



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

03-58351

54. TÍTULO

Mecanismo de sujecion de válvula
de derivación

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

F15D 1/500

71. SOLICITANTE

Codman & Shurtleff, Inc.

DOMICILIO

RAYNHAM, MASSACHUSETTS 02767-0800,
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA-

74. APODERADO

Jimena Escobar Uribe

22. BOGOTÁ, D. C.,

Julio 10, 2003.

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

03 058351 00

Radicación: 03058351 00000000 Folios: 47
Fecha (AMB): 2003-07-10 16:06:07
Trámite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
2000-3**

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**

Dirección: 325 Paramount Dr.,

Teléfono:

Fax:

E-mail

Domicilio: Raynham, Massachusetts
02767-0350, Estados Unidos de América.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número

3

**REPRESENTANTE
AP DERADO
(74)**

Nombre: **JIMENA ESCOBAR URIBE**

Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)

Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889

E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número 39.779.452 T.P. 68228

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: **VER ANEXOS**

Dirección:

Teléfono:

Fax:

E-mail

Domicilio:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otros ☐

Número

5

TÍTULO (54) MECANISMO DE SUJECCIÓN DE VÁLVULA DE DERIVACIÓN.

6

Clasificación Internacional (51)

F 15 D 1100

7 **Prioridad**

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

Julio 10, 2002

(31) Número de Solicitud

10/192,394

8 **Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:**

6 meses



12 meses



18 meses



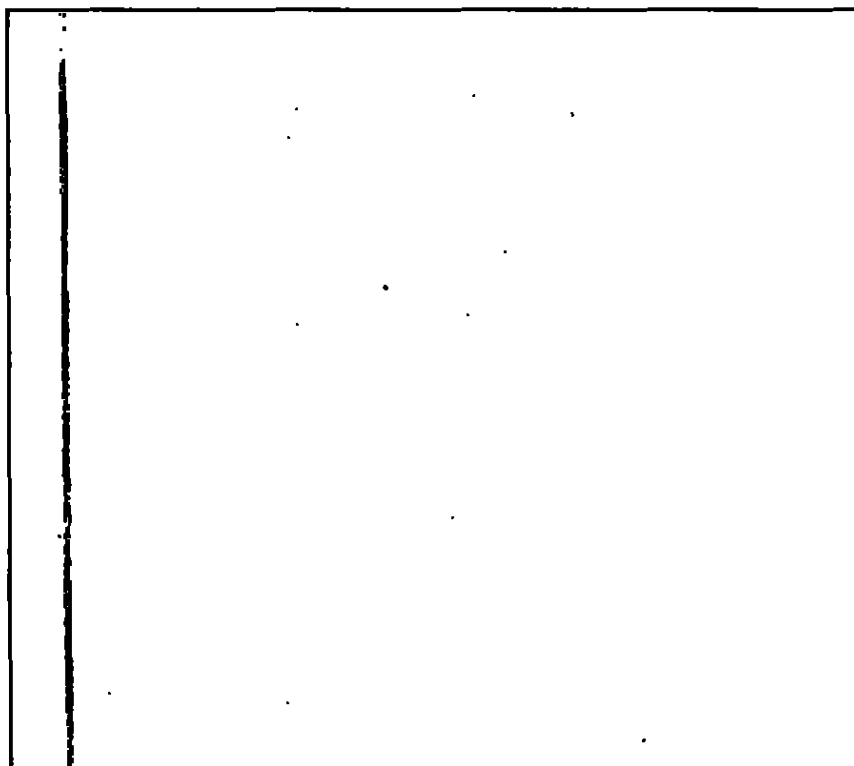
otros



9 **Comprobante de pago No.** 03 - 41,986 // 03 - 41,991 **Fecha** Junio 16, 2003

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA:

C.C. 39.779.452 de Usaquén T.P. 68.288

2579

NIT : 800176089-2

Radicación : 02030351 00000000 Folios: 47
 Fecha (AMB) : 2003-07-10 16:06:07
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2008 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 41,986
 FECHA : JUNIO 16 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	7032163	13/06/2003	3,984,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	400,000.00
		TOTAL :	\$ 400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2579

Radicación : 83858351 00000000 Folios: 47
Fecha (AMB): 2003-07-10 16:06:07
Trámite : POR PARENTES D 1 REGISTRAR 41 PRESENTAR
Dependencia: 2002 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 41,991
FECHA : JUNIO 16 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	7032163	13/06/2003	3,984,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	112,000.00
		TOTAL :	\$ 112,000.00

SON: CIENTO DOCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ψ

ANEXOS

INVENTORES

- 1.) **DANIEL McCUSKER**
(Bridgewater, Massachusetts 02324, Estados Unidos de América);
- 2.) **ALAN J. DEXTRADEUR**
(Franklin, Massachusetts 02038, Estados Unidos de América);
- 3.) **RAINUKA GUPTA**
(Cambridge, Massachusetts 02141, Estados Unidos de América).

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, Colombia, S.A.

Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869

Fax: (571) 6161889

Solicito expresamente a nombre de la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**, sociedad constituida de conformidad con las leyes de New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada en 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767-0350, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada **"MECANISMO DE SUJECCIÓN DE VÁLVULA DE DERIVACIÓN"**.

Clase: F 15


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Cod. 5376

MECANISMO DE SUJECCIÓN DE VÁLVULA DE DERIVACIÓN

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona en general con dispositivos de uso
5 médico para dirigir fluidos corporales desde una región de un paciente hacia
otra región. Más específicamente, esta invención se relaciona con sistemas
de derivación que tienen una válvula de derivación ajustable para controlar el
flujo de fluido a través del sistema y, aún más específicamente, un
mecanismo de fijación para controlar el ajuste de la válvula de derivación.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Hidrocefalia es una condición neurológica originada por acumulación
anormal de fluido cerebroespinal (CSF) dentro de los ventrículos, o
cavidades, del cerebro. La hidrocefalia, que puede afectar infantes, niños y
15 adultos, se origina cuando la derivación normal de CSF en el cerebro es
bloqueado en alguna forma. Tal bloqueo puede ser causado por un número
de factores, que incluyen, por ejemplo predisposición genética, hemorragia
intraventricular o intracraneal, infecciones tales como meningitis, trauma
cerebral. El bloqueo de flujo de fluido cerebroespinal origina
20 consecuentemente un desequilibrio entre el régimen actual de fluido
cerebroespinal es producido por el sistema ventricular y el régimen al cual el
fluido cerebro espinal es absorbido en la corriente sanguínea. Este
desequilibrio aumenta la presión sobre el cerebro y determina que los
ventrículos se ensanchen. Dejado sin tratar, la hidrocefalia puede originar

severas condiciones médicas, incluso hematoma subdural, compresión del tejido cerebral y flujo sanguíneo deteriorado.

La hidrocefalia más comúnmente es tratado quirúrgicamente insertando un sistema de derivación para desviar el flujo de CSF desde el ventrículo hacia otra área del cuerpo, tal como la cámara o atrio derecho del corazón, el peritoneo, u otras localizaciones en le cuerpo en donde el CSF puede ser absorbido como parte del sistema circulatorio. Diferentes sistemas de derivación han sido desarrollados para tratamiento de hidrocefalia.

Típicamente, sistemas de derivación incluyen un catéter ventricular, una válvula de catéter y un catéter de derivación. En un extremo del sistema de derivación, el catéter ventricular puede tener un primer extremo que es insertado a través de un agujero dentro del cráneo del paciente, de tal manera que el primer extremo resida dentro del ventrículo de un paciente y un segundo extremo del catéter ventricular que es típicamente acoplado en la porción de entrada de la válvula de la derivación. El primer extremo del catéter ventricular puede contener agujeros o poros múltiples para permitir que el fluido cerebro espinal (CSF) entre al sistema de derivación. En el otro extremo del sistema de derivación, el catéter de derivación tiene un primer extremo que está unido a la porción de salida de l a válvula de derivación y un segundo extremo que está configurado para permitir que el CSF salga del sistema de derivación para reabsorción en la corriente sanguínea.

En general, la válvula de derivación, que puede tener una variedad de configuraciones es efectiva para regular el régimen de flujo del fluido a

través del sistema de derivación. En algunos mecanismos de válvula de derivación o en régimen de flujo de fluido puede ser proporcional a la diferencia de presión en el mecanismo de válvula. Estos mecanismos de válvula de derivación permiten flujo de fluido solamente después de que la
5 presión de fluido ha alcanzado un cierto nivel umbral. De esta manera, cuando la presión de fluido es ligeramente superior que el nivel de presión umbral, el régimen de flujo de fluido es ligeramente menor, pero tan pronto como la presión aumenta, aumenta simultáneamente el régimen de flujo de fluido. Típicamente, la válvula de conexión en derivación permitirá que fluya
10 fluido hasta fluir normalmente hasta que la presión intracraneal haya sido reducida hasta un nivel que es menor que la presión umbral en la válvula de derivación sujeto a cualquier histéresis del dispositivo.

