

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 966**

21 Número de solicitud: 201631443

51 Int. Cl.:

A61D 19/02

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

14.11.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.06.2017

71 Solicitantes:

MAGAPOR SL (100.0%)

**Parque Científico Tecnológico Valdeferrín Calle 5
50600 Ejea de los Caballeros (Zaragoza) ES**

72 Inventor/es:

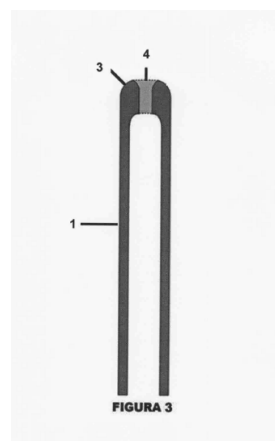
MENA GERICÓ, Juan José

54 Título: **SONDA PARA INSEMINACIÓN POST-CERVICAL DE HEMBRAS DE LA ESPECIE PORCINA**

57 Resumen:

Sonda de inseminación post-cervical, con utilidad para la inseminación artificial de la especie porcina, compuesta por una base (2) en el cual se acopla la dosis seminal y por el cuerpo de la sonda (1) que se prolonga longitudinalmente con un grosor y longitud determinados, y terminando en su extremo más distal (3) en unas aristas que quedan redondeadas hacia el interior de la propia sonda dejando un orificio (4) a través del cual se produce la salida de la dosis seminal al cuerpo del útero.

La eliminación de la punta de la sonda, siendo ésta el tercer elemento que conforma las sondas de inseminación post-cervical para la especie porcina, permite evitar posibles incidencias y/o daños en las mucosas cervical y uterina causadas por ésta durante el proceso de inseminación artificial post-cervical.



DESCRIPCIÓN**SONDA PARA INSEMINACIÓN POST-CERVICAL DE HEMBRAS DE LA
ESPECIE PORCINA**

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

10 La presente invención pertenece al ámbito de la industria ganadera, en concreto a los dispositivos de inseminación artificial intrauterina o post-cervical de hembras de la especie porcina.

15 El objeto principal de la presente invención es un dispositivo que junto con un catéter guía permite la inseminación artificial en hembras de la especie porcina de una manera rápida y sencilla, consiguiendo la deposición del contenido de una dosis seminal en el cuerpo del útero.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 Haciendo referencia al estado de la técnica actual, la inseminación post-cervical o intrauterina es un sistema de inseminación artificial que se practica mediante la utilización de un catéter guía que se localiza en la primera porción del cérvix uterino a través del cual se introduce una sonda para depositar los espermatozoides en el cuerpo del útero. A estos efectos cabe mencionar la solicitud de patente europea EP 1
25 532 941 A1.

Se trata de una técnica que comenzó a utilizarse en el año 2007 en España, y que se ha extendido ampliamente en las granjas de producción porcina debido a las ventajas técnico-económicas que proporciona; entre ellas destaca el uso de menor mano de obra, ya que se trata de una técnica más rápida que la inseminación tradicional,
30 basada en la deposición de la dosis en el cérvix uterino; además de la utilización de dosis seminales con un menor volumen y concentración lo que conlleva el uso de un menor número de dosis de verracos, y posibilita expandir los genes de aquellos animales con mayor valor genético.

El catéter guía, de manera genérica, se define por ser un cuerpo tubular fabricado en
35 material plástico y que cuenta con una punta de forma cónica o cilíndrica en uno de los

extremos, cuya función es la de facilitar la introducción en la cerda a través de la vagina y su posterior fijación en la porción del cérvix vaginal o uterino de la misma. A estos efectos cabe mencionar la patente ES 2 156 579 A1.

