

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

Señores
ALYDIA HEALTH, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVO PARA HEMORRAGIA UTERINA POSPARTO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/065504

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de diciembre de 2019.

PRIORIDAD: 10/12/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/777,64213/06/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/861,233

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

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un sistema que sea capaz de inducir con rapidez la contracción uterina, que pudiera reducir o detener por completo la hemorragia uterina.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un dispositivo antihemorragia incluye un cuerpo alargado, un segmento de bucle flexible, un escudo y un sello inflable. El cuerpo alargado es configurado para acoplarse con una fuente de vacío. El segmento de bucle flexible es acoplado con el cuerpo alargado e incluye una pluralidad de agujeros en una circunferencia interior del mismo. El segmento de bucle flexible es configurado para colocarse en un útero.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de junio de 2021.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos

Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

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.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo I: un dispositivo antihemorrágico que comprende: un segmento en bucle flexible que comprende una pluralidad de orificios y un escudo configurado para evitar que el tejido ocluya la pluralidad de orificios cuando se aplica vacío. (Reivindicaciones 1 a 8)

Grupo II: un dispositivo antihemorragia, que comprende: un primer y un segundo tubo alargado unidos en paralelo para formar una hendidura axial; y una pluralidad de orificios colocados a lo largo de la hendidura, cada uno de la pluralidad de orificios se extiende desde una superficie exterior del dispositivo. (Reivindicaciones 9 a 20)

Grupo III: un sello unido a un cuerpo alargado y configurado para sellar el útero, en el que el sello comprende un anillo proximal y un faldón distal y está configurado para tener una forma sustancialmente cónica.

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad. (Reivindicaciones 21 a 33)

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2018055523A1	“Uterine Hemorrhage Controlling System And Method”	1 de marzo de 2018

D1¹ divulga un dispositivo insertable está diseñado para controlar la hemorragia uterina después del nacimiento al facilitar el movimiento contráctil del útero. Un dispositivo insertable comprende un tubo que tiene una porción de conexión y una porción de succión y un sello colocado a lo largo de la porción de conexión proximal a la porción de succión.

¹<https://patents.google.com/patent/US20180055523A1/en?q=US2018055523A1>



Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

Tras la inserción de la parte de succión y el sello en el útero, el sello se apoya en un canal vaginal y forma un sello entre una abertura vaginal y el útero. La porción de succión comprende un primer bucle que tiene una abertura que está orientada alejándose de una pared interior del útero cuando se inserta en el útero. La parte de conexión del tubo se acopla a una bomba que, cuando se activa, genera una presión negativa dentro del útero, lo que da como resultado un estímulo mecánico uniforme en la pared uterina para facilitar el taponamiento y el movimiento contráctil del tejido. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008264 del 24 de junio de 2021) refiere a: “Un dispositivo antihemorragia, caracterizado porque comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 1

Características Esenciales	D1
Un dispositivo antihemorragia, caracterizado porque comprende:	Un dispositivo insertable que comprende
un cuerpo alargado configurado para acoplarse con una fuente de vacío;	Como se describe con respecto a la fig. 2, el tubo 210 incluye la parte de conexión 225 y la parte de succión 230. (Párr. 0031)
un segmento de bucle flexible acoplado con el cuerpo alargado y configurado para colocarse en un útero, el segmento de bucle flexible comprende una pluralidad de agujeros en una circunferencia interior del mismo, en donde la activación de la fuente de vacío es configurada para extraer el vacío a través de la pluralidad de agujeros para colapsar el útero en función de la inserción del cuerpo alargado en el útero;	Para crear la porción de succión 230 del tubo 210, la pieza única de material del tubo 210 se divide físicamente por la mitad al menos parcialmente, creando así dos ramas 235a, 235b de la porción de succión 230 y exponiendo el canal del tubo 210 en un lado medial de cada rama 235. (Párr. 0026) (...) El puente 215 puede incluir canales u orificios a lo largo de un lado medio del puente 215, y las protuberancias de montaje 605a, 605b pueden incluir canales que acoplan el flujo de aire de la parte de succión 230 al puente 215. (Párr. 0045)
un escudo doblado alrededor de una circunferencia exterior de la porción de bucle y que tiene bordes que se extienden radialmente hacia adentro con relación a la sección distal de bucle flexible, el escudo es configurado para evitar que el tejido obstruya la pluralidad de agujeros cuando el vacío sea aplicado; y	El puente 215 se extiende entre las ramas 235 de la porción de succión 23. Cada extremo del puente 215 está unido a un extremo distal de una rama 235 de la parte de succión 230. El puente 215 se puede unir mediante un ajuste de interferencia (por ejemplo, ajuste por fricción o ajuste a presión), un adhesivo, una interfaz roscada o alguna combinación de los mismos. (Párr. 0027)
un sello inflable acoplado con el cuerpo alargado y configurado para sellar el útero.	El sello 220 crea un sello en la abertura del útero. En la realización de la fig. 2, el sello 220 es un disco colocado en un extremo distal de la porción de conexión 225, adyacente a la porción de succión 230. (Párr. 0028)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