Las válvulas de derivación puede ser diseñadas para permitir ajuste
15 del nivel de presión umbral a la cual se iniciará el flujo de fluido. Generalmente se prefiere permitir ajuste externo del umbral de presión para evitar procedimientos quirúrgicos invasivos. En algunos sistemas de derivación la válvula de derivación contiene un rotor magnetizado para controlar el umbral de presión de la válvula. Los facultativos pueden utilizar
20 entonces un mecanismo de ajuste externo, tal como un programador magnético, para regular el umbral de presión de la válvula de desviación. No obstante, estos rotores magnetizados pueden ser ajustados sin intención en presencia de un campo magnético externo fuerte, tal como durante un procedimiento de MRI. Ajuste no intencional del umbral de presión podría

conducir ya sea a consumo excesivo o subconsumo de CSF, lo cual puede originar condiciones peligrosas, tales como hematoma subdural.

Se han hecho intentos para proveer un mecanismo que previene no
5 intencionalmente el ajuste de la válvula, aún en presencia de un fuerte
campo magnético externo, al tiempo que simultáneamente se permita ajuste
intencional del umbral de presión. Un enfoque tal ha sido detallado en la
patente estadounidense No. 5.643.194, en la cual Negre expone un medio
de bloqueo que tiene 2-micromagnetos opuestos montados sobre el rotor.
10 En presencia de un campo magnético bi-direccional, estos micromagnetos
se mueven linealmente en el rotor, en una dirección sustancialmente radial,
para activar el medio fijador. No obstante, el medio fijador de Negre no limita
el riesgo de ajuste de válvula no intencional en presencia de un campo
magnético externo fuerte.

15

Otro enfoque ha sido descrito en la patente estadounidense No.
5.637.083, en la cual Bertrand y colaboradores exponen una válvula que
incluye medios para fijar el conjunto rotor en una posición deseada. Este
medio fijador utiliza una espiga que tiene un primer extremo adaptado para
20 acoplar una serie de trinquetes en una superficie periférica externa del
conjunto rotor, evitando por este medio que el conjunto rotor gire. El medio
fijador es desacoplado por un dispositivo accionador de pasador que tiene
dos palancas para mover el pasador desde una primera posición, posición
extendida, es decir, con el diente o dientes en la superficie periférica exterior
25 hasta una segunda posición, o posición retraída. La primera palanca es una

palanca oscilable que tiene un eje adecuado para acoplar un segundo extremo del pasador, en tanto que la segunda palanca es una palanca accionada manualmente que se hace girar para empujar el pasador dentro de la primera posición o posición entendida. Esta palanca manualmente accionada, no obstante, está localizada dentro de la cámara de válvulas que es utilizada para bombear, o empujar, fluido desde la válvula en conexión. De esta manera, debido a su localización dentro de la cámara de bombeo, la palanca accionada manualmente, y consecuentemente el medio de actuación, pueden perjudicar o inhibir la función de la cámara de bombeo.

10

En consecuencia, existe necesidad de una válvula de derivación que tenga un mecanismo de fijación mejorado que simple y de manera efectiva evite ajuste no intencional de la presión de la válvula, que aún todavía permita ajuste sencillo, no-invasivo del umbral de presión de la válvula.

15 También existe necesidad de un mecanismo de fijación que no comprometa o inhiba el funcionamiento normal de la válvula de desviación. Además, existe una necesidad de un mecanismo de fijación que ha sido designado para permitir a un médico determinar con facilidad la localización del mecanismo de fijación. Finalmente, existe necesidad de un mecanismo de
20 fijación que tenga escaso o ningún artificio, o señal extraña, durante varias técnicas radiológicas de imagenología de incluyen procedimientos de rayos X o de MRI, y por lo tanto, no interferirán con, o comprometerán procedimientos médicos necesarios.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención supera las desventajas que son inherentes en sistemas de administración de fluidos de la técnica anterior suministrando un conjunto de fijación que evita de manera sencilla y efectiva cualesquier
5 ajuste no intencional de un mecanismo de válvula regulable en un dispositivo de control de flujo de fluidos, sin comprometer la función del dispositivo de control de circulación de fluido. El conjunto de fijación de la presente invención incluye en general, al menos un brazo de agarre para entrar en acción friccionalmente por lo menos con una porción del mecanismo
10 ajustable de válvula, y un mecanismo de accionamiento para controlar el despliegue y exhibición de por lo menos un brazo de agarre. El conjunto asegurador evita ajustes no intencionales que puedan afectar adversamente las graduaciones de presión del dispositivo médico que controla la circulación de fluido. En particular, conjunto de fijación evita ajuste no
15 intencional en presencia de un fuerte campo magnético externo, tal como, por ejemplo, el fuerte campo magnético unidireccional en un procedimiento de MRI. El conjunto fijador provisto permite a un médico clínico desprender con facilidad el conjunto fijador, tal como mediante la aplicación o retiro de una fuerza mecánica externa, permitiendo de esta manera que el médico
20 clínico efectúe las regulaciones de presión del dispositivo de control del flujo de fluido según sea necesario.

Características adicionales de la invención, su naturaleza y diferentes ventajas serán más evidentes según los dibujos que se acompañan y la
25 siguiente descripción detallada de los dibujos y realizaciones preferidas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1A es una vista en perspectiva que ilustra el alojamiento con el conjunto de fijación de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

5

La FIG. 1B es una vista en perspectiva que ilustra el mecanismo de válvula de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva que ilustra el mecanismo de válvula de la FIG. 1B con el alojamiento de la FIG. 1A de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

10

La FIG. 3A es una vista en corte transversal a través de las líneas A-A del conjunto de fijación de la FIG.2 en un estado acoplado de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

15

La FIG. 3B es una vista en corte transversal a través de las líneas A-A del conjunto de fijación de la FIG. 2 en un estado desprendido de acuerdo con una modalidad de la presente invención;

20

La FIG. 4 es una vista en perspectiva despiezada que ilustra un conjunto de fijación de acuerdo con otra modalidad de la presente invención;

La FIG. 5A es una vista con parte retirada por corte del conjunto de fijación de la FIG. 4 en un estado despiezado de acuerdo con otra modalidad de la presente invención; y

- 5 La FIG. 5B es una vista con parte retirada por corte del conjunto de fijación de la FIG. 4 en un estado acoplado de acuerdo con otra modalidad de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 10 El conjunto de fijación de la presente invención mantiene de manera estable un mecanismo de válvula regulable de un dispositivo de control de flujo de fluido ajustable en una posición deseada, evitando por este medio cualesquier ajustes no intencionales del dispositivo de control de flujo de fluido. En general, el conjunto de fijación de la presente invención incluye al
- 15 menos un brazo de agarre que está operativamente unido a un mecanismo de actuación y puede controlar el despliegue y liberación de al menos un brazo de agarre. El conjunto de fijación evita ajustes no intencionales que puedan afectar adversamente las fijaciones de presión del dispositivo médico que controla el flujo de fluido. En particular, el conjunto de fijación
- 20 evita ajuste no intencional en presencia de un fuerte campo magnético externo, tal como por ejemplo, el fuerte campo magnético unidireccional que se encuentra en un procedimiento de MRI. El conjunto de fijación puede ser desprendido con facilidad, a través de la aplicación o retiro de una fuerza mecánica externa, permitiendo por este medio a un médico clínico ajustar las
- 25 regulaciones de presión del dispositivo de control de flujo de fluido.

En una primera modalidad, ilustrada en las FIGS. 1A – 3B, el conjunto de fijación de la presente invención puede ser utilizado en conexión con un sistema de válvula de derivación, tal como el sistema de válvula de derivación 10 ilustrado en la FIG. 2. El conjunto de fijación de la presente invención puede ser utilizado con una variedad de sistemas de válvula de derivación diseñados para descargar fluido en exceso desde un área del cuerpo y dirigirlo a otro sitio del cuerpo del paciente. Un sistema de válvula de derivación ejemplificativo para uso con el conjunto de fijación de la presente invención es un sistema de válvula de derivación utilizado en un sistema de derivación diseñado para tratar hidrocefalia. En un sistema de derivación de hidrocefalia, el sistema 10 de válvula de derivación está unido a un catéter ventricular (que no se ilustra), el cual es colocado dentro de un ventrículo del cerebro de un paciente y un catéter de derivación (que no se muestra), el cual está colocado dentro de otra área del cuerpo del paciente, tal como, por ejemplo, la cámara del lado derecho del corazón o el peritoneo, en donde el fluido cerebroespinal (CSF) puede ser absorbido dentro de la corriente sanguínea del paciente. El sistema 10 de válvula de derivación, por lo tanto, controla el flujo en exceso del CSF desde el ventrículo del cerebro hacia otra área del cuerpo del paciente.