La sonda discurre por el interior del catéter guía y suele constituirse de tres partes. La
5 primera es el cuerpo de la sonda, fabricado en material plástico de baja densidad, conformada en su longitud por un canal axial hueco con forma tubular y de pequeño diámetro en comparación con su longitud, como resultado, esta sonda es altamente flexible. La longitud y diámetro de la sonda se consideran uno de los factores más importantes para la realización del proceso de inseminación, ya que de ellos depende
10 el punto de deposición de la dosis seminal. El cuerpo de la sonda es fabricado generalmente mediante el proceso industrial mecánico de modelado por extrusión. En este proceso, de manera general, el polímero constituyente de la sonda es calentado hasta alcanzar el estado líquido o visco-elástico. Mediante la acción de un husillo, que proporciona una fuerza de dirección axial, el polímero se ve obligado a atravesar un
15 dado o boquilla, que da la forma de la sección del producto acabado. Otra de las partes es la base, también de material plástico, de forma tubular, hueca y cuya utilidad es facilitar la manipulación de la sonda y permitir la conexión de la sonda con el recipiente del semen. Finalmente la última parte es la punta, localizada en el extremo más distal de la sonda, suele ser una pieza de plástico embutida en el extremo del
20 cuerpo de la sonda, con formas variables, pudiendo ser esféricas o planas y uno o varios orificios que permiten la salida del semen. Como resultado del proceso de unión de la punta al cuerpo de la sonda, se produce la aparición de aristas. Para la fabricación unitaria de cada elemento, un sistema mecánico se encarga de realizar el corte del producto a la longitud requerida. La arista resultante de este corte suele ser
25 pronunciada. Las aristas junto con la punta pueden ser causantes de heridas y laceraciones en la mucosa uterina lo que puede tener un impacto negativo en los parámetros reproductivos, debido a que la sangre producida por las lesiones tiene un efecto negativo sobre los espermatozoides.

En el proceso de inseminación postcervical, la sonda mediante una fuerza aplicada de
30 tracción transcurre por la parte interna del catéter guía hasta alcanzar la punta cónica o cilíndrica del catéter guía fijado en la zona del cérvix vaginal o uterino del aparato genital de la cerda. Una vez alcanzada esta localización mediante la aplicación continuada de una fuerza de tracción la zona más distal de la sonda en la que está localizada la punta se consigue llegar a la zona del cuerpo uterino. Una vez
35 emplazada la sonda en esta localización, se realiza la conexión del recipiente que

contiene la dosis seminal a la base de la sonda, y mediante la aplicación de una fuerza variable sobre este recipiente, se consigue que la dosis seminal transcurra mediante el canal axial de la sonda, siendo depositados en el cuerpo uterino los espermatozoides que llevarán a cabo el proceso de fecundación.

5

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

La invención propuesta es la de eliminar la pieza que forma la punta de la sonda, consiguiendo integrarla en el cuerpo de la misma haciendo que durante la propia
10 fabricación de la sonda de inseminación post-cervical, el extremo distal del cuerpo de la sonda quede conformado de manera que cumpla los requisitos necesarios de una punta de una sonda convencional.

La sonda objeto de la invención tiene una longitud comprendida entre 60 y 80 centímetros.

15 En la invención presentada, el extremo del cuerpo de la sonda en su parte distal queda redondeado hacia el interior de la propia sonda con lo que se proporciona una salida para el semen, sin bordes cortantes o punzantes que puedan provocar heridas en la parte interior del útero de la cerda, con lo que se consigue una sonda con solo dos piezas, siendo éstas el cuerpo y la base de la sonda. Para que la punta distal de la
20 invención propuesta quede conformada de este modo se realiza un proceso mecánico producido tras la extrusión del elemento, consistente en exponer dicha punta a un molde metálico redondeado a una temperatura alta (alrededor de 200° C) y el efecto del calor y del molde provoca que la punta adquiera la forma descrita en esta invención.

25 Por otra parte, al eliminar la punta como pieza separada del resto de la sonda se evitan problemas derivados de su posible desmontaje accidental durante las operaciones de inseminación, con el consiguiente riesgo para la salud de la cerda. Finalmente, la morfología de la invención evita la utilización de elementos externos que se utilizan para favorecer la introducción de la sonda en el aparato genital como
30 son los geles y otros disolventes que pueden resultar tóxicos para los espermatozoides.

