

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

Señor(a)
MEDICAL PHANTOM S.A.S.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“SIMULADOR COMPACTO PARA EL BLOQUEO ANALGÉSICO Y ANESTÉSICO ECOGUIADO DEL PLEXO LUMBOSACRO – “CUBE II BLOCK TRAINER””**

PRIORIDAD(ES): No priority data or priority not applicable.

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. Fusión de solicitudes en trámite (Art. 37 Decisión 486)

Revisadas las solicitudes contenidas en los radicados NC2018/0008419, NC2018/0008426, NC2018/0009644, NC2018/0011709, NC2018/0011710 y NC2018/0013143, esta Oficina encuentra coincidencia en la materia reclamada en ellas, razón por la cual se le sugiere fusionarlas en una única solicitud. Lo anterior obedece a que dichas solicitudes no solamente reclaman en común estructuras anatómicas para el entrenamiento y práctica de procedimientos en el ámbito quirúrgico/médico, sino que las mismas establecen entre sí una clara relación y semejanza con respecto al material de fabricación de estas, particularmente los grupos químicos y/o compuestos que son reclamados en los diferentes capítulos reivindicatorios de dichas solicitudes.

Luego de ser valorada la información reclamada en los diferentes pliegos, se puede detectar que el núcleo fundamental de la materia reclamada gira en torno a cómo los diferentes modelos anatómicos, describen ciertas estructuras tales como: plexo braquial, pierna, cuello, cuadro lumbar, músculo erector espinal, bloqueo paravertebral, así como el modelamiento de las estructuras externas e internas de dichas partes del cuerpo humano.

Particularmente, se hace observación acerca del énfasis que el solicitante hace en cuanto a la elaboración de ciertas estructuras internas, las cuales tiene como objeto representar, con el mayor realismo posible, los sistemas: óseo, muscular, vascular, nervioso y tegumentario. Lo anterior se logra a través del uso de ciertas composiciones químicas las cuales son identificadas en algunos casos con las letras A, B y C, las cuales tienen como objetivo recrear estructuras rígidas, flexibles y acabados superficiales de los diferentes órganos involucrados.

De manera particular se ha identificado igualmente que los grupos químicos involucrados comprenden compuestos como: Disocianato, isocianato, dioles, polioles, complementados con otros agentes como: talco italiano, grafito, alúmina, entre otros, como grupos constituyentes de los diferentes sistemas mencionados y esto se logra, mediante la combinación de los mencionados grupos A, B y C en diferentes proporciones porcentuales para recrear los sistemas mencionados. La siguiente tabla resume, de manera breve, lo anteriormente explicado:



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

CASO	ANATOMIA	COMPOSICIONES GENERALES QUE RECLAMA	COMENTARIO GENERAL
NC2018/0009644	Pierna	Composición: A=disocianato (rígido) B= Diol (flexible) C= Ester bencénico plastificante; talco italiano y alúmina.	Reclama estructura de pierna, donde se recrean sistemas óseos, musculares, vasculares, nervios, tendones y piel.
NC2018/0008419	Plexo branquial	Composición: A= Goma elastomérica (rígida) B= Diol (flexible) C= Catalizador. Otros= Grafito, talco blanco.	Reclama estructuras del cuello que comprende: Arterias, músculos, nervios, piel.
NC2018/0008426	Plano muscular cuadro lumbar	Composición: A= Goma elastomérica (rígida) B= Diol (flexible) C= Catalizador. Otros= Grafito, talco blanco.	Reclama estructuras de la parte baja de la espalda: Arterias, músculos.
NC2018/0010852	Plexo lumbosacro	Composición: A= disocianato (rígido) B= Polioles (flexible) C= Catalizador. Otros= talco, talco italiano, grafito, alúmina.	Reclama estructuras de la parte baja del tronco, donde recrea: Simulación de nervios safeno y ciático, huesos, músculos, piel.
NC2018/0011709	Musculo erector espinal	Una mezcla compacta que comprende isocianato (40-60%), polioles (40-60%) y agente suavizante (2-5%) Talco italiano	Reclama estructuras de la parte superior de la espalda. Donde simula: Musculo, vertebras.
NC2018/0011710	Bloqueo paravertebral	<u>Base= cabeza y cuello</u> Isocianato (40-60%), polioles (40- 60%) y agente suavizante (2-5%) <u>Un módulo de punción</u> Isocianato (15-20%), polioles (15- 20%), agente suavizante (35-45%) y talco italiano (12-18%)	Reclama estructuras de la parte superior: Cabeza y cuello.
NC2018/0013143	Modelamiento de estructuras anatómicas internas & externas	Goma elastomérica de poliuretano. (Isocianato & Poliol). Agentes suavizantes (material plastificante de ácido 1,2-Benzenodicarboxílico, di-C9-11-éster alquilado ramificado, C10-enriquecido (60-100%)). Talco italiano & Alúmina.	Estructuras anatómicas en general