20

Como se muestra en la FIG. 1A, el sistema 10 de válvula de derivación utilizado en conexión con el conjunto de fijación de esta primera modalidad incluye un alojamiento 12 que tiene una superficie exterior 14 que entra en contacto con el sitio objetivo de implantación y una superficie interna 16 que define una cámara 18. La cámara 18 es adecuada para

25

permitir que fluya fluido a través del sistema 10 de válvula de derivación. La cámara 18 del sistema 10 de válvula de derivación incluye una abertura de admisión (que no se muestra) para recibir fluido dentro del sistema 10 de válvula de derivación, y una abertura de salida (que no se ilustra) para liberación de fluido desde el sistema de válvula de derivación 10. En un sistema de derivación de hidrocefalia típico, la abertura de admisión está en comunicación de fluido con el catéter ventricular, en tanto que la abertura de salida está en comunicación de fluido con el catéter de derivación.

10 Haciendo referencia ahora a la FIG. 1A, la distancia entre la superficie exterior 14 y la superficie interior 16 define un espesor del alojamiento 12. Este espesor puede variar, pero de preferencia, el espesor del alojamiento 12 está comprendido dentro del intervalo de aproximadamente 0,5 a 1,0 mm. El alojamiento 12 del sistema 10 de válvula de derivación incluye también un primer extremo 20, un segundo extremo 22 y una longitud que se extiende entre los mismos. La longitud del alojamiento 12 puede variar, pero de preferencia, la longitud del alojamiento 12 está determinada de acuerdo con las dimensiones del sitio objetivo de implantación. Con mayor preferencia, el alojamiento 12 tiene una longitud comprendida dentro del intervalo de 20 aproximadamente 2,5 a 5,0 cm.

El alojamiento 12 del sistema de válvula de derivación 10 virtualmente puede tener cualquiera geometría, pero de preferencia, el alojamiento 12 tiene una forma en general rectangular, como se ilustra en la FIG. 1A. En esta modalidad, el alojamiento 12 incluye una superficie superior 24, una

superficie inferior 26, y superficies laterales opuestas 28, 30, como se observan en la FIG. 1A. La distancia entre la superficie superior 24 y la superficie inferior 26 define una altura H_1 del alojamiento 12, la cual puede variar, pero de preferencia está dentro del intervalo de aproximadamente 4,4 a 6,0 mm. De manera similar, la distancia que existe entre las superficies laterales opuestas 28, 30 define una anchura del alojamiento 12. Esta anchura puede variar, pero de preferencia, la anchura del alojamiento 12 está comprendida dentro del intervalo de aproximadamente 7,0 a 10,0 mm. De preferencia, la geometría y dimensiones del alojamiento 12 del sistema de válvula de desviación 10, y en particular, la altura, anchura, y la longitud del alojamiento 12, están determinadas de acuerdo con las proporciones del sitio objetivo de la implantación.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1B y 2, el alojamiento 12 del sistema de válvula de desviación 10, está diseñado para rodear un regulador de fluido, tal como por ejemplo, el mecanismo 32 de válvula de desviación ilustrado en la Fig. 1B, el cual es efectivo para controlar circulación de fluido a través del sistema de válvula de desviación 10. El conjunto de fijación de la presente invención puede ser utilizado en conexión virtualmente con cualquier mecanismo de válvula de derivación 32 que sea efectivo para controlar flujo de fluido, pero de preferencia, el mecanismo 32 de válvula de desviación incluye una válvula de presión diferencial, la cual regula el flujo de fluido de acuerdo con un diferencial de presión creado entre las aberturas de admisión y de salida del sistema 10 de válvula de derivación. De esta manera, una válvula de diferencial de presión establece un umbral de

presión, el cual debe ser satisfecho antes de que principie a circular fluido a través del sistema de válvula de derivación 10. De preferencia, el mecanismo de válvula de derivación 32 es adecuado también para permitir a un médico clínico ajustar de manera no invasiva el umbral de presión al cual principia a circular fluido a través del sistema 10 de válvula de derivación.

Una modalidad ejemplificativa del mecanismo 32 de válvula de derivación, ilustrado en las FIGS. 1B-3B, es designado comúnmente como un mecanismo de cono de soporte de bola, tal como por ejemplo, el mecanismo de válvula de derivación de Hakim expuesto en la patente estadounidense No. 4.615.691, el contenido de la cual se incorpora aquí en su totalidad por vía de referencia. En un mecanismo típico de válvula de derivación de bola dentro del cono 32, el umbral de presión al cual principia fluido a fluir a través del sistema de válvula de umbral 10 es regulado por una esfera, la cual está asentada en un orificio circular y es efectiva para bloquear circulación de fluido a través del orificio hasta que sea satisfecho el umbral de presión establecido. La esfera está operativamente unida a un primer extremo de un resorte dispuesto en cantilever, en tanto que el segundo extremo de resorte está operativamente unido a un conjunto rotor 34, tal como el conjunto rotor 34 mostrado en las Figs. 1B- 3B. El conjunto rotor 34, típicamente incluye un arreglo escalonado, en general en la forma de una escalera en espiral, para acoplarse con el segundo extremo del resorte. A medida que el conjunto rotor 34 es hecho girar, el segundo extremo del resorte mueve hacia arriba o hacia abajo cada escalón del arreglo de escalones en espiral, lo cual origina un cambio correspondiente

en la deflexión del resorte en cantiliver. El cambio en el ángulo de deflexión del resorte, a su vez, altera la fuerza que es ejercida por el resorte sobre la esfera. Un cambio en la fuerza aplicada por el resorte a la esfera origina un aumento o disminución correspondientes del umbral de presión establecido
5 al cual principia a circular fluido a través del sistema de válvula de derivación 10.

De preferencia, el mecanismo 32 de válvula de derivación de bola dentro de cono, utilizado en la presente invención es adecuado para permitir
10 a un médico clínico ajustar el umbral de presión haciendo girar el conjunto rotor 34 en una manera no invasiva. El conjunto rotor 34 del mecanismo 32 de válvula de derivación incluye por lo menos un imán llevado en un alojamiento 36 que tiene una pared exterior 38 (FIGS. 1B-3B) y opcionalmente, una pared interior, opuesta (que no se muestra). Este imán
15 permite al médico clínico ajustar de manera no invasiva el conjunto rotor 34 aplicando un campo magnético externo fuerte al sistema 10 de válvula de derivación, y luego conmutando rápidamente el campo, lo cual determina que el conjunto rotor 34 gire. Como se describió anteriormente, cuando el conjunto rotor 34 es hecho girar, el segundo extremo del resorte es movido
20 hacia arriba o hacia abajo del arreglo de peldaños, lo cual finalmente origina un cambio en el umbral de presión del mecanismo de válvula 32 de derivación.

En un aspecto de la presente invención, el conjunto de fijación puede
25 evitar de manera efectiva que el conjunto rotor 34 del mecanismo de válvula

de derivación 32 gira. Tal característica de fijación puede ser ventajosa para evitar que el conjunto rotor 34 gire de manera inadvertida e inconvenientemente debido a fuerzas magnéticas ambientales. Por ejemplo, cuando el mecanismo 32 de válvula de derivación de sometido a fuerzas magnéticas externas fuertes, tal como durante procedimientos de MRI, las fuerzas magnéticas pueden originar rotación anticipada del conjunto rotor 34. La presente invención supera este problema suministrando un conjunto fijador que no es afectado por fuerzas magnéticas.

10 El conjunto fijador de la presente invención incluye al menos un brazo de agarre 40, el cual puede acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto rotor 34 para evitar que gire el conjunto rotor 34 aún en presencia de fuertes fuerzas magnéticas externas. El conjunto de fijación puede incluir virtualmente cualquier número de brazos de agarre 40, pero de preferencia, 15 el conjunto de fijación incluye 40 brazos puestos bilaterales de agarre, tal como se muestra en las FIGS. 3A y 3B. Para evitar que el conjunto rotor 34 gire, estos brazos 40 de agarre pueden acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto rotor 34 que pueden aplicar fuerzas compresivas al menos a una porción del conjunto rotor 34.