Como soporte de esta nueva invención, durante el periodo de doce meses se ha realizado un estudio in vivo en granjas en el cual se ha evaluado el grado de lesión de la mucosa del cérvix y cuerpo uterino. Durante este periodo se inseminaron cerdas de
35 nueva entrada de diferentes líneas genéticas, cuya mucosa del cérvix y cuerpo uterino

estaba intacta ya que no se habían inseminado previamente ni habían estado gestantes. Para ello, a lo largo del año la mitad de éstas cerdas se inseminaron utilizando una sonda convencional con punta no integrada y la otra mitad con la sonda de la presente invención. Posteriormente se recogieron en el matadero los aparatos

5 genitales de estas hembras para su evaluación. Se realizó una evaluación tanto a nivel macroscópico (evaluación visual) como microscópico (mediante estudio histológico) de daños, heridas o laceraciones de la mucosa del cérvix y cuerpo uterino, dando una puntuación según el grado de lesión observado. La evaluación final de la puntuación de los resultados dirimió que el grado de lesión observado con una sonda

10 convencional con punta es mayor que utilizando la sonda sin punta de la presente invención. Añadir, que durante la realización de las pruebas en granjas, se advirtió durante el proceso de inseminación en cada una de las granjas de estudio, que la presente invención presentaba la ventaja de una mayor facilidad en la introducción en el aparato genital de la cerda y una menor manifestación aparente de dolor, todo ello

15 derivado de la integración de la punta con la sonda.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para completar la descripción realizada y facilitar la comprensión de la invención presentada, se presentan unos dibujos que representan un ejemplo de la realización

20 práctica de la invención, en los que de manera descriptiva y no limitativa se presenta lo siguiente:

- La figura 1 muestra una representación en perspectiva de una sonda de

25 inseminación intrauterina con una longitud y diámetro determinados, constituida por dos piezas, siendo éstas la base y el cuerpo de la sonda, eliminando así una tercera pieza denominada punta, ubicada en la parte más distal de la sonda, de acuerdo con lo expuesto en la presente invención.

- La figura 2 muestra un detalle ampliado del extremo distal de la sonda.

30 - La figura 3 muestra un detalle de la sección del extremo distal de la sonda.

- La figura 4 muestra un detalle de la vista superior de la sonda, en el que se aprecia el orificio de salida para el semen porcino y la forma exterior del extremo distal de la sonda, de forma curva, sin aristas.

A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las figuras que integran la invención:

- 5 1= Cuerpo de la sonda
- 2= Base de la sonda
- 3= Extremo distal de la sonda
- 4= Orificio de salida de la sonda

10 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

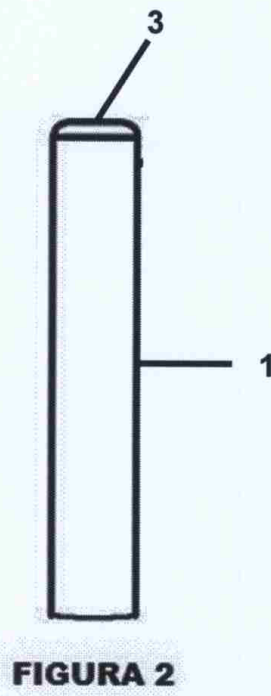
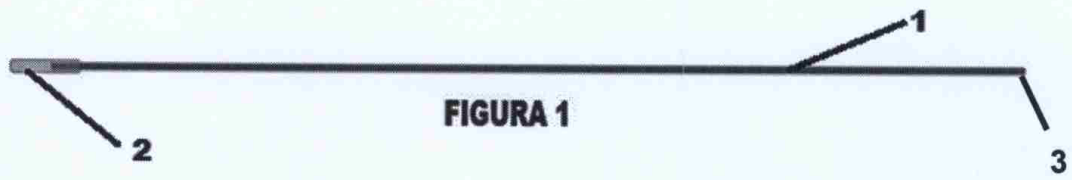
15 A la vista de las mencionadas figuras y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal y como se observa en las figuras 1 a 4 una posible realización de la sonda de inseminación post-cervical o intrauterina siendo esta un cuerpo (1) de morfología cilíndrica, hueco en toda su longitud con un grosor y tipo de plástico determinado, en cuya parte proximal se encuentra la base (2) a la que se acopla la dosis seminal para su introducción.

