

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

Señores
DEPUY SYNTHES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVO PARA ANEURISMA Y SISTEMA DE SUMINISTRO”**

PRIORIDAD: 22/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/852,887

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. 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 20 del radicado N° NC2018/0014003 del 21 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo que pueda bloquear de forma fácil, precisa y segura un cuello de un aneurisma u otra malformación arteriovenosa en un vaso principal sin bloquear el flujo en los vasos perforados que se comunican con el vaso principal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una trenza autoexpandible que incluye un lumen con un extremo proximal opuesto a un extremo distal. Trasladar la trenza puede hacer que un segmento distal de la trenza se expanda y forme un saco oclusivo exterior mientras un segmento proximal al segmento distal puede invertirse hacia el saco oclusivo exterior como un forro de tubo. Después, la trenza puede separarse de su sistema de suministro. La invención también se refiere a un método para suministrar un dispositivo oclusivo a un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente.

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

El objeto de la reivindicación 20 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hace referencia a un método de tratamiento enfocado hacia un paciente. Particularmente, el preámbulo de la reivindicación menciona: *“Un método para suministrar un dispositivo oclusivo a un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente”* y específicamente las etapas de: *“colocar selectivamente el microcatéter, el tubo de suministro y la trenza en la vasculatura del aneurisma”* y *“deslizar distalmente la trenza, mediante el tubo de suministro, desde el microcatéter hacia el aneurisma”*, lo cual no es susceptible de patente, de acuerdo al literal mencionado.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0014003 el 21 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “DISPOSITIVO PARA ANEURISMA Y SISTEMA DE SUMINISTRO”. Este título no incluye el método para suministrar un dispositivo oclusivo a un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente relacionado con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DISPOSITIVO PARA TRATAR ANEURISMA CON UN SACO OLCUSIVO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 2 se refiere a: “(...) y así induce un efecto de desvío de flujo o reducción de la velocidad de flujo hacia el interior del aneurisma”, el cual es un resultado a alcanzar o sugiere 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 reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- El producto de las reivindicaciones 4, 9, 10 y 17 está definido mediante su proceso de fabricación, al mencionar: “(...) trasladar distalmente la trenza después o mientras el saco oclusivo se forma hace que el extremo proximal de la trenza se invierta y uno o más segmentos proximales del segmento distal se pliegan hacia el saco oclusivo” (Reiv. 4), “se expande para formar el saco oclusivo mientras el extremo distal de la trenza se traslada distalmente hacia el lado opuesto del tubo de suministro” (Reiv. 9), “después de que el segmento distal se expande para formar el saco oclusivo, inicia la inversión del extremo proximal de la trenza en superposición hacia el saco oclusivo del segmento distal” (Reiv. 10), “trasladar la trenza de manera que el extremo distal quede distal con respecto al microcatéter hace que el segmento distal se expanda radialmente y forme un saco oclusivo exterior; el saco oclusivo exterior tiene un diámetro mayor que el microcatéter” y “trasladar la trenza distalmente después de que se forma el saco oclusivo exterior hace que el extremo proximal de la trenza se invierta hacia el saco oclusivo.” (Reiv. 17); pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que definen al producto.
- El término: “puede” (Reiv. 1 a 3 y 16) precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- El preámbulo de las reivindicaciones 8, 14, 15 y 18 no permite identificar con claridad el objeto a proteger. Este debería estar escrito por ejemplo de la forma: “El dispositivo de la reivindicación 7, en donde la trenza (...)” ó “El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el extremo principal de la trenza (...)”.



Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

- La reivindicación 18 presenta una falsa dependencia porque menciona: “La trenza de la reivindicación 17, el lumen comprende, además”, pero la reivindicación 18 no menciona un lumen. Se sugiere hacer la respectiva aclaración.
- El término “frágil” (Reiv. 14, 15 y 18) es relativo por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.
- Las reivindicaciones 3, 5 y 19 hacen referencia a: “ángulo de trenza”. Sin embargo, no es claro a qué ángulo se refiere. Adicionalmente, la de descripción tampoco aporta información suficiente para entender dicho concepto. Se sugiere hacer la respectiva aclaración.
- En la reivindicación 20 se incluye la expresión: “proximal proximal”. Se sugiere hacer la corrección necesaria.
- Las reivindicaciones 5 y 8 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas así: “para facilitar la inversión” (Reiv. 5) y “capaz de sellar el cuello del aneurisma” (Reiv. 8), 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, 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.
- Se sugiere 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 la comprensión de la materia reivindicada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2017, 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	EP3146916	“Occlusive devices”	29 de marzo de 2017
D2	CA2598048	“Mechanical tissue device and method”	20 de mayo de 2008
D3	US2012283768	“Method and apparatus for the treatment of large and giant vascular defects”	8 de noviembre de 2012