20

Cada brazo de agarre 40 puede sobresalir desde la superficie interior 16 del alojamiento 12 del sistema de válvula de desviación 10, como se muestra en las FIGS. 1A y 2-3B. Los brazos de agarre 40 del conjunto retenedor y el alojamiento 12 del sistema 10 de válvula de derivación pueden 25 ser conformados de manera integral, o alternativamente, los brazos de

agarre 40 y el alojamiento 12 pueden comprender miembros separados que han sido apareados entre sí. Una variedad de técnicas de apareamiento conocidas para aquellos que tienen experiencia ordinaria en la materia pueden ser utilizadas para acoplar el alojamiento 12 de los brazos de agarre 5 40. Por vía de ejemplo, no limitativo, los brazos de agarre 40 pueden ser soldados, unidos ultrasónicamente, unidos mediante adhesivo o apareados mecánicamente al alojamiento 12 del sistema de válvula de derivación 10.

Como se muestra en la FIG. 1A, cada brazo de agarre 40 tiene al menos una superficie 42 que conecta con el rotor que está diseñada para 10 acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto rotor 34. Las dimensiones y la geometría de cada superficie 42 de contacto con el rotor puede variar. De preferencia, cada superficie 42 de contacto con el rotor de tamaño y está configurada suficientemente para casar con una porción del 15 conjunto 34 del rotor. La superficie de contacto 42 debe ser capaz de mantener el conjunto rotor 34 en una posición estática y contrarrestar cualquiera fuerza externa que empuje la rotación del conjunto rotor 34, es decir, que provea una fuerza de frenado que mantenga el conjunto rotor 34 estacionario. En una modalidad, la superficie 42 que entra en contacto con le 20 rotor puede casar y acoplarse friccionalmente con la pared exterior 38 del conjunto rotor 34, como se muestra en la FIG. 3A. Para mantener de manera estable el conjunto rotor 34 en una posición estacionaria, deseada. En otra modalidad, que no se ilustra en las Figuras que se acompañan, la superficie 42 que entra en contacto con el rotor puede casar con y acoplarse 25 friccionalmente con la pared interior (no ilustrada) del conjunto rotor 34, y

todavía en otra modalidad, no ilustrada tampoco en las Figuras que se acompañan, la superficie de contacto del rotor 42 puede casar y acoplarse friccionalmente la superficie exterior 38 como con la pared opuesta, interior (no ilustrada) del conjunto rotor 34.

5

En una modalidad en donde la superficie de contacto del rotor 42 acopla friccionalmente la pared exterior 38 del conjunto rotor 34, la pared exterior 38 puede ser unida, tal como se muestra en las FIGS. 1B- 3B, o alternativamente, puede incluir características que incrementen la fricción superficial (que no se ilustran). La pared exterior 38 puede incluir virtualmente cualquier característica superficial que aumente la fricción de la pared exterior 38. Por vía de ejemplo no limitativo, características superficiales adecuadas que incrementen la fricción incluyen acanaladuras, retenes, nervaduras, corrugaciones, superficies rugosas y combinaciones de las mismas. En una modalidad en donde la superficie de contacto del rotor 42 que acopla friccionalmente la pared interior (no ilustradas) del conjunto rotor 34, ya sea sola o en conexión con la pared exterior 38, la pared interior puede ser pulida, o alternativamente, puede incluir virtualmente cualquier característica superficial que pueda incrementar la fricción de la pared interna. Características superficiales adecuadas que incrementan la fricción, incluyen, pero no están limitadas a acanaladuras, retenes, rebordes, corrugaciones, superficies rugosas y sus combinaciones. En cualquiera de estas modalidades, la superficie 42 que entra en contacto con el rotor puede ser pulida, o alternativamente, puede incluir características superficiales que incrementen la fricción (no ilustradas), tales como las características

10

15

20

25

superficiales que aumentan la fricción descritas anteriormente. De preferencia, las características superficiales que incrementan la fricción de la superficie 42 que entra en contacto con el rotor están diseñadas para casar con características superficiales correspondientes localizadas en la pared exterior 38 del conjunto 34, la pared interna del conjunto rotor, o ambas paredes del conjunto rotor 34.

Actuación de los brazos de agarre 40 puede ser lograda aplicando una fuerza de presión externa a un mecanismo de actuación 44. El mecanismo de actuación 44 está configurado de tal manera que la fuerza aplicada al mismo se desplaza a través del alojamiento 12 del sistema 10 de válvula de derivación y a los brazos de agarre 40, deformando el alojamiento 12 y haciendo posible el desprendimiento de los brazos 40 desde el conjunto rotor 34. Alternativamente, la fuerza aplicada al mecanismo de actuación 44, puede capacitar a los brazos 40 para acoplar el conjunto rotor 34. el mecanismo de actuación 44 del conjunto fijador puede tener una variedad de configuraciones, pero de preferencia, el mecanismo de actuación 44 está dispuesto sobre el alojamiento 12 del sistema 10 de válvula de derivación. El mecanismo de actuación 44 y el alojamiento 12 pueden conformarse de manera integral, o alternativamente, el mecanismo de actuación 44 y el alojamiento 12 pueden comprender dos miembros separados que han sido apareados entre sí. Una variedad de técnicas de apareamiento conocidas por quienes tienen experiencia ordinaria en la materia pueden ser utilizadas para acoplar el alojamiento 12 y el mecanismo de accionamiento 44 de tal manera que las fuerzas ejercidas sobre el mecanismo de accionamiento 44

puedan ser transferidas al alojamiento 12 y a los brazos de agarre 40. Por vía de un ejemplo no limitativo, el mecanismo de accionamiento 44 puede ser soldado, unido ultrasónicamente, unido mediante adhesivo o apareado mecánicamente al alojamiento 12.

5

Tal como se describió anteriormente, el mecanismo accionador 44 controla el movimiento del brazo de agarre 40 transfiriendo una fuerza desde el mecanismo de actuación 44 a través del alojamiento 12 y al brazo de agarre 40, el cual es integral con, o apareado a, el alojamiento 12, según se describió anteriormente. En una modalidad, el sistema está configurado de tal manera que los brazos de agarre 40 son empujados a la posición acoplada. La fuerza aplicada al mecanismo de accionamiento 44 es suficiente para mover el alojamiento 12 desde el primer estado, empujado hacia un segundo estado, deformado, en el cual los brazos de agarre 40 están desacoplados de contacto con cualquier porción del conjunto rotor 34. A medida que la fuerza es aplicada al mecanismo de accionamiento 44, aumenta la anchura del alojamiento 12, es decir, se conva, lo cual, a su vez, determina que los brazos de agarre 40 se convan hacia fuera, tal como se muestra en la FIG. 3B. A medida que el alojamiento 12 es movido a su segundo estado, deformado, los brazos de agarre 40 ya no acoplan friccionalmente ninguna porción del conjunto rotor 34, y un médico clínico puede ajustar la iniciación de la presión del mecanismo de válvula de derivación 32 haciendo rotar el conjunto rotor 34. Al retiro de la fuerza aplicada al mecanismo de accionamiento 44, el alojamiento 12 retorna al primer estado en el cual los brazos de agarre 40 son empujados hacia el

10

15

20

25

centro del alojamiento 12 para acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto rotor 34.

En una modalidad alternativa, el sistema es empujado hasta un
5 estado desacoplado, en el cual la superficie 42 de contacto del rotor no
acopla friccionalmente ninguna porción del conjunto rotor 34. Por la
aplicación de una fuerza al mecanismo de accionamiento 44, la superficie de
contacto del rotor 42 de los brazos de agarre 40 acoplan friccionalmente una
porción del conjunto rotor 34. Por vía de ejemplo, en esta modalidad, la
10 aplicación de una fuerza sobre el mecanismo de accionamiento 44
determina que la anchura del alojamiento 12 disminuya, lo cual, a su vez,
determina que los brazos de agarre 40 se contraigan hacia el interior, es
decir, se aprieten entre sí, y acoplen friccionalmente el conjunto rotor 34. A
medida que el alojamiento es movido a su segundo estado, deformado, los
15 brazos 40 que agarran acoplan friccionalmente una porción del conjunto
rotor 34 para evitar cualquier ajuste intencional o no intencional del
mecanismo de válvula de derivación 32. Al retiro de la fuerza aplicada al
mecanismo de accionamiento 44, el alojamiento 12 regresa a su posición
sesgada o primera posición en la cual los brazos 40 que agarran no acoplan
20 friccionalmente ninguna porción del conjunto rotor 34, es decir, los brazos de
agarre 40 se encorvan hacia fuera desde el centro del alojamiento 12.

En una modalidad preferida, el mecanismo de actuación 44 es una
membrana deformable 46 dispuesta sobre el alojamiento 12 del sistema de
25 válvula de desviación 10, según se ilustra en las FIGS. 1A y 2. La membrana

deformable 46 virtualmente puede tener cualquier tamaño y forma, pero de preferencia, la membrana deformable 46 es en general conformada como un botón, como se muestra en las FIGS. 1A y 2-3B. La membrana deformable 46 del mecanismo de actuación 44 y el alojamiento 12 del sistema de válvula de desviación 10 pueden ser conformados integralmente, o alternativamente, la membrana deformable 46 y el alojamiento 12 pueden comprender dos miembros separados que han sido apareados entre sí utilizando cualquiera de las diferentes técnicas de apareamiento conocidas por quienes tienen experiencia ordinaria en la materia, según se describió anteriormente.