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

De acuerdo con los argumentos explicados en conjunto con la anterior tabla, es fundamental que el solicitante defina de forma clara la materia técnica que desea proteger en dichas solicitudes, si bien se indica de forma inicial que se reclaman diferentes partes anatómicas simuladas del cuerpo humano, cada invención y sus estructuras reclaman los mismos materiales, así como mezclas y/o composiciones porcentuales de manera similar. En ese sentido, es crucial que el solicitante se sirva aclarar el objeto real de esta serie de solicitudes, así como otros que considere necesarios, conservando estrictamente la materia técnica inicialmente presentada en los capítulos descriptivo y reivindicatorio caso que se desee hacer la fusión.

Cabe señalar que, en el evento de no acoger la sugerencia, las solicitudes continuarán con el trámite que le corresponde, siempre y cuando se hagan las aclaraciones que haya a lugar.

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 10 del radicado N° NC2018/0010852 del 10 de octubre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un simulador para la anestesia y analgesia del miembro inferior ecoguiado, que incluyan los cuatro abordajes en uno sólo incluyendo la punción e inyección de las estructuras involucradas en esta técnica. Requerido para el entrenamiento de los especialistas ya titulados y más aún en los que se encuentran en formación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona Simulador compacto para el bloqueo analgésico y anestésico ecoguiado del plexo lumbosacro de la reivindicación 1 caracterizado porque comprende cuatro módulos: un módulo de simulación del nervio femoral (1), un módulo de simulación del nervio obturador (2), un módulo de simulación del nervio safeno (3) y un módulo de simulación de los nervios ciático y poplíteo (4).

3. De la solicitud de patente

3.1. 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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010852 el 10 de agosto de 2018, tituló la invención como: "SIMULADOR COMPACTO PARA EL BLOQUEO ANALGÉSICO Y ANESTÉSICO ECOGUIADO DEL PLEXO LUMBOSACRO – "CUBE II BLOCK TRAINER"". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones puesto que sugiere un nombre comercial, por lo cual se



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

sugiere el título siguiente: “SIMULADOR DE ENTRENAMIENTO MÉDICO PARA BLOQUEO ECOGUÍADO DEL PLEXO LUMBOSACRO Y SU COMPOSICIÓN”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara al hacer referencia a “*la reivindicación 1*”, se requiere hacer la aclaración.

Las siguientes frases “uno o más diisocianatos (parte A), uno o más, polioles (parte B), uno o más catalizadores (parte C)”, presentes en la reivindicación 3 son frases de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere sustituirlos por términos precisos.

Finalmente, el capítulo reivindicatorio no tiene sustento en el capítulo descriptivo, puesto que no se encuentra en la descripción ejemplos de métodos para fabricar o elaborar el simulador anatómico que especifique las partes A, B y C y sus cantidades. Se recomienda hacer las aclaraciones correspondientes, advirtiendo que no debe haber mención de características técnicas que supongan ampliación de materia frente a lo divulgado inicialmente.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (a) – (f))

El capítulo descriptivo no divulgó la invención de manera suficientemente clara y completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. Particularmente porque no divulgó el desarrollo del simulador anatómico de manera específica, ya que no se encuentra que materiales y cantidades se utilizaron y cuál es la ventaja técnica frente a los simuladores ya conocidos.