El documento D1¹ divulga un implante que incluye un cuerpo trenzado de una o dos capas que tiene una porosidad variable. En un cuerpo de doble capa, las secciones longitudinales primera y segunda, que tienen porosidades primera y segunda respectivas, pueden superponerse de modo que las porosidades primera y segunda se superpongan entre sí. La construcción de doble capa puede proporcionar acumulativamente una tercera porosidad en una parte distal y una cuarta porosidad en una parte proximal. Cada una de las porosidades tercera y cuarta puede ser mayor que cada una de las porosidades primera y segunda (Resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20170329&CC=EP&NR=3146916A1&KC=A1

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

El documento D2² divulga un dispositivo y método para prevenir el paso indeseado de émbolos desde un cuerpo de sangre venosa a un cuerpo de sangre arterial. La invención se refiere especialmente a un dispositivo y método para tratar ciertos defectos cardíacos, mediante el uso de un dispositivo de filtrado embólico capaz de disuadir instantáneamente el paso de los émbolos desde el momento de la implantación. El dispositivo consta de un marco y una malla trenzada de dimensiones suficientes para evitar el paso de émbolos a través de la malla (Resumen).

El documento D3³ divulga dispositivos y métodos para el tratamiento de la vasculatura de un paciente con algunas realizaciones configuradas para la administración con un microcatéter para el tratamiento de la vasculatura cerebral de un paciente. Algunas realizaciones pueden incluir el despliegue de múltiples dispositivos de cubierta permeable dentro de un solo defecto vascular (Resumen).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo oclusivo para tratar un aneurisma (...)” (Radicado N° NC2018/0014003 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un dispositivo oclusivo para tratar un aneurisma, que comprende:	Dispositivos oclusivos (título).	Dispositivo y método de tejido mecánico (título).	Método y aparato para el tratamiento de defectos vasculares grandes. (título).
Un sistema de suministro.	El dispositivo implantable se puede colocar en el cuello del aneurisma para facilitar la inserción del extremo distal del catéter en el extremo abierto o entre los filamentos. (Pág. 8, Párr. 0062).	Usando el catéter 42, el dispositivo de filtrado embólico 10 se suministra al foramen oval permeable, u otro pasaje entre un reservorio de sangre venosa o un reservorio de sangre arterial, para ser tratado. (Pág. 16, Párr. 0051).	Se ha desplegado un stent 173 u otro tipo de soporte en el vaso principal 174 adyacente al aneurisma. (Pág. 59, Párr. 0190).
Una trenza dispuesta de manera deslizable dentro del microcatéter en un estado contraído, la trenza tiene un extremo distal opuesto a un extremo proximal, la trenza comprende un segmento distal entre los extremos distal y proximal.	Miembro tubular 300 (Fig. 5A, Pág. 4, Párr. 0028).	Filtro embólico 14 (Fig. 2B, Pág. 13, Párr. 0044).	Estructura de cáscara permeable 40 (Fig. 31, Pág. 62, Párr. 0213).

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080520&CC=CA&NR=2598048A1&KC=A1

³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20121108&CC=US&NR=2012283768A1&KC=A1

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo oclusivo para tratar un aneurisma de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 a D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicaciones 2 y 12: Menor porosidad en las porciones distal y proximal 410, 412 con respecto a una sección central 414 del dispositivo implantable 400. (Pág. 5, Párr. 0033).
- Reivindicación 3: El dispositivo implantable se puede colocar en el cuello del aneurisma (Pág. 8, Párr. 0062).
- Reivindicaciones 4, 5 y 11: Miembro tubular 300 (Fig. 5A, Pág. 4, Párr. 0028).
- Reivindicación 6: La figura 5B enseña una configuración en la que los extremos distales de los tramos 310 y 312 del miembro tubular 300 están abiertos. (Fig. 5B).
- Reivindicación 7: El dispositivo implantable se puede colocar en el cuello del aneurisma para facilitar la inserción del extremo distal del catéter en el extremo abierto o entre los filamentos. (Pág. 8, Párr. 0062).
- Reivindicaciones 8 a 10 y 13: La figura 5B enseña una configuración del miembro tubular 300 en la que una primera sección dispuesta entre la sección media y un segundo segmento cilíndrico que hace parte del miembro tubular, es cónica. (Fig. 5B).
- Reivindicación 14: Sección media 314 (Fig. 5A y 5B, Pág. 4, Párr. 0028).

Adicionalmente, el documento D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 15: La figura 4 enseña una configuración en la que el extremo proximal de la carcasa permeable 40 se encuentra a la misma altura que una parte del volumen interior formado dentro de la misma carcasa 40 (Fig. 4).