10

De preferencia, la membrana deformable 46 del mecanismo de accionamiento 44 dimensionada y conformada para proveer al menos una indicación táctil de la localización del sistema 10 de válvula de derivación después de implantación dentro de un paciente. Para proveer una indicación táctil, la membrana deformable 46 sobresale de preferencia por encima del alojamiento 12 en una altura H_2 , como se observa en la FIG. 1. En esta modalidad, la altura H_2 de la membrana deformable 46 está de preferencia en el intervalo de aproximadamente 1,0 a 3,0 mm. En otras modalidades, la membrana deformable 46 también puede estar configurada para proveer una señal visual, tal como por ejemplo una protuberancia visible que pueda indicar la localización del sistema 10 de válvula de derivación dentro de un paciente. Adicionalmente, la membrana deformable 46 del mecanismo de accionamiento 44 puede ser adaptada para incluir una señal audible que pueda indicar cuando los brazos de agarre 40 del conjunto de fijación están en un estado acoplado, es decir, cuando los brazos de agarre 40 acoplan

25

friccionalmente una porción del conjunto rotor 34. Por ejemplo, la membrana deformable 46 puede incluir un resorte preformado el cual puede estar configurado para producir un sonido audible, tal como un ruido de tictac, a medida que se aplica presión al mecanismo de actuación 44 para desplegar el brazo de agarre 40.

El conjunto de fijación de la presente invención y el sistema de válvula de derivación 10 utilizado en conexión con el conjunto de fijación de la presente invención puede ser construido a partir de virtualmente cualquier material biocompatible. Por ejemplo, el alojamiento 12 del sistema de válvula de desviación 10 puede ser formado virtualmente a partir de cualquier material biocompatible, pero de preferencia, el alojamiento 12 es construido a partir de cualquier material adecuado, flexible, biocompatible, tal como por ejemplo silicona, caucho de silicona líquida de calidad biomédica Dow Corning SILASTIC®, poliuretano, nylon, polietersulfona, y sus combinaciones. Adicionalmente, los brazos de agarre 40 del conjunto de fijación pueden ser formados virtualmente a partir de cualquier material adecuado biocompatible. Materiales adecuados biocompatibles para construir los brazos de agarre 40 incluyen, pero no están limitados a, materiales flexibles, tales como por ejemplo, silicona, caucho de silicona líquida de calidad biomédica Dow Corning SILASTIC®, poliuretano, nylon, polietersulfona, y sus combinaciones. En una modalidad opcional, el brazo de agarre 40 puede ser construido para formar una membrana deformable que contenga en la misma un medio de gel. En esta modalidad, la membrana deformable del brazo de agarre 40 puede ser construida a partir

virtualmente de cualquier material adecuado, flexible, biocompatible, tal como por ejemplo, los materiales flexibles expuestos anteriormente.

La membrana deformable 46 del mecanismo de accionamiento 44
5 puede ser construida a partir de una variedad de materiales, pero de preferencia, la membrana deformable 46 es construida a partir de un material flexible, biocompatible. Materiales adecuados biocompatibles incluyen, pero no están limitados a, un elastómero de silicona, poliuretano, nylon, y sus combinaciones. En otra modalidad, la membrana deformable 46
10 puede ser construida a partir de un material de forma de memoria, o alternativamente, la membrana deformable 46 puede ser construida para incluir en la misma un material en forma de memoria. En una modalidad en donde la membrana deformable 46 incluye un material en forma de memoria, el material de forma de memoria es, de preferencia, un alambre de resorte
15 embebido dentro de la membrana 46 deformable. Materiales de memoria de forma adecuada para uso en la presente invención incluyen, pero no están limitados a estos, aleaciones metálicas en forma de memoria y polímeros en forma de memoria. Aleaciones metálicas adecuadas en forma de memoria incluyen, pero no están limitadas a estas, aleaciones de níquel-titanio tales
20 como nitinol (TiNi), aleaciones a base de cobre tales como CuZnAl y CuAlNi, FeNiAl, y sus combinaciones. Polímeros adecuados de forma de memoria, tales como por ejemplo, policiclooctano modificado, pueden incluir redes termoplásticas, redes termofraguables, redes interpenetrantes, redes semi-interpenetrantes, redes mixtas y sus combinaciones. Los polímeros de forma
25 de memoria utilizados en la presente invención pueden ser elastómeros

termoplásticos lineales o ramificados que tengan cadenas laterales u otros elementos estructurales dendríticos.

Alguien de experiencia ordinaria en la materia apreciará que los
5 materiales de memoria de forma, que pueden ser utilizados en la membrana deformable 46 de la presente invención, pueden cambiar su forma desde una primera, forma de reposo hasta una segunda forma memorizada en presencia de un estímulo externo, o estímulos externos. Por vía de ejemplo no limitativo, los materiales de forma de memoria de la presente invención
10 pueden cambiar su forma en respuesta a un cambio en temperatura, un cambio en pH, un cambio iónico, en presencia de luz, en presencia de un campo eléctrico, en presencia de un campo magnético, en presencia de ultrasonido, o en cualquier combinación de estos estímulos externos.

15 En otra modalidad no ilustrada en las figuras que se acompañan, en la cual el mecanismo de actuación 44, y en particular la membrana deformable 46, incluye un material de forma de memoria, el mecanismo de actuación 44 puede controlar el despliegue y liberación del brazo 40 que absorbe la atención aún en ausencia de una fuerza externa. En esta modalidad, el
20 material de memoria de forma de la membrana deformable 46 puede cambiar su forma desde una primera, forma de reposo hasta una segunda, forma memorizada en presencia de un estímulo, o estímulos externos, según se describió anteriormente. De esta manera, en esta modalidad, la fuerza aplicada al mecanismo de actuación 44 es suministrada por el cambio en el
25 material de forma de memoria en la membrana deformable 46. Esta fuerza

se desplaza a través del alojamiento 12, determina que el alojamiento 12 se mueva entre un primer estado parcializado, y un segundo estado, estado deformado.

5 Se entenderá que mientras la modalidad anterior ha sido descrita e ilustrada como teniendo brazos opuestos, bilaterales, el conjunto de fijación de acuerdo con esta primera modalidad puede incluir virtualmente cualquier número de brazos 40 que absorben la atención, siempre que el conjunto de fijación 40 incluya al menos un brazo de fijación 40.

10

De acuerdo con una segunda modalidad del conjunto de fijación de la presente invención, ilustrada en las FIGS. 4-5B, el conjunto de fijación puede ser usado en conexión con cualquier dispositivo médico para regular el flujo de líquido a través del mismo. Por ejemplo, la segunda modalidad del
15 conjunto de fijación puede ser utilizada en conexión con una segunda modalidad del sistema de válvula de derivación descrito anteriormente en conexión con la primera modalidad del conjunto de fijación. De acuerdo con esta segunda modalidad, el sistema 50 de válvula de derivación incluye un alojamiento 52 que tiene una superficie exterior 54 que entra en contacto con
20 el sitio objetivo de implantación y una superficie interna 56 que define una cámara de fluido 58 (FIG. 5A). La cámara de fluido 58 es adaptada para permitir que fluido circule a través del sistema 50 de válvula de desviación. La cámara de fluido 58 del sistema 50 de válvula de derivación incluye una abertura de admisión (que no se muestra) para recibir fluido dentro del
25 sistema 50 de válvula de desviación, y una abertura de salida (que no se

muestra para liberación de fluido desde el sistema 50 de válvula de derivación).

Haciendo referencia ahora a la FIG. 4, la distancia entre la superficie exterior 54 y la superficie interior 56 define un espesor del alojamiento 52. Este espesor puede variar, pero de preferencia, el espesor del alojamiento 52 está dentro del intervalo de aproximadamente 0,5 a 1,0 mm. El alojamiento 52 del sistema de válvula de derivación 50 incluye también un primer extremo 60, un segundo extremo 62 y una longitud que se extiende entre los mismos. La longitud del alojamiento 52 puede variar, pero de preferencia, la longitud del alojamiento 52 está determinada de acuerdo con las dimensiones del sitio objetivo de la implantación. Más preferentemente, el alojamiento 52 tiene una longitud comprendida dentro del intervalo de aproximadamente 2,5 a 5,0 cm.

15

El alojamiento 52 del sistema de válvula de desviación 50 virtualmente puede tener cualquier geometría, pero de preferencia, el alojamiento 52 tiene una forma en general rectangular, según se ilustra en la Fig. 4. En esta modalidad, el alojamiento 52 incluye una superficie superior 64, una superficie de fondo 66, y superficies laterales opuestas 68, 70, como se muestra en la FIG. 4. Como se observa en las FIGS. 5A y 5B, la superficie superior 64 del alojamiento 52 puede estar formada como una base 72. Esta base 72 puede ser adaptada para acoplar deslizadamente una correspondiente acanaladura sobre las superficies laterales opuestas 68, 70 del alojamiento 52. Tal como se observa en las FIGS. 5A y 5B, la distancia

20

25

entre la superficie superior 64 (o base 72) y la superficie de fondo 66 define una altura H_3 del alojamiento 52, la cual puede variar, pero está de preferencia dentro del intervalo de aproximadamente 4,5 a 6,0 mm. De manera similar, la distancia entre las superficies laterales opuestas 68, 70
5 define una anchura del alojamiento 52. Esta anchura puede variar, pero de preferencia, la anchura del alojamiento 52 está dentro del intervalo de aproximadamente 7,0 a 10,0 mm. De preferencia, la geometría y las dimensiones del alojamiento 52 del sistema 50 de válvula de derivación, y en particular, la altura, anchura, y longitud del alojamiento 52, son determinadas
10 de acuerdo con las proporciones del sitio objetivo de la implantación.

Como se observa en las FIGS. 5A y 5B, el alojamiento 52 está diseñado para rodear el mecanismo de válvula de derivación 32 descrito anteriormente en conexión con la primera modalidad del conjunto de fijación
15 de la presente invención. El mecanismo 32 de válvula de derivación incluye una esfera 74 asentada en un orificio circular, un resorte 76 en voladizo, y un conjunto rotor 78. El conjunto rotor 78 del mecanismo de válvula de derivación incluye una disposición de pasos de escalones 80, en general en la forma de una escalera en espiral. La disposición de escalera 80 del
20 conjunto motor 78, puede ser uniforme, tal como se muestra en las FIGS. 5A y 5B o alternativamente, el conjunto de escalera 80 puede incluir características de superficie que aumentan la fricción (que no se ilustran). El conjunto de escalera 80 puede incluir virtualmente cualquier característica superficial que pueda aumentar la fricción del conjunto de escalera 80. Por
25 vía de ejemplo no limitativo, características superficiales adecuadas que

incrementan la fricción incluyen acanaladuras, retenes, crestas, corrugaciones, superficies rugosas, combinaciones de las anteriores.

En un aspecto de la presente invención, el conjunto fijador puede
5 evitar de manera efectiva que el conjunto rotor 78 del mecanismo de válvula de desviación gire. Como se discutió anteriormente en conexión con la primera modalidad del sistema 10 de válvula de desviación, esta característica del conjunto de fijación puede ser ventajosa para evitar rotación inadvertida e indeseable del conjunto rotor 78 con salida a fuerzas
10 magnéticas ambientales.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 4-5B, el conjunto de fijación de la presente invención, incluye al menos un brazo de fijación 82, el cual puede sobresalir desde la superficie interna 56 del alojamiento 52 del
15 sistema 50 de válvula de desviación. El brazo de agarre 82 puede acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto de escalera 80 del conjunto rotor 78 y puede aplicar una fuerza de compresión sobre una porción del conjunto de escalera 80 de la unidad de rotor 78 y puede aplicar una fuerza de compresión sobre una porción del conjunto de escalera 80
20 para mantener de manera estable el conjunto rotor en una posición estacionaria, deseada, aún en presencia de fuerzas magnéticas externas. El brazo de agarre 82 puede tener una variedad de configuraciones, pero de preferencia, el conjunto de fijación incluye un solo brazo de agarre 82 que puede estar formado por lo menos como una vejiga inflable 84. De
25 preferencia, la vejiga inflable 84 está dispuesta sobre la base 72 del

alojamiento 52 y puede estar formada como un botón que puede ser deformado por contacto con la disposición de escalera 80 del conjunto rotor 78, como se muestra en la FIG. 5B. En una modalidad de la presente invención, la base 72 del alojamiento 52 y el brazo de agarre 82 del conjunto

5 de fijación puede estar integralmente formado, o alternativamente, la base 72 y el brazo de agarre 82 pueden comprender dos miembros separados que han sido apareados entre sí mediante cualquiera de las diferentes técnicas de aparear conocidas para quienes tienen experiencia ordinaria en la materia.

10

El brazo de agarre 82 tiene por lo menos una superficie 86 que entra en contacto con el rotor, el cual puede acoplarse friccionalmente y aplicar una fuerza de compresión al menos a una porción de la disposición de escalera 80 del conjunto rotor 78, según se describió anteriormente. Las

15 dimensiones y la geometría de cada superficie 86 de contacto con el rotor puede variar. De preferencia, cada superficie 86 de contacto con el rotor está dimensionada y configurada de manera suficiente para acoplar una porción del arreglo 80 de escalera del conjunto rotor 78, tal como se muestra en la Fig. 5B. La superficie de contacto 86 debe ser capaz de mantener el

20 conjunto rotor 78 en una posición estática y contrarrestar cualquier fuerza externa que estimule la rotación del conjunto rotor 78. La superficie de contacto 86 del rotor puede ser pulida, o en una modalidad alternativa, puede incluir características que incrementen la fricción superficial (que no se muestran). Características adecuadas que aumentan la fricción

superficial, incluyen, pero no están limitadas a, acanaladuras, retenes, crestas, corrugaciones, superficies rugosas y sus combinaciones.

La actuación del brazo de agarre 82 puede lograrse aplicando una
5 fuerza de presión externa a un mecanismo de accionamiento 88. El
mecanismo de accionamiento 88 puede tener una variedad de
configuraciones, pero de preferencia, el mecanismo accionador 88 puede
estar formado como una membrana deformable dispuesta sobre una base
72, la cual puede deslizar dentro de una acanaladura correspondiente en el
10 alojamiento 52 del sistema de válvula de derivación 50, como se observa en
la FIG. 4. El mecanismo de accionamiento 88 puede estar conectado a un
brazo que agarre 82 mediante un canal 92 para formar un sistema cerrado,
de tal manera que el mecanismo de actuación 88 y el brazo de agarre 82
están en comunicación de fluido entre sí, y la aplicación de una magnitud de
15 fuerza aplicada al mecanismo de accionamiento 88 transfiere una magnitud
igual de fuerza al brazo de agarre 82. En la presente modalidad ilustrada en
las FIGS. 5A y 5B, el mecanismo de actuación 88 y el brazo de agarre 82
pueden ser llenados con un medio gaseoso tal como aire, o
alternativamente, el mecanismo accionador 88 y el brazo de agarre 82
20 pueden estar llenados con un medio líquido que es efectivo para transferir la
fuerza aplicada desde el mecanismo de accionamiento 88 al brazo de agarre
82. Todavía, en otra modalidad, el mecanismo accionador 88 y el brazo de
agarre 82 pueden estar llenos con un medio de gel que puede transferir la
fuerza aplicada desde el mecanismo de accionamiento 88 al brazo de agarre
25 82.

La fuerza transferida desde el mecanismo de accionamiento 88 al brazo de agarre 82 es suficiente para mover el brazo de agarre 82 hacia adentro y hacia fuera de una posición en la cual el umbral de presión del mecanismo de válvula de desviación del mecanismo de válvula de desviación 32 es bloqueado. En una modalidad, el brazo de agarre 82 es empujado a una condición desacoplada, ilustrada en la FIG. 5A , en la cual la superficie 86 que entra en contacto con el rotor no acopla friccionalmente ninguna porción del conjunto de escalera 80 del montaje rotor 78. mediante aplicación de una fuerza por el mecanismo de actuación 88, el brazo de agarre 82 es movido hasta un estado acoplado, mostrado en la FIG. 5B, en el cual la superficie de contacto 86 del rotor acopla friccionalmente una porción del conjunto de escalera 80 del conjunto rotor 78. En esta modalidad, la aplicación de una fuerza al mecanismo de accionamiento 88 determina que la superficie 86 de contacto del rotor del brazo de agarre 82 se abulte o se expanda hacia fuera desde la base 72 del alojamiento 52. Esta deformación del brazo de agarre 82 es suficiente para determinar que la superficie 86 de contacto del rotor acople friccionalmente la disposición de escalera 80 del montaje del rotor, como se muestra en la FIG. 5B. En una modalidad, al retiro de la fuerza aplicada al mecanismo de accionamiento 88, el brazo de agarre 82 retorna al primer estado en el cual el brazo de agarre 82 ya no acopla friccionalmente cualquier porción del conjunto rotor 78, como se muestra en la FIG. 5A. En otra modalidad, el canal 92 puede incluir una válvula de purga (que no se muestra) e inicialmente puede evitar el flujo del medio fluido, gaseoso o de gel desde el brazo de agarre 82 hacia el mecanismo de accionamiento 88, pero puede, después de tiempo, permitir

que medio fluido, gaseoso o de gel retroceder hacia el interior del mecanismo de accionamiento 88.

En una modalidad preferida, el mecanismo de accionamiento 88 es una membrana deformable 90 dispuesta sobre la base 72 del sistema de válvula de derivación 50, según se ilustra en las FIGS. 4-5B. La membrana deformable 90 puede tener virtualmente cualquier tamaño y forma, que sea, de preferencia, diseñadas de acuerdo con las dimensiones del sitio objetivo de implantación. En una modalidad preferida, la membrana deformable 90 está en general conformada como un botón bilateralmente opuesta al brazo de agarre 82, como se muestra en las FIGS. 4 y 5A. La membrana deformable 90 del mecanismo de actuación 88 y la base 72 del sistema de válvula de desviación 50 debe estar integralmente deformada o alternativamente, la membrana deformable 90 y la base 72 pueden comprender dos membranas separadas que han sido acopladas entre sí utilizando cualquiera de las diferentes técnicas conocidas para quienes tienen experiencia ordinaria en la materia, según se describió anteriormente.

De preferencia, la membrana deformable 90 del mecanismo de actuación 88 está dimensionada y conformada para proveer por lo menos una indicación táctil de la localización del sistema 50 de válvula de derivación implantado dentro de un paciente. Para proveer una señal táctil, la membrana deformable 46 sobresale de preferencia por encima de la superficie superior 64 o de la base 72 del alojamiento 52, como se observa en las FIGS. 5A y 5B. En esta modalidad, la altura de la membrana deformable 90 está de preferencia dentro del intervalo de aproximadamente

1,0 a 3,0 mm. En otras modalidades, la membrana deformable 90 puede estar también configurada para proveer una señal visual, tal como por ejemplo, un abultamiento visible que pueda indicar la localización del sistema 50 en válvula de derivación dentro de un paciente. Adicionalmente, 5 la membrana deformable 90 del mecanismo de actuación 88 puede ser adecuada para incluir una indicación audible que pueda indicar cuando el brazo de agarre 82 del conjunto de fijación está en un estado ocupado, de tal manera que el brazo de agarre 82 acopla friccionalmente por lo menos una porción del conjunto de escalera 80 del conjunto rotor 78. Por ejemplo, la 10 membrana deformable 90 puede incluir un resorte preformado el cual puede ser configurado para producir un sonido audible, tal como un ruido de tictac, a medida que es aplicada presión al mecanismo de accionamiento 88 para desplegar el brazo de agarre 82.

15 El conjunto de fijación de esta segunda modalidad de la presente invención puede ser construido a partir de virtualmente cualquier material biocompatible. Materiales biocompatibles adecuados han sido descritos anteriormente en conexión con la primera modalidad del conjunto de fijación de la presente invención.

20

La membrana deformable 90, en particular, puede ser construida a partir de un material de forma de memoria, o alternativamente, la membrana deformable 90 puede incluir un material de forma de memoria embebido en la misma. En una modalidad en donde la membrana deformable 90 incluye 25 un material de forma de memoria, el material de forma de memoria es, de

preferencia, un alambre de resorte embebido dentro de la membrana deformable 90. Materiales adecuados de forma de memoria para uso en la presente invención incluyen aquellos discutidos anteriormente en conexión con la primera modalidad del sistema de válvula de desviación 10. Los

5 materiales de forma de memoria, que pueden ser utilizados en la membrana deformable 90 de la presente invención, son efectivos para cambiar su forma desde una primera forma de reposo a una segunda forma memorizada en presencia de un estímulo externo, o estímulos externos. Por vía de ejemplo no limitativo, los materiales de forma de memoria de la presente invención

10 pueden cambiar su forma en respuesta a un cambio en temperatura, un cambio en pH, un cambio iónico, la presencia de luz, la presencia de un campo eléctrico, la presencia de un campo magnético, la presencia de ultrasonido, o cualquier combinación de estos estímulos externos.

15 En uso, a la aplicación de una fuerza mecánica externa al mecanismo de accionamiento 88, tal como la aplicación de fuerza por el médico clínico sobre la membrana deformable 90, el medio fluido, gaseoso o medio de gel dentro del mecanismo de accionamiento 88 es transferido a la vejiga inflable 84 del brazo de agarre 82, después de lo cual el brazo de agarre 82 se infla,

20 es decir, se toma ampliado con el medio fluido adicional transferido al mismo. El brazo de agarre expandido 82 ejerce la fuerza adicional sobre el conjunto de escalera 80 de la unidad de rotor 78 del mecanismo de válvula de derivación 32 del sistema 50 de válvula de derivación, como se muestra en la FIG. 5B. El brazo de agarre expandido 82 de esta manera entra en

25 contacto con el conjunto de escalera 80 de la unidad de rotor 78 y aplica una

fuerza de compresión a una porción del conjunto de escalera 80 para evitar que el conjunto rotor 78 gire. En una modalidad, el brazo de agarre 82 y la membrana deformable 90 son elásticos, y a la liberación de la fuerza mecánica externa, el medio fluido dentro del brazo de agarre 82 y la
5 membrana deformable 90 alcanzarán equilibrio y el brazo de agarre 82 ya no se expandirá. Opcionalmente, el canal 72 puede incluir una válvula de purga (que no se muestra) la cual puede evitar inicialmente el flujo del medio gaseoso, fluido o medio de gel desde el brazo de agarre 82 hacia el mecanismo accionador 88, pero puede, fuera del tiempo, permitir que el
10 medio fluido, gaseoso o medio de gel penetre dentro del mecanismo de accionamiento 88. A medida que el brazo de accionamiento 82 se desinfla y vuelve a adoptar su estado de reposo, el conjunto rotor 78 ya no será restringido por el brazo de agarre 82 que ejerce presión contra el mismo. Por lo tanto, como se muestra en la FIG. 5B, el conjunto rotor 78 queda libre
15 para girar sin impedimentos.

Se contempla que el brazo de agarre 82, que está destinado a entrar en contacto con el conjunto de escalera 80 del conjunto rotor 78 por expansión, también puede incluir características superficiales que aumenten
20 la fricción sobre sus superficie exterior. Características superficiales adecuadas que aumentan la fricción incluyen, pero no están limitadas a, acanaladuras, retenes, crestas, corrugaciones, superficies rugosas y sus combinaciones. Estas características que incrementan la fricción superficial pueden casar de manera cooperante con el conjunto de escalera 80 del

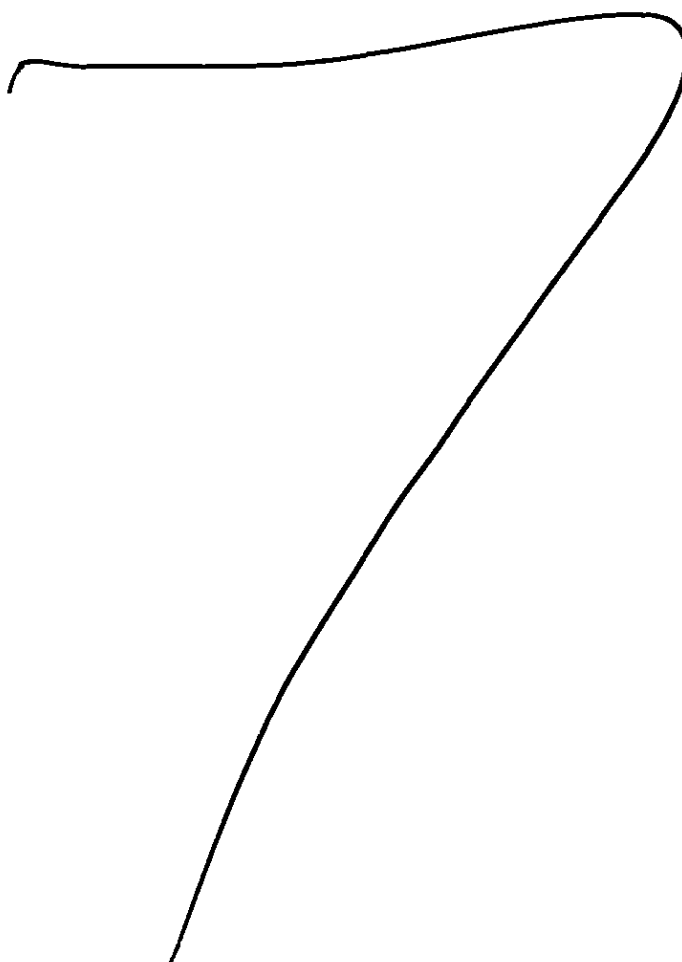
conjunto rotor 78 para proveer un medio adicional para evitar la rotación del conjunto rotor 78.

Alguien de experiencia ordinaria en la materia apreciará
5 características y ventajas adicionales de la invención basadas en las modalidades descritas anteriormente. En consecuencia, la invención no está limitada por lo que ha sido mostrado y descrito en particular, excepto según se indica mediante las reivindicaciones anexas. Todas las publicaciones y referencias citadas aquí son expresamente incorporadas en la presente por
10 vía de referencia en su totalidad.

15

20

25



REIVINDICACIONES

1. Un sistema de válvula de derivación, que comprende:

un alojamiento que tiene dentro del mismo una cámara que incluye una abertura de admisión para recibir fluido, una abertura de salida para liberación de fluido, y un mecanismo de válvula que incluye un conjunto rotor para regular el flujo de fluido a través del mismo, cuando un diferencial de presión de fluido entre la abertura de admisión y la abertura de salida excede una presión de abertura de válvula seleccionada; y

un conjunto de fijación selectivamente acoplable para evitar rotación del conjunto rotor, teniendo el conjunto de fijación al menos un brazo de agarre que tiene al menos una superficie de contacto que es adecuada para acoplar friccionalmente el conjunto rotor para mantener de manera selectiva el conjunto rotor en una posición deseada.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el conjunto rotor incluye adicionalmente una pared exterior, al menos una superficie de contacto de al menos un brazo de agarre que es adecuado para entrar en acción friccionalmente con la pared exterior del conjunto rotor.

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el conjunto rotor incluye adicionalmente una pared interior, al menos una superficie de

contacto de al menos un brazo de agarre siendo adecuada para acoplarse friccionalmente con la pared interior del conjunto rotor.

- 5 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el conjunto de fijación incluye adicionalmente un mecanismo de accionamiento para liberar y desplegar el al menos un brazo de agarre.
- 10 5. El sistema de la reivindicación 4, en donde el mecanismo de accionamiento comprende una membrana deformable DISPUESTAsobre el alojamiento que está configurado para transferir una fuerza aplicada a la membrana deformable a través del alojamiento y a al menos un brazo de agarre suficiente para mover el al menos un brazo de agarre entre un primer estado en el cual el al menos un brazo de agarre acopla principalmente el conjunto rotor y
15 un segundo estado en el cual el al menos un brazo de agarre es desacoplado desde el conjunto rotor.
- 20 6. El sistema de la reivindicación 5, en donde la membrana deformable está formada a partir de un material elastomérico seleccionado entre el grupo formado por un elastómero de silicona, poliuretano, nylon, y sus combinaciones.
- 25 7. El sistema de la reivindicación 5, en donde la membrana deformable del mecanismo de accionamiento incluye un material de memoria de forma.

8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el material de memoria de forma incluido en el mecanismo de accionamiento es un alambre resortado embebido dentro de la membrana deformable.
- 5 9. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de fijación contiene brazos de agarre opuestos, bilaterales.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de fijación contiene al menos un brazo de agarre formado como una vejiga inflable.
- 10 11. El sistema de la reivindicación 2, en donde la pared exterior del conjunto rotor contiene características superficiales que aumentan la fricción seleccionadas entre el grupo formado por acanaladuras, retenes, nervaduras, corrugaciones, superficies con asperezas y combinaciones de las mismas.
- 15 12. El sistema de la reivindicación 3, en donde la pared interior del conjunto rotor contiene características superficiales que incrementan la fricción seleccionadas entre el grupo formado por acanaladuras, retenes, nervaduras, corrugaciones, superficies con asperezas y combinaciones de las mismas.
- 20 13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el al menos un brazo de agarre tiene una superficie exterior que contiene características
- 25

superficiales que incrementan la fricción seleccionadas entre el grupo formado por acanaladuras, retenes, nervaduras, corrugaciones, superficies con asperezas y combinaciones de las mismas.

- 5 14. Un conjunto de fijación para impedir rotación de un conjunto rotor de un sistema de válvulas de derivación, comprendiendo el conjunto de fijación:
al menos un brazo de agarre para acoplar friccionalmente el conjunto rotor, teniendo el al menos un brazo de agarre por lo menos una
10 superficie que entra en contacto con el rotor; y

un mecanismo de accionamiento articulado mecánicamente al brazo de agarre en donde el mecanismo de accionamiento es efectivo para mover el al menos un brazo de agarre entre una posición trabada en
15 la cual el al menos un brazo de agarre acopla friccionalmente el conjunto rotor y una posición destrabada en la cual el al menos un brazo de agarre es desacoplado del conjunto rotor.

15. El sistema de la reivindicación 14, en el cual el conjunto rotor incluye
20 adicionalmente una pared exterior, al menos una superficie de contacto de al menos un brazo de agarre que es adecuado para entrar en acción friccionalmente con la pared exterior del conjunto rotor.

- 16.El sistema de la reivindicación 14, en donde el conjunto rotor incluye adicionalmente una pared interior, la al menos una superficie de contacto de giro de al menos un brazo de agarre siendo adecuada para acoplarse friccionalmente con la pared interior del conjunto rotor.
- 5
- 17.El conjunto de fijación de la reivindicación 14, en donde el mecanismo de accionamiento comprende una membrana deformable configurada para transferir una fuerza aplicada a la membrana deformable a al menos un brazo de agarre suficiente para mover el al menos un brazo
- 10 de agarre entre la posición entrabada y la posición no entrabada.
- 18.El conjunto de fijación de la reivindicación 17, en donde la membrana deformable del mecanismo de accionamiento incluye un material de memoria de forma.
- 15
- 19.El conjunto de fijación de la reivindicación 18, en donde el material de memoria de forma incluido en el mecanismo de accionamiento es un alambre resortado embebido dentro de la membrana deformable.
- 20
- 20.El conjunto de fijación de la reivindicación 14, que contiene adicionalmente brazos de agarre opuestos, bilaterales.
- 21.El conjunto de fijación de la reivindicación 14, que contiene adicionalmente al menos un brazo de agarre formado como una vejiga inflable.
- 25

22. El conjunto de fijación para acoplar de manera selectiva un dispositivo de uso médico que tiene un canal de fluido y un regulador de fluido para evitar flujo de fluido a través del mismo, comprendiendo el conjunto de fijación:

5

un mecanismo de accionamiento que tiene una membrana deformable conectada a un brazo de agarre, siendo el brazo de agarre movable selectivamente entre una primera posición en la cual el brazo acopla friccionalmente el regulador de fluido y una segunda posición, en la cual el brazo no se acopla con el regulador de fluido,

10

en donde la membrana deformable está configurada para transferir una fuerza aplicada a la misma al brazo de agarre suficiente para hacer que el brazo se mueva desde una de las posiciones primera o segunda a las otras de la primera o la segunda posiciones.

15

20

25

RESUMEN DE LA EXPOSICIÓN

Se provee un conjunto de fijación para evitar de manera simple y efectiva un ajuste no intencional del mecanismo ajustable de válvula en un dispositivo de control de flujo de fluido, sin comprometer la función del dispositivo. El conjunto de fijación incluye en general al menos un brazo de agarre para acoplar friccionalmente al menos una porción del mecanismo de válvula ajustable, y un mecanismo de accionamiento para controlar despliegue y liberación del brazo de agarre. El conjunto de fijación evita ajustes no intencionales que puedan afectar adversamente las regulaciones de presión del dispositivo de control de flujo de fluido. En particular, el conjunto de fijación evita ajuste no intencional, tal como puede ser causado por la presencia de un campo magnético externo fuerte. El conjunto de fijación puede ser desacoplado con facilidad, tal como a través de la aplicación o retiro de una fuerza mecánica externa, para permitir a un médico clínico ajustar a las fijaciones de presión del dispositivo de control de flujo de fluido según sea necesario.

48
48

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA	INCOMPLETA	()

Firma Responsable:



Radicación : 03050251 00000000 Folios: 47

Fecha (DD): 2003-07-10 16:06:07

Fecha: Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



4a

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Folio 46

2020
Bogotá, D. C.Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE

Oficio No. 05715

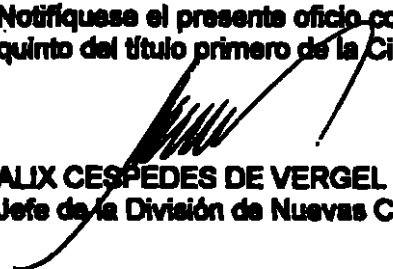
REFERENCIA:	Radicación	03-58351
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Allegar copia del documento en que conste la cesión del derecho a la patente otorgado por los Inventores al solicitante o a su causante. (art. 28