El capítulo descriptivo en los ejemplos 1 a 4 (página 15 y 16) menciona de manera general a la parte A, parte B y parte C y enseña rangos en su composición al mencionar que esta “*conformado por entre...*” y no se especifica de manera clara que materiales y cantidad de cada uno se utilizaron. En las páginas 9 y 10 se presenta una cantidad de compuestos que hacen parte de A, B y C pero no se encuentra en la descripción una mezcla específica de que compuesto se selecciono y que cantidad se utilizo, como se encuentra redactada se presentaria un sin numero de posibilidades de mezclas de A, B, C y material ecografico.

Asimismo, no se encuentra evidencia ecográfica o experimental que demuestren que las mezclas de las partes A, B y C proporcionen un material que simulen las partes anatómicas (músculo, tejido conectivo, conductos vasculares, entre otros). Es importante, señalar que las aclaraciones y modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de octubre de 2018 que corresponde a la fecha de presentación nacional o a la fecha de presentación internacional.

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



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20050202381	“Anthropomorphic phantoms and method”	15 de septiembre de 2005
D2	WO2011/075183	“Injectable/in situ forming tissue polyurethane composites and methods thereof”	23 de junio de 2011

El documento D1¹ enseña un simulador anatómico para capacitar a los trabajadores de la salud en procedimientos de imágenes ultrasónicas, el simulador está compuesto de una composición elastomérica moldeable que simula el tejido humano (Resumen).

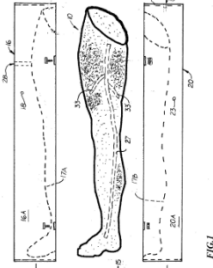
El documento D2² divulga compuestos de componentes tisulares y / o componentes y poliuretano (s), así como métodos para fabricar dicho compuesto y sus usos. Para preparar un material compuesto poroso, una composición comprende una pluralidad de componentes de tejido y / o componentes, precursores de poliuretano que incluyen prepolímeros de poliisocianato y polioles, agua y catalizador. (Pág. 3 párr. [9]).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Simulador compacto para el bloqueo analgésico y anestésico...*” (Radicado N° NC2018/0010852 del 10 de octubre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Simulador compacto para el bloqueo analgésico y anestésico ecoguiado del plexo lumbosacro caracterizado porque comprende:	Un simulador anatómico caracterizado por:	Un simulador anatómico que comprende una composición que simula los tejidos o componentes de tejido. (Pág. 3 párr. [9]).
Un módulo de simulación del nervio femoral;	Simulador ecogénico que comprende las estructuras anatómicas de la pierna (Resumen, figuras 1 a 5) 	
Un módulo de simulación del nervio obturador;		
Un módulo de simulación del nervio safeno;		
Un módulo de simulación de los nervios ciático y poplíteo.		

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un simulador anatómico para entrenamiento médico, donde se especifica la parte de la pierna junto a la arteria femoral y otros conductos. Este simulador comprende materiales poliméricos que simulan los tejidos vivos en tacto,

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/e5/b5/64/7afce02b2f338b/US20050202381A1.pdf>
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110623&CC=WO&NR=2011075183A1&KC=A1

Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

apariencia y al realizar imágenes ecográficas, y otros aditivos que se adicionan como agentes de dispersión y pigmentos (Todo el documento).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el simulador divulgado de D1 consiste en que se especifica la parte anatómica del plexo lumbosacro con sus principales estructuras nerviosas (femoral, obturador, safeno, ciático y poplíteo).

El efecto que se logra al especificar las estructuras del plexo lumbosacro es proporcionar un simulador anatómico que comprende los módulos de los nervios femoral, obturador, safeno, ciático y poplíteo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el simulador anatómico conocido en D1 con el fin de proporcionar un simulador anatómico que comprenda los nervios: femoral, obturador, safeno, ciático y poplíteo?

