tanto el nivel de contracción muscular ("intensidad") como la posición / dirección / orientación ("forma") de la contracción. La detección de la forma es el resultado, en parte, del uso de uno o más sensores con la posición y orientación correctas para monitorear el tiempo, la duración, la posición, el ángulo y la combinación muscular necesarios para realizar un ejercicio muscular pélvico con la correcta forma (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 4-7) (Párr. 0084).
- Reivindicación 17: (...) al menos una parte de la superficie externa de la porción de cuerpo (por ejemplo, la porción de elastómero de la porción de cuerpo) puede estar funcionalizada con un producto químico o recubierta (...) (Párr. 115).
- Reivindicación 18: En una forma del dispositivo, el colector estructural y/o la porción del cuerpo pueden adoptar la forma de un elastómero cilíndrico, en cuyo centro/interior está contenida o incrustada la electrónica (por ejemplo, la electrónica (H101-H104)). El elastómero puede ser una silicona como el polidimetilsiloxano (PDMS), un poliéter o poliéster uretano, u otro polímero biocompatible. El proceso de fabricación de dicho colector puede incluir, por ejemplo, un molde elastomérico de dos o tres partes que rodea una placa de PC, o una placa de PC montada en un colector central duro (Párr. 0126).



Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

- Reivindicaciones 19 y 20: (...) se muestra versiones potenciales de formas que son sustancialmente axialmente uniformes (permitiendo que el dispositivo gire axialmente después de la inserción) o axialmente no uniformes (permitiendo que el dispositivo mantenga su posición axialmente después de la inserción). Las formas no uniformes pueden permitir una mejor orientación de los sensores (H101) y los actuadores (H102) en la vagina. La no uniformidad axial puede adoptar la forma de una forma que es más ancha en una dirección axial que otra, o en forma de pestañas o bucles que se extienden hacia afuera desde un núcleo central en una dirección axial, pero no en la otra. La presencia de "alas" flexibles (por ejemplo, hechas de silicona), "alambres" o un "lazo" que se pliegan hacia arriba o hacia abajo, también pueden ayudar a sostener la estructura dentro de la vagina (...) (Párr. 0120).
- Reivindicación 23: (...) o en forma de lengüetas o bucles que se extienden hacia fuera desde un núcleo central en una dirección axial (Párr. 0120).
- Reivindicaciones 27 y 28: (...) un microprocesador para realizar la lógica de control de las señales recibidas y un módem Bluetooth para permitir la transmisión de señales de radiofrecuencia a una computadora, teléfono inteligente o tableta cercana (Párr. 0095). Para el caso de este último, puede ser importante en ciertas realizaciones asegurar que el puerto incluya un mecanismo de sellado (por ejemplo, como en la película de goma delgada como en una pelota de baloncesto o voleibol inflable) para evitar el ensuciamiento. Un ejemplo de dicho mecanismo de sellado puede ser un orificio pequeño, autosellante e impermeable, a través del cual se puede insertar un conector estrecho con forma de clavija (por ejemplo, un conector para auriculares) para permitir la comunicación de datos (Párr. 0096). Debe apreciarse que los procesadores y / o los medios de almacenamiento legibles por computadora (no transitorios) pueden integrarse cada uno independientemente en el propio dispositivo, o pueden ser parte de una unidad separada adaptada para estar en comunicación electrónica con el dispositivo (Párr. 0145). (...) un proceso o método para interpretar / calcular los datos (S102), un proceso o método para ayudar al usuario a recibir o ver los datos en la forma de una interfaz de usuario (S103), un proceso o método para ayudar al usuario a entrenar / mejorar sus habilidades en función de los datos (S104), y / o un proceso o método para permitir que el usuario comparta datos y avance del entrenamiento con otros (S105) (Párr. 0057).
- Reivindicación 29: El elastómero puede ser una silicona como el polidimetilsiloxano (PDMS), un poliéter o poliéster uretano, u otro polímero biocompatible (Párr. 0126).
- Reivindicación 30: Una cavidad rellena con una espuma en particular, (por ejemplo, espuma de poliuretano, espuma de poliuretano reticulado, espuma de polietileno reticulado, espuma de polietileno, espuma de melamina, neopreno, etc.) (Párr. 0070).
- Reivindicación 32: Por ejemplo, mediante el uso de cavidades diseñadas con precisión, la posición, orientación y / o intensidad de una fuerza o presión de vector externo puede conectarse de manera precisa y apropiada a un sensor interno. Una cavidad llena de espuma en particular (por ejemplo, espuma de poliuretano, espuma de poliuretano reticulada, espuma de polietileno reticulada,

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

espuma de polietileno, espuma de melamina, neopreno, etc.) puede permitir la unión precisa de una presión o fuerza externa a un sensor de presión interna, manteniendo una buena integridad estructural del dispositivo y una fabricación más sencilla, ya que uno puede imaginar que es más fácil moldear una estructura alrededor de una espuma que, alrededor de una cavidad vacía de gas o líquido (Párr. 0070).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 11, 12, 14 a 20, 23, 27 a 30 y 32 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 25 consiste en: *“Un método para calibrar un dispositivo intravaginal (100) para tratar, inhibir o reducir el desarrollo o la evolución de un trastorno del suelo pélvico en un sujeto, que comprende (...) (Radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020).*

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un método para calibrar un dispositivo intravaginal (100) para tratar, inhibir o reducir el desarrollo o la evolución de un trastorno del suelo pélvico en un sujeto, que comprende	Dispositivo y método para detectar, guiar y/o seguir el ejercicio pélvico (Título).
(a) insertar el dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1 en la vagina del sujeto y monitorear la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto con el dispositivo intravaginal (100) durante un período de calibración;	(...) Para proporcionar una forma que se adapte fácilmente a la anatomía humana (por ejemplo, la vagina y / o el ano) para permitir que los sensores integrados (H101) midan con precisión la contracción / relajación de los músculos que recubren esta anatomía. 2. Para permitir la medición de diversas presiones o fuerzas localizadas dentro de la vagina y / o el ano, para permitir la detección de la presión correcta o el perfil de fuerza en la línea de base y en diferentes etapas de la contracción. 3. Para proporcionar una forma que se pueda insertar y extraer fácilmente de la vagina y / o el ano. Este método de inserción o extracción puede incluir un cable externo, lengüeta o bucle que el usuario usa para empujar el dispositivo hacia adentro o sacarlo (Párr. 0103). (...) un dispositivo que proporciona dicho diagnóstico, instrucción, retroalimentación, seguimiento a lo largo del tiempo, monitoreo de la fuerza muscular y motivación para mantener un régimen correcto para los ejercicios del músculo pélvico (Párr. 0015).
(b) usar los datos recogidos durante el período de calibración para calcular una puntuación de línea de base para al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, un músculo del suelo pélvico del sujeto y/o al menos una característica del trastorno del suelo pélvico del sujeto.	La orientación de los actuadores puede ser importante en ciertas realizaciones, ya que esa orientación se puede usar para dirigir al usuario al rendimiento correcto del ejercicio del músculo pélvico (...) En otra realización, la activación de una secuencia de motores en la parte superior frente a la parte inferior de un dispositivo puede ayudar a guiar al usuario a contraer los músculos desde el piso superior al inferior de la vagina (Párr. 0093). Este "sensor de punta" puede colocarse para que no responda o solo responda levemente a la contracción de los músculos del piso pélvico (p. Ej., Por el rendimiento de un Kegel), pero responda al aumento de la presión abdominal (p. Ej., Por el desempeño de un Valsalva). En general, se puede usar un diseño adecuado de los sensores para generar un perfil completo de mediciones que se pueden usar para ayudar a un programa de

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

	computadora o algoritmo a discriminar entre el ejercicio correcto e incorrecto del músculo pélvico (Párr. 0083).
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 25 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 10 consiste en: “El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, que además comprende: (...)” (Radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El dispositivo intravaginal (100) de la Reivindicación 1, que además comprende:	(...) dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos (...) (Resumen).	Un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina (...) (Resumen).
a) al menos un sensor (200) adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo (110) seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas.	(...) en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...) (Párr. 0053). El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo (...) (Párr. 0047). No menciona el sensor de Ph ni humedad.	Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente (Párr. 0046).
b) una membrana permeable o semipermeable, una malla y/o una barrera perforada.	(...) Fuerza Interlink 30-81794 MEMBRANA PLANA <\$ 0.50 * SensitiveElectronics SENSOR DE FUERZA RESISTIVA < tb> Resistencia FSR402 0.5 (...) (Tabla 3, Pág. 15).	No menciona.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga un dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 10 y el dispositivo divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas.

El efecto que se logra al incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

sensor de toxinas es proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal?

Sin embargo, el incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas para proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal, ya está divulgado en el documento D2 en el siguiente aparte: Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar un indicador de cambio de pH, temperatura y humedad vaginal, estaría motivada a incluir al menos un sensor adicional dentro de la forma sustancialmente en forma de anillo seleccionado del grupo que consiste en un sensor de presión, un sensor de calidad muscular, un sensor de fuerza muscular, un sensor de pH, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de hormonas y un sensor de toxinas del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 13 consiste en: “El dispositivo intravaginal de la reivindicación 11, en donde la métrica de rendimiento es (...)” (Radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El dispositivo intravaginal de la reivindicación 11, en donde la métrica de rendimiento es:	En general, se proporcionan dispositivos tales como dispositivos médicos, incluidos los que se utilizan para realizar ejercicios de músculos pélvicos (...) (Párr. 0002).	Un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina (...) (Resumen)
a) una ejecución apropiada de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico.	Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se utilizan para detectar la contracción y/o relajación del movimiento pélvico o de otros músculos en la zona urogenital, en última instancia para medir y/o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición, y/o otras características (...) (Párr. 0059).	No menciona.
b) el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal (100) ha estado en uso.	No menciona.	La fig. 8 ilustra el dispositivo (10) de la fig. 3D en uso. Como se muestra, el dispositivo (10) nuevamente incluye cinco conjuntos de sensores (70A-70E) (...) A este respecto, un

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

		conjunto de datos resultante para cada período de tiempo incluye para cada conjunto de sensores (70) y sensor de movimiento (80) (...) (Párr. 0052).
c) se selecciona de una medición de presión, calidad muscular, fuerza muscular, humedad, temperatura, un nivel de hormonas, un nivel de toxinas y/o pH.	(...) En ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...) (Párr. 0053). El sensor puede construirse y disponerse para medir una fuerza o presión aplicada a la porción del cuerpo (...) (Párr. 0047). No menciona el sensor de pH ni humedad.	Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente (Párr. 0046).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 13 y el dispositivo divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor de pH.

El efecto que se logra al incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor de pH es proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D1 con el fin de proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo?

Sin embargo, el incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor de pH para proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo, ya está divulgado en el documento D2 en los siguientes apartes: La fig. 8 ilustra el dispositivo (10) de la fig. 3D en uso. Como se muestra, el dispositivo (10) nuevamente incluye cinco conjuntos de sensores (70A-70E) (...) A este respecto, un conjunto de datos resultante para cada período de tiempo incluye para cada conjunto de sensores (70) y sensor de movimiento (80) (...) (Párr. 0052). Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente. Las realizaciones que utilizan un sensor de pH de medición directa pueden tener componentes de detección en contacto directo con los fluidos corporales del paciente (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar métricas de rendimiento de utilización del dispositivo estaría motivada a incluir el tiempo durante el cual el dispositivo intravaginal ha estado en uso y un sensor de pH del documento D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 13. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 10 y 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

La reivindicación 26 consiste en: “El método de la reivindicación 25, en donde la al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, el músculo del suelo pélvico del sujeto y/o la al menos una característica del trastorno del suelo pélvico se seleccionan del grupo que consiste en el número máximo de elevaciones del suelo pélvico y/o el número máximo de relajaciones del suelo pélvico llevadas a cabo, la fuerza máxima de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico llevadas a cabo, y calidad muscular, fuerza muscular y/o pH vaginal (...)” (Radicado N° NC2019/0001870 del 15 de septiembre de 2020).

Tabla 5. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D2
El método de la Reivindicación 25 en donde la al menos una métrica de rendimiento de la implicación de, o relajación de, el músculo del suelo pélvico del sujeto y/o la al menos una característica del trastorno del suelo pélvico se seleccionan del grupo que consiste en el número máximo de elevaciones del suelo pélvico y/o el número máximo de relajaciones del suelo pélvico llevadas a cabo, la fuerza máxima de una elevación del suelo pélvico y/o una relajación del suelo pélvico llevadas a cabo, y calidad	(...) acelerómetros o giroscopios que están incrustados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo de un dispositivo (...) (Párr. 0059). Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se utilizan para detectar la contracción y/o relajación del movimiento pélvico o de otros músculos en la zona urogenital, en última instancia para medir y/o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición, y/o otras características (...) (Párr. 0059). Para un técnico medio versado en la materia resulta evidente que la sog a hace parte del cuerpo del dispositivo.	No menciona.
Y/o pH vaginal	No menciona.	(...) Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente (...) (Párr. 0046).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 26 porque divulga un Dispositivo y método para detectar, guiar y / o seguir el ejercicio pélvico (Título).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 26 y el método divulgado de D1 consiste en que la solicitud en estudio incluye la medición del pH vaginal.

El efecto que se logra al incluir la medición del pH vaginal es proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un pH vaginal?

Sin embargo, el incluir la medición del pH vaginal para proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal, ya está divulgado en el documento D2 en el siguiente aparte:

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

(...) Por ejemplo, el dispositivo puede incluir uno o más sensores de pH que permiten monitorear efectivamente el pH del paciente (...) (Párr. 0046).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al verse enfrentada al problema técnico objetivo de proporcionar un indicador de cambio de pH vaginal estaría motivada a incluir la medición de pH vaginal del documento D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 26. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 26 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 25, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6. 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	US2015196802	1 a 9, 11, 12, 14 a 20, 23, 25, 27 a 30 y 32	Novedad
		10,13 y 26	Nivel Inventivo
D2	US2015282763	10,13 y 26	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante indica que: *“Por el contrario, D1 divulga un dispositivo intravaginal con una forma oblonga. Por otra parte, a pesar de que en D1 se señala que el dispositivo puede tener una estructura similar a un anillo (párrafos [0053] a [00123]), este documento falla en divulgar una modalidad en la cual una estructura en forma de anillo tenga una sog a sujeta a esta o que dicho dispositivo incluya un acelerómetro dentro de la sog a” y “Sin embargo, D1 y D2 no brindan sugerencia alguna para incluir la combinación de características mencionadas en el párrafo anterior. Particularmente, ninguno de los documentos citados por el Examinador divulga o incluso sugiere incluir una sog a que contiene un acelerómetro en su interior sujeta a un cuerpo principal sustancialmente en forma de anillo”.*

Con respecto a lo anterior se le indica al señor solicitante que el documento D1 divulga: *“(…) Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el dispositivo puede tener una forma curva o una forma de anillo (...)”*, en el párrafo 53. De acuerdo con lo anterior es importante aclarar que el documento D1 si divulga la forma de circular (anillo). Adicionalmente el documento D1 también incluye la sog a como se puede ver en la siguiente figura 1.

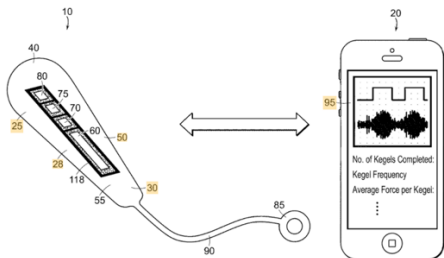


FIG. 1
(Fig. 1, Pág. 2)

Adicionalmente el documento D1 indica que: *“Ciertas realizaciones descritas en el presente documento incluyen uno o más sensores y que se utilizan para detectar la*

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

contracción y/o relajación del movimiento pélvico o de otros músculos en la zona urogenital, en última instancia para medir y/o registrar la fuerza, la frecuencia, la posición, y/o otras características (...) acelerómetros o giroscopios que están incrustados dentro del colector estructural (H105) o la parte del cuerpo de un dispositivo”, en el párrafo 59. De acuerdo con lo divulgado en el documento D1, el argumento del señor solicitante no es procedente toda vez que D1 divulga las características técnicas esenciales de la reivindicación y por esta razón se mantiene la objeción de novedad como se muestra en el presente oficio.

El solicitante indica que: “Asimismo, D2 divulga un dispositivo de medición fisiológica autónomo adaptado para su disposición dentro de la cavidad corporal de una paciente, principalmente la vagina, durante un período prolongado de tiempo (resumen). Sin embargo, tal y como se puede apreciar la Figura 2 de D2, la cual representa una de las modalidades de dicho documento, D2 falla en enseñar o sugerir un dispositivo intravaginal que incluya una sogá unida a un cuerpo principal sustancialmente en forma de anillo y mucho menos que la sogá contenga un acelerómetro”.

Con respecto a lo anterior se le indica al señor solicitante que el documento D2 no es utilizado como divulgación para afectar la novedad de la solicitud. El documento D2 se usa para afectar el Nivel inventivo de las reivindicaciones 10, 13 y 26. Es importante aclarar que el documento D1 menciona la inclusión de diferentes tipos de sensores, como se muestra en el presente oficio, sin embargo D1 no incluye la medición del PH. De acuerdo a este hecho, se combina lo divulgado por el documento D1 y el D2 para demostrar que incluir un sensor de pH dentro del dispositivo intravaginal no genera un efecto técnico sorprendente toda vez que ya existen dispositivos intravaginales que lo incluyen. Por lo tanto, a partir del análisis del método problema solución se trasladan las objeciones por Nivel inventivo a las reivindicaciones 10, 13 y 26 como se muestra en el presente oficio.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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

Oficio N° **13389** de **23 de agosto de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001870		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/044444		28 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/07/2016				X					
Solicitante									
RENOVIA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 32
Palabras clave utilizadas	Body, notification, smart phone, cavity, physiological, measurement, device, sensing, guiding, pelvic, exercise.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A63B 23/20

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	NC2017/0008132	11/08/2017	-	-	T
ISA EPO USPTO	US2015196802	16/07/2015	1 a 9, 11, 12, 14 a 20, 23, 25, 27 a 30 y 32	Todo el documento	X/Y
	US2015282763	8/10/2015	10, 13 y 26	Todo el documento	Y
	US2006084848	20/04/2006	-	-	A
Patbase	US2008171950	17/07/2008	-	-	A
Orbit	US2012016258	19/01/2012	-	-	A
Epoquenet	US2016051354	25/02/2016	-	-	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		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la					

Oficio N° 13389 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0001870

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “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.	puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: (12/07/2021)	
Examinador: JUAN SEBASTIAN RONCANCIO AREVALO	