20 Siendo el cuerpo de la sonda (1) de una longitud y diámetro establecidas, finalizando en su extremo más distal (3), en unas aristas que durante su proceso de fabricación y por la metodología utilizada quedan redondeadas hacia el interior de la propia sonda, conformándose de esta manera un orificio (4) para la salida del semen sin bordes cortantes o punzantes, de modo que se consigue una sonda con solo dos piezas, siendo éstas el cuerpo (1) y la base de la sonda (2).

REIVINDICACIONES

1. Sonda de inseminación intrauterina o post-cervical para la especie porcina de una longitud comprendida entre 60-80 centímetros, **caracterizada** por estar fabricada en material plástico tipo polietileno y polipropileno; y por estar constituida por dos piezas una base (2); y un cuerpo (1) longitudinal, hueco, en cuyo extremo más distal (3) se ubica el orificio (4) que permite la salida del semen permitiendo la inseminación post-cervical o intrauterina de la especie porcina.
2. Sonda de inseminación intrauterina o post-cervical según reivindicación 1 **caracterizada** porque la base (2) de material plástico permite su encaje con el envase de dosis seminales de donde se recoge el semen diluido.
3. Sonda de inseminación intrauterina o post-cervical según reivindicación 1 **caracterizada** porque el extremo distal (3) del cuerpo (1) de la sonda queda redondeado hacia el interior de la misma con lo que se proporciona un orificio (4) de salida para el semen sin bordes cortantes o punzantes, obteniendo una sonda con solo dos piezas, siendo éstas el cuerpo (1) y la base (2) de la sonda.



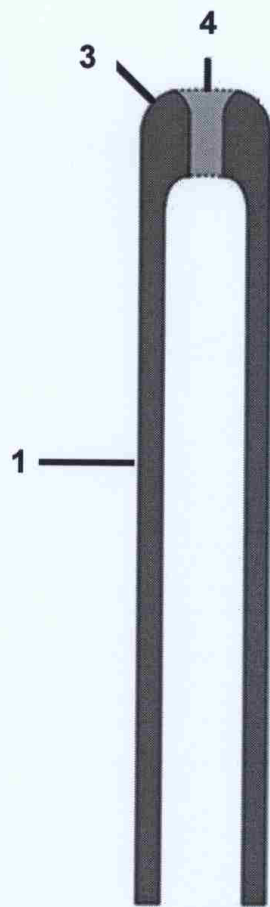


FIGURA 3

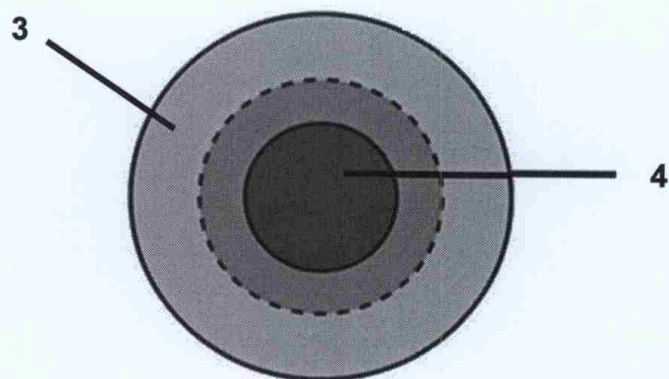


FIGURA 4



- ②① N.º solicitud: 201631443
②② Fecha de presentación de la solicitud: 14.11.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61D19/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2010331610 A1 (CHEN SHENG-JUI) 30/12/2010, Párrafos [4-6]; [8]; [21-23]; figuras 7-11.	1-3
X	ES 2247318 T3 (MINITUBE OF AMERICA, INC.) 01/03/2006, columna 2, líneas 14-27; 33-47; columna 4, líneas 30-59; columna 5, líneas 49-56; columna 6, Líneas 14-20; 28-33; 51-58; figuras.	1-3
A	WO 0149205 A1 (IBERICA DE REPRODUCCION ASISTIDA) 12/07/2001, página 3, líneas 25-31; página 4, líneas 5-22; página 5, líneas 17-22; página 6, líneas 25-29; página 10, líneas 3-25; figuras 1-2.	1-3
A	US 6511415 B1 (CONTINENTAL PLASTIC CORP.) 28/01/2003, Columna 3, línea 58 - columna 4, línea 21; figuras 1-2.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
12.06.2017