- Reivindicación 2: Además, el diseño del dispositivo insertable 105, específicamente el estado dividido de las ramas 235 y el puente 215 que mantiene la separación de las ramas 235, proporciona una mayor flexibilidad de diseño para las características de la superficie en el canal ya que no se requiere que las ramas 235 doblarse o curvarse sustancialmente. (Párr. 0033)
- Reivindicación 3: Ver figura 7D (elemento 750)
- Reivindicación 4: El grosor de la pared exterior 510 puede estar entre aproximadamente 1 y 2,5 milímetros (mm). (Párr. 0038)
- Reivindicación 6: Ver figura 2 (elemento 220)
- Reivindicaciones 7 y 8: En la realización de la fig. 2, el conector de tubo 205 se une a un extremo proximal de la porción de conexión 225 del tubo 210. El conector de tubo 205 se puede unir a la parte de conexión 225 a través de un ajuste de interferencia (por ejemplo, ajuste a presión o ajuste por fricción), un adhesivo, una interfaz roscada o cualquier otro mecanismo de seguridad adecuado. El conector de tubo 205 puede estar compuesto de plástico rígido o semirrígido (por ejemplo, polietileno, polipropileno) o cualquier otro material adecuado. (Párr. 0023)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 6 a 8 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 5 (NC2021/0008264 del 24 de junio de 2021) refiere a: “*El dispositivo antihemorragia de conformidad con la reivindicación 1, (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un dispositivo antihemorragia, caracterizado porque comprende:	Ver Tabla 1
El dispositivo antihemorragia de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de agujeros comprende de 10-20 agujeros.	No menciona

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga un dispositivo insertable está diseñado para controlar la hemorragia uterina después del nacimiento al facilitar el movimiento contráctil del útero.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en que este último no revela que los agujeros sean de 10 a 20.

No hay evidencia de que el incluir específicamente que la pluralidad de agujeros comprende de 10-20 proporcione un dispositivo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el ajustar el vacío del dispositivo ya había sido previsto en dicho documento (Párr. 0045).

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 ajustar el vacío de dicho dispositivo para para colapsar el útero en función de la inserción del cuerpo alargado en el útero?

Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

Sin embargo, el incluir una pluralidad de agujeros para ajustar el vacío del dispositivo, ya está divulgado en D1 que se refiere a el puente 215 puede incluir canales u orificios a lo largo de un lado medio del puente 215, y las protuberancias de montaje 605a, 605b pueden incluir canales que acoplan el flujo de aire de la parte de succión 230 al puente 215. (Párr. 0045)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los agujeros del D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018055523A1	1 a 4 y 6 a 7 5	Novedad 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° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008264		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/065504		10 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/12/2018				X					
Solicitante									
ALYDIA HEALTH, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		9 a 33	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8					
Palabras clave utilizadas				Uterine, hemorrhage, control					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61B 17/12, A61B 17/42				
				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⁾		
ISA	US2018055523	01/03/2018	1 a 4 y 6 a 8 5	Párr. 0025 a 0045			X Y		
	US3670732	20/06/1972	-	-			A		
	US3923051	02/12/1975	-	-			A		
Patbase	US2014303747	09/10/2014	-	-			A		
	CN2688235	30/03/2005	-	-			A		
	US2013245581	19/09/2013	-	-			A		
EPOQUE	CN201492412U	02/06/2010	-	-			A		
	WO2014199347	18/12/2014	-	-			A		
SIPI	CO08078520	29/07/2008	-	-			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				



Oficio N° 6740 de 21 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008264

“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.	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: (28/03/2023)	