Sin embargo, es conocido que los simuladores anatómicos deben imitar los tejidos vivos, como lo muestra el documento 2, que enseña materiales para elaborar prótesis que comprende tejido vivo. Así mismo, se resalta que en el estado de la técnica es ampliamente conocido el procedimiento guiado por ultrasonido para el tratamiento del dolor y las estructuras anatómicas involucradas del plexo lumbosacro, que comprende los nervios: femoral, obturador, safeno, ciático y poplíteo, entre otras estructuras como lo muestra Bobaker³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los materiales para simular las estructuras anatómicas del documento D2 en el simulador anatómico de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 enseña que el simulador anatómico de la pierna comprende conductos largos y cortos (circuito intravenoso), que se llenan o se vacían con líquido que simula la sangre (párr. [0021]); y están hechos de un material hiperecogénico como polímeros, agentes de dispersión como talco, grafito y pigmentos que proporcionan imágenes con instrumentos de monitoreo como ecógrafos y/o ultrasonido (resumen y párr. [0032]). Y D2 divulga un compuesto que comprende un componente tisular y poliuretano, así como métodos para su fabricación y sus usos. Donde el poliuretano incluye prepolímeros de poliisocianato, polioles, agua y un catalizador. (Pág. 3 párr. [9]).

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

6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050202381	1 a 10	Nivel inventivo

³Bobaker S. 2017. Ultrasound guided techniques for perioperative pain management in total knee arthroplasty. University of Kwazulu-Natal. Recuperado desde: https://anaesthetics.ukzn.ac.za/Libraries/Londiwes_uploads/FMM_-_Pain_management_for_Knee_arthroplasty_with_ultrasound_guided_regional_anesthesia_-_Bobaker.pdf



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

D2	US2011/319758	1 a 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 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
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010852		1°	x	2°		3°		Revoca	
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/10/2018						x			
Solicitante									
MEDICAL PHANTOM S.A.S.									
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 10					
Palabras clave utilizadas				Simulator, emulator, trainer model, femoral nerve, obturator nerve, saphenous nerve, sciatic and popliteal nerve, lumbosacral plexus, phantoms, diisocyanates, polyol, catalyst, echogenicity modifiers, analgesic block, anatomic model, polyurethane, neuropathic pain.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	G09B 23/00				
				CPC:					
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	NC2016/0000647	05/08/2016	-	-			A		
	NC2018/0006104	14/06/2018	-	-			A		
	NC2018/0008419	10/08/2018	-	-			A		
	NC2018/0008426	10/08/2018	-	-			A		
	NC2018/0009644	13/09/2018	-	-			A		
	NC2018/0011709	29/10/2018	-	-			A		
Patbase	US2015/018962	15/01/2015	-	-			A		
	US20050202381	15/09/2005	1 a 7, 11, 13, 17, 18 y 21	Todo el documento			Y		
	WO2011/075183	23/06/2011	-	-			A		
Orbit	US2012/282583	08/11/2012	-	-			A		
	WO2014/070799	08/05/2014	-	-			A		
	WO2018/075588	26/04/2018	-	-			A		
	US2009/263775	22/10/2009	-	-			A		
	US2007/122785	31/05/2007	-	-			A		
	US2010/311025	09/12/2010	-	-			A		

Oficio N° 1155 de 27 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2018/0010852

	EP2097889	09/09/2009	-	-	A
Google académico	Bobaker S	28/07/2017	1 a 7, 11, 13, 17, 18 y 21	Todo el documento	Y
	Flores, J. C.	2016	-	-	A
	Chelly, J. E. et Al.	2012	-	-	A
Googlepatent	US2011/319758	29/12/2011	3 a 6, 8, 10, 12 y 14	Columna 3 párr. [2]	Y
	US2014/011172	09/01/2014	-	-	A
	US2010/019686 7	05/08/2010	-	-	A
	US2005/020238 1	12/09/2005	-	-	A
	US5061187	29/10/1191	-	-	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.		Bobaker S. (2017). “Ultrasound guided techniques for perioperative pain management in total knee arthroplasty”. University of Kwazulu-Natal. Pp. 1-15. Recuperado desde: https://anaesthetics.ukzn.ac.za/Libraries/Londiwes_uploads/FMM_-_Pain_management_for_Knee_arthroplasty_with_ultrasound_guided_regional_anesthesia_-_Bobaker.pdf			
		Flores, J. C. “Nuevo simulador híbrido cadavérico/sintético para la enseñanza de técnicas intervencionistas para tratamiento del dolor refractario” Rev Soc Esp Dolor. 2016; 23(2): 105-114			
		Chelly, J. E., et Al. (2002). Training of residents in peripheral nerve blocks during anesthesiology residency. Journal of Clinical Anesthesia, 14(8), 584–588. doi:10.1016/s0952-8180(02)00454-3			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no 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: (25/01/2022)					