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61D

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, GOOGLE.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **12.06.2017**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-3	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2010331610 A1 (CHEN SHENG-JUI)	30.12.2010
D02	ES 2247318 T3 (MINITUBE OF AMERICA, INC.)	01.03.2006
D03	WO 0149205 A1 (IBERICA DE REPRODUCCION ASISTIDA)	12.07.2001
D04	US 6511415 B1 (CONTINENTAL PLASTIC CORP.)	28.01.2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo (sonda) de inseminación artificial intrauterina o post-cervical de hembras de la especie porcina que, junto con un catéter guía, permite la inseminación artificial consiguiendo la deposición del contenido de una dosis seminal en el cuerpo del útero (**página 2, líneas 9-16**).

Según se desprende de la solicitud, en el estado de la técnica son conocidos dispositivos de inseminación intrauterina que comprenden un catéter guía y una sonda que discurre por su interior y que suele constituirse en tres partes, la base que permite la conexión de la sonda con el recipiente de semen, el cuerpo y la punta de la sonda.

Con relación a este último componente de las sondas habituales del estado de la técnica, la solicitud pretende afrontar el problema generalmente planteado debido a que *"la punta, localizada en el extremo más distal de la sonda, suele ser una pieza de plástico embutida en el extremo del cuerpo de la sonda,... y como resultado del proceso de unión de la punta al cuerpo de la sonda, se produce la aparición de aristas. Para la fabricación unitaria de cada elemento, un sistema mecánico se encarga de realizar el corte del producto a la longitud requerida. La arista resultante de este corte suele ser pronunciada. Las aristas junto con la punta pueden ser causantes de heridas y laceraciones en la mucosa uterina lo que puede tener un impacto negativo en los parámetros reproductivos, debido a que la sangre producida por las lesiones tiene un efecto negativo sobre los espermatozoides"* (**página 3, líneas 18-28**).

La solicitud pretende solucionar el problema proponiendo **"eliminar la pieza que forma la punta de la sonda, consiguiendo integrarla en el cuerpo de la misma haciendo que durante la propia fabricación de la sonda de inseminación post-cervical, el extremo distal del cuerpo de la sonda quede conformado de manera que cumpla los requisitos necesarios de una punta de una sonda convencional"**. De esta manera **"el extremo del cuerpo de la sonda en su parte distal queda redondeado hacia el interior de la propia sonda con lo que se proporciona una salida para el semen, sin bordes cortantes o punzantes que puedan provocar heridas en la parte interior del útero de la cerda, con lo que se consigue una sonda con solo dos piezas, siendo éstas el cuerpo y la base de la sonda"** (**página 4, líneas 8-19**).

El objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación principal** se considera que **carece de actividad inventiva** por resultar del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

De los citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET), el **documento D01 (ver partes citadas en el IET, especialmente figuras 7-11)** puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano. Este documento plantea los mismos problemas (**ver, por ejemplo, párrafo 5**) y propone la misma solución (**ver, por ejemplo, párrafos 8 y parte final del párrafo 22**). En el mismo se describe un dispositivo de inseminación artificial para animales que, en relación al objeto definido por la reivindicación primera, anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) una:

- Sonda (**inner catheter tube, 20**) de inseminación intrauterina o post-cervical (**párrafo 6**), fabricada en material plástico (**línea 8 del párrafo 21**); y constituida por dos piezas una base (**60, figuras 7, 10-11**); y un cuerpo (**20**) longitudinal, hueco (**figuras 7-11**), en cuyo extremo más distal (**figuras 8-9**) se ubica un orificio (**201**) que permite la salida del semen permitiendo la inseminación post-cervical o intrauterina de la especie porcina (**párrafo 22**).

