

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de mayo de 2021 con el N° NC2021/0006055, por EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DISPOSITIVOS DE SELLADO DE VÁLVULAS CARDÍACAS Y DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/055320 del 9 de octubre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 927 el 20 de mayo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 10351 de 16 de junio de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0006055 del 14 de septiembre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y de manera simultánea presenta nuevas reivindicaciones 1 a 61 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso dichas reivindicaciones cumple los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a unos dispositivos de sellado de válvulas cardíacas y dispositivos de suministro de los mismos, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2015100116 en que los mencionados dispositivos incluyen un elemento de coaptación que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material. Asimismo, los dispositivos incorporan unas paletas que están configuradas para acoplarse a dos valvas de la válvula nativa del paciente y mantener el elemento de

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

coaptación contra las dos valvas de la válvula nativa, y en donde el elemento de coaptación está configurado para cerrar un hueco entre las dos valvas.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto técnico consistente en mejorar y optimizar el sellado de la válvula cardiaca debido a que el elemento de coaptación posee una estructura altamente impermeable, la cual cubre el espacio donde la válvula nativa no se cierra en su totalidad de forma correcta, impidiendo de esta forma un flujo de sangre de retorno o regurgitante hacia la aurícula izquierda durante la fase sistólica de contracción del corazón. Asimismo, el par de paletas conectadas al elemento de coaptación son movibles, y se encuentran solidarias a una tapa la cual se acerca o aleja del elemento de coaptación, produciendo durante este evento el respectivo cierre y apertura de la válvula.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 61 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0006055 el 10 de mayo de 2021, titularon la invención como: “DISPOSITIVOS DE SELLADO DE VÁLVULAS CARDÍACAS Y DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE LOS MISMOS”. Sin embargo, no se acepta, ya que no incluye de manera explícita las características técnicas esenciales relevantes para la solicitud, lo anterior de acuerdo con el artículo 27 inciso d) de la Decisión 486 de 2000, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “DISPOSITIVOS DE SELLADO DE VÁLVULAS CARDÍACAS QUE INCORPORAN UN ELEMENTO DE COAPTACIÓN CON DOS O MÁS CAPAS PLEGADAS DE LA ÚNICA TIRA DE MATERIAL ASÍ COMO UNAS PALETAS CONFIGURADAS PARA ACOPLARSE A DOS VALVAS DE LA VÁLVULA NATIVA DEL PACIENTE Y DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE LOS MISMOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“DISPOSITIVOS DE SELLADO DE VÁLVULAS CARDÍACAS QUE INCORPORAN UN ELEMENTO DE COAPTACIÓN CON DOS O MÁS CAPAS PLEGADAS DE LA ÚNICA TIRA DE MATERIAL, ASÍ COMO UNAS PALETAS CONFIGURADAS PARA ACOPLARSE A DOS VALVAS DE LA VÁLVULA NATIVA DEL PACIENTE Y DISPOSITIVOS DE SUMINISTRO DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: A61F 2/24.

Reivindicaciones: 1 a 61 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0006055 el 14 de septiembre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

Titular: EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION.

Dirección: ONE EDWARDS WAY IRVINE, CA 92614, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Sergio DELGADO, Grant Matthew STEARNS, Alex Philip MCCANN, Eric Robert DIXON, Yoon Hee KWON, Michael J. POPP, Lauren R. FRESCHAUF, Rachel Ann GOHRES y Rachel Liat David FOREMAN.

Prioridad N°: 10/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/744,031.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/055320.

Fecha: 9 de octubre de 2019.

Vigente desde: 9 de octubre de 2019.

Hasta: 9 de octubre de 2039.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de junio de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.06.27
23:01:04 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un dispositivo de reparación de válvulas (500A) para reparar una válvula nativa de un paciente, el dispositivo de reparación de válvulas comprende:

una única tira de material (501A, 4000);

un elemento de coaptación (510A) que comprende dos o más capas plegadas de la única tira de material (501A, 4000);

un par de paletas (520A, 522A) que comprende una porción de la única tira de material (501A, 4000) y conectadas al elemento de coaptación (510A), en el que las paletas (520A, 522A) son móviles entre una posición abierta y una posición cerrada;

donde las paletas (520A, 522A) están configuradas para acoplarse a dos valvas de la válvula nativa del paciente y mantener el elemento de coaptación (510A) contra las dos valvas de la válvula nativa;

en donde el elemento de coaptación (510A) está configurado para cerrar un hueco entre las dos valvas para así evitar un flujo de sangre regurgitante a través de la válvula nativa cuando el elemento de coaptación (510A) se mantiene contra las dos valvas de la válvula nativa.

2. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 1, en el que la tira de material (501A, 4000) comprende filamentos metálicos (4020) que se entretejen.

3. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tira de material (501A, 4000) comprende un material electrohilado.

4. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tira de material (501A, 4000) comprende fibras metálicas electrohiladas.

5. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las paletas (520A, 522A) comprenden una porción de paleta interior (522A) y una porción de paleta exterior (520A).

6. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de coaptación (510A) y el par de paletas (520A, 522A) comprenden una pluralidad de capas plegadas de la única tira de material (501A, 4000).

7. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 6, en el que cada una del par de paletas (520A, 522A) comprende al menos dos capas de la única tira de material (501A, 4000).

8. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 7, en el que el elemento de coaptación (510A) comprende cuatro capas de la única tira de material (501A, 4000).

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

9. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 7, en el que cada paleta (520A, 522A) comprende una porción de paleta interior (522A) y una porción de paleta exterior (520A), y la porción de paleta interior (522A) comprende dos capas de la única tira de material (501A, 4000).

10. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las paletas (520A, 522A) están dispuestas sobre un miembro de extensión (524A).

11. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 10, en el que el miembro de extensión (524A) comprende un aro y la única tira de material (501A, 4000) se dobla alrededor del aro.

12. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 11, en el que cada paleta (520A, 522A) comprende una porción de paleta interior (522A) y una porción de paleta exterior (520A) y el pliegue (523A) de cada una de las paletas alrededor del aro está dispuesto entre las porciones de paleta interior y exterior.

13. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la única tira de material (501A, 4000) se extiende desde un principio en la porción de paleta hasta un final en la porción de paleta.

14. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 13, en el que las paletas comprenden una porción de paleta interior (522A) y una porción de paleta exterior (520A), y en el que el principio y el final de la tira de material (501A, 4000) están situados en las porciones de paleta interior (522A).

15. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un conjunto de base que comprende:

- un eje (512A);
- un cuello (511D) por el que se extiende el eje (512A); y
- una tapa (514A) unida al eje (512A) de tal manera que la tapa puede ser movida por el eje fuera del cuello;
- en el que el par de paletas (520A, 522A) está unido a la tapa (514A); y
- donde el movimiento de la tapa (514A) hacia el cuello (511D) hace que el par de paletas se mueva a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa lejos del cuello hace que el par de paletas se mueva a la posición abierta.

16. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 que comprende además un cuello conectado al elemento de coaptación.

17. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 16, en el que el cuello (511D) está separado de las paletas.

18. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en el que el cuello (511D) está conectado a un extremo proximal del elemento de coaptación (510A).

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

19. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 18, en el que las paletas (520A, 522A) están conectadas a un extremo distal del elemento de coaptación (510A).

20. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 16-19, en el que la única tira de material (501A, 4000) se teje a través de al menos una abertura del cuello (511D).

21. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 16-20, en el que la única tira de material (501A, 4000) se teje a través de dos aberturas del cuello (511D).

22. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 16-21, en el que la única tira de material (501A, 4000) se teje a través de al menos una abertura en forma de arco del cuello (511D).

23. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 22, en el que la al menos una abertura comprende una ranura abierta.

24. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un cierre (530C) asociado a cada paleta del par de paletas, teniendo cada cierre al menos una púa (536C), una porción de soporte de la púa y un brazo móvil (534C).

25. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 24, en el que el cierre (530C) incluye una porción flexible (538C) dispuesta entre la porción de soporte de la púa y el brazo móvil (534C).

26. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 25, en el que las paletas (520A, 522A) y las porciones flexibles (538C) están configuradas de tal manera que al tirar de las púas primero causa que las paletas (520A, 522A) se abran y luego causa que la porción de soporte de las púas se flexione lejos del brazo móvil (534C).

27. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la única tira de material (501A, 4000) tiene un primer y segundo borde (4002, 4004) que rodean una porción central (4006).

28. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 27, en el que la porción central (4006) es más delgada que el primer y segundo borde (4002, 4004).

29. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 27 o 28, en el que la tira de material (501A, 4000) tiene una forma de sección transversal lobulada.

30. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 27-29, en el que la tira de material (501A, 4000) comprende:

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

al menos un primer filamento de borde (4010);
al menos un segundo filamento de borde (4010); y
una pluralidad de filamentos centrales (4020) que se extienden entre el primer y el segundo filamento de borde para formar la porción central.

31. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 30, en el que la pluralidad de filamentos centrales (4020) está trenzada alrededor del primer y segundo filamento de borde (4010).

32. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 30, en el que la pluralidad de filamentos centrales (4020) está tejida alrededor del primer y segundo filamento de borde (4010).

33. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-32, en el que el primer y segundo filamento de borde (4010) tienen un diámetro que es mayor que un diámetro de los filamentos centrales (4020).

34. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-33, en el que el primer y segundo filamento de borde (4010) tienen un diámetro de 0,017 milímetros.

35. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-34, en el que los filamentos centrales (4020) tienen un diámetro de 0,009 milímetros.

36. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-35, en el que la porción central (4006) está formada por entre 25 y 100 filamentos centrales (4020).

37. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-36, en el que la porción central (4006) está formada por entre 40 y 85 filamentos centrales (4020).

38. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-37, en el que la porción central (4006) está formada por entre 48 y 60 filamentos centrales (4020).

39. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-38, en el que la porción central (4006) está formada por 48 filamentos centrales (4020).

40. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-39, en el que los filamentos centrales (4020) y los filamentos de borde (4010) están formados del mismo material.

41. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-39, en el que los filamentos centrales (4020) y los filamentos de borde (4010) están formados de materiales diferentes.

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

42. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-41, en el que al menos uno de los filamentos centrales (4020) y los filamentos de borde (4010) están formados de alambre de Nitinol.

43. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 30-42, en el que los filamentos centrales (4020) están formados de polietileno.

44. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 27-43, en el que la primera y segunda porción de borde (4002, 4004) son más rígidas que la porción central (4006).

45. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 que comprende además:
un par de miembros de extensión (524A) que se extienden desde unas porciones de fijación (524C);
el par de paletas están dispuestas sobre el miembro de extensión (524A);
una tapa (514A) unida a las paletas (520A, 522A), en el que el movimiento de la tapa hacia el elemento de coaptación (510A) hace que el par de paletas se mueva a la posición cerrada, y el movimiento de la tapa alejándose del elemento de coaptación hace que el par de paletas se mueva a la posición abierta, la tapa comprende:
un cuerpo de retención (560A) que tiene una abertura de bloqueo (561A) para recibir las porciones de fijación (524C) de los miembros de extensión (524A);
una tuerca de retención (562A) configurada para insertarse en la abertura de bloqueo; y
un perno de retención (566A) para asegurar la tuerca de retención dentro de la abertura de bloqueo.

46. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 45, en el que la abertura de bloqueo (561A) se extiende a través del cuerpo de retención (560A).

47. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45 o 46, en el que la abertura de bloqueo (561A) es rectangular.

48. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-47, en el que la abertura de bloqueo (561A) incluye canales de bloqueo opuestos para recibir las porciones de fijación (524C) de los miembros de extensión (524A).

49. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 48, en el que los canales de bloqueo opuestos tienen una forma rectangular.

50. El dispositivo de reparación de válvulas de las reivindicaciones 48 o 49, en el que cada canal de bloqueo recibe dos porciones de fijación (524C) de un miembro de extensión (524A).

Resolución N° 34255

Ref. Expediente N° NC2021/0006055

51. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-50, en el que los miembros de extensión (524A) tienen una sección transversal rectangular.

52. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-51, en el que las porciones de fijación (524C) de los miembros de extensión (524A) incluyen porciones de gancho para enganchar la abertura de bloqueo.

53. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 52, en el que las porciones de gancho se acoplan a canales de cierre opuestos de la abertura de cierre.

54. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-53, en el que las porciones de fijación (524C) de los miembros de extensión (524A) incluyen muescas (524D) para enganchar la abertura de bloqueo.

55. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 54, en el que las muescas (524D) encajan en canales de bloqueo opuestos de la abertura de bloqueo.

56. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-55, en el que el perno de retención (566A) tiene una porción roscada (568A) que se extiende desde una pestaña.

57. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-56, en el que cada miembro de extensión (524A) comprende un aro.

58. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 57, en el que el aro se extiende entre dos porciones de fijación (524C).

59. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-58, en el que la tira de material (501A, 4000) incluye una abertura para recibir el perno de retención (566A).

60. El dispositivo de reparación de válvulas de cualquiera de las reivindicaciones 45-59, en el que el cuerpo de retención (560A) incluye un canal (560B) para recibir la única tira de material (501A, 4000).

61. El dispositivo de reparación de válvulas de la reivindicación 60, en el que el canal (560B) está rodeado por una pestaña (567A) del perno de retención (566A).