Cabe resaltar que el hecho de incluir un dispositivo de captación de imágenes en dispositivos oclusivos para tratar aneurismas es una característica conocida en procedimientos diagnósticos dentro de los cuales se incluyen la “Coronariografía-Aortografía para obtener imágenes para diagnóstico y evaluación de aneurismas o disecciones”⁴ (Pág 7 a 10). Por lo tanto, la reivindicación 16 es afectada por ser una divulgación implícita.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

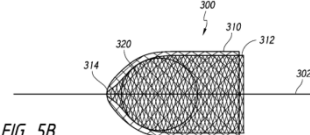
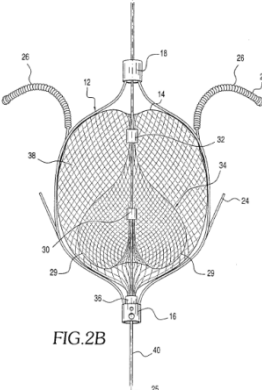
La reivindicación 17 consiste en: “Una trenza para tratar un aneurisma (...)” (Radicado N° NC2018/0014003 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un trenzado para tratar un aneurisma, el trenzado comprende:	Dispositivos oclusivos (título).	Dispositivo y método de tejido mecánico (título).
Un segmento distal definido entre los extremos proximal y distal de la trenza.	La Figura 5B enseña una disposición en la que el miembro tubular 300 incluye dos secciones. Una sección es cónica y se encuentra entre la sección media 314 y aproximadamente la mitad del miembro tubular 300. Otra	La Figura 2B enseña una disposición en la que el dispositivo de filtrado embólico 10 incluye una sección es cónica e inicia el punto en que está dispuesto el tercer sujetador 36, posteriormente existe otra
Un segmento cónico dispuesto entre el segmento distal y un segmento proximal, el segmento proximal está dispuesto en o adyacente al		

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

	sección es de forma cilíndrica y se encuentra entre dicha mitad y el extremo distal del miembro tubular. (Fig. 5B).  FIG. 5B	sección aproximadamente cilíndrica del dispositivo de filtrado embólico 10. (Fig. 2B).  FIG. 2B
--	---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del trenzado para tratar un aneurisma de la reivindicación 17 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

- Reivindicación 18: Sección media 314 (Fig. 5A y 5B, Pág. 4, Párr. 0028).
- Reivindicación 19: Miembro tubular 300 (Fig. 5A, Pág. 4, Párr. 0028).

Las reivindicaciones dependientes 18 y 19 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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	EP3146916	1 a 14 y 17 a 19	Novedad
D2	CA2598048	1 y 17	Novedad
D3	US2012283768	1 y 15	Novedad

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.

⁴ https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/proced_05.pdf

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

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° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0014003		1°	X	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
22/12/2017				X					
Solicitante									
DEPUY SYNTHES INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 19					
Palabras clave utilizadas				Braid, aneurysm, vascular, collapsible, occlusive, catheter, microcatheter, porosity, image					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61B 17/12, A61F 2/82				
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	CO08136633	18/06/2010	-	-			A		
EPO	US2014200607	17/07/2014	-	-			A		
	CN204683687	7/10/2015	-	-			A		
	US2017224350	10/08/2017	-	-			A		
	US2013110066	2/05/2013	-	-			A		
USPTO	US2014135812	15/05/2014	-	-			A		
	US2016249934	1/09/2016	-	-			A		
	US2015374483	31/12/2015	-	-			A		
	US2005251200	10/11/2005	-	-			A		
Patbase	US2019365385	5/12/2019	-	-			E		
Epoquenet	US2007185444	9/08/2007	-	-			A		
Espacenet	EP3501428	26/06/2019	-	-			E		
	WO2015171268	12/11/2015	-	-			A		
	US2017224355	10/08/2017	-	-			A		
	WO2013159065	24/10/2013	-	-			A		
	EP3153114	12/04/2017	-	-			A		
	US9918720	20/03/2018	-	-			A		
	US2017079662	23/03/2017	-	-			A		
	US2014135812	15/05/2014	-	-			A		
EP3146916	29/03/2017	1 a 14 y 17 a 19	Pág. 8, Párr. 0062; Fig. 5A, Pág. 4, Párr. 0028; Fig. 5B			X			

Oficio N° 18157 de 23 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014003

	CA2598048	20/05/2008	1 y 17	Pág. 16, Párr. 0051; Fig. 2B, Pág. 13, Párr. 0044; Pág. 16, Párr. 0050; Pág. 16, Párr. 0051; Pág. 15, Párr. 0050;	X
	US2012283768	8/11/2012	1 y 15	Pág. 59, Párr. 0190; Fig. 31, Pág. 62, Párr. 0213	X
Google	Unidad de Hemodinámica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid	28/07/2014	16	Pág. 7 a 10	X
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Unidad de Hemodinámica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid, 28-07-2014, Procedimientos diagnósticos. Recuperado de: https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/proced_05.pdf			
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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 22/09/2021					
Examinador: DIEGO ANDRÉS GUTIÉRREZ MENDOZA					