Las únicas diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01 se consideran absolutamente evidentes. Estas serían:

- En D01 no se indica expresamente que el dispositivo de inseminación artificial (IA) intrauterina o post-cervical sea para la **especie porcina**, haciendo mención en general a la IA en animales. Es absolutamente evidente para cualquier experto en la materia el posible uso del dispositivo de D01 en el caso concreto del ganado porcino. No hay duda que un dispositivo como el presentado en D01 es un dispositivo de IA apto para la especie porcina, de manera que es implícita esa aplicación concreta en D01.

- En D01 no se indica una longitud concreta para la sonda, mientras que en la reivindicación en estudio se dice que está comprendida entre **"60 y 80 centímetros"**. Esta característica es evidente para cualquier experto en la materia conocedor de la anatomía de la cerda reproductora y tratándose de una IA intrauterina. Es una característica que viene determinada de forma obvia por esos factores y, además, otros antecedentes de sondas para IA intrauterina de ganado porcino ya han anticipado ese rango de longitudes. Se puede comprobar en D03 (**página 6, líneas 26-27**) o D04 (**columna 4, líneas 18-19, 28 pulgadas son aproximadamente 71 cm**).
- La reivindicación indica que la sonda está fabricada en material plástico **"tipo polietileno y polipropileno"**, mientras que D01 no dice más que material plástico. El uso de un término no limitativo (como "tipo") carece de efecto limitador en el ámbito de una reivindicación, es decir, las características que siguen a cualquiera de tales expresiones se consideran totalmente facultativas e indicadas a modo de ejemplo. Además, esos posibles materiales resultarían obvios para un experto en la materia y ya han sido propuestos con anterioridad (**D02, columna 4, línea 48**).
- El dispositivo de D01 presenta un orificio de salida del semen en el extremo distal y otros periféricos cercanos al extremo, mientras que en la reivindicación se indica que en el extremo distal se ubica **"el orificio"**, pudiendo considerarse que solo existe uno. La opción de incluir un solo orificio de salida del semen en el extremo distal se considera absolutamente evidente para un experto en la materia conocedor de D01. Además se citan en el IET ejemplos de dispositivos que solo incorporan un orificio en el extremo distal (**D02, figuras 2, 5-6**).

El documento D02, citado en el IET, también se considera relevante y afectaría a la actividad inventiva de la reivindicación principal de la solicitud. En el se presenta un dispositivo de IA intrauterina en ganado porcino. Este documento también plantea el mismo problema a resolver (**columna 2, líneas 14-27**) y lo soluciona de igual manera (**columna 5, líneas 49-56, columna 6, líneas 51-58**).

De este modo, se considera que **hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico de la primera reivindicación** teniendo en cuenta el documento D01 o el documento D02.

Las **reivindicaciones 2-3, dependientes de la primera**, añaden una serie de características opcionales que por no estar incluidas en la principal se consideran no esenciales, y dan lugar a modos particulares de realización.

Se estima que estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación principal de la que dependen, **no contienen características adicionales de actividad inventiva** con relación al estado de la técnica representado por el documento D01, por las siguientes razones:

Reivindicación segunda: en D01 se anticipa que *"la base (60) de material plástico permite su encaje con el envase de dosis seminales de donde se recoge el semen diluido"* (**párrafo 23, figuras 10-11**)

Reivindicación tercera: en D01 se anticipa que *"el extremo distal del cuerpo de la sonda (20) queda redondeado (figura 8) hacia el interior de la misma (figura 9) con lo que se proporciona un orificio de salida para el semen sin bordes cortantes o punzantes (figuras 8-9), obteniendo una sonda con solo dos piezas, siendo éstas el cuerpo (20) y la base (60) de la sonda (líneas 16 en adelante del párrafo 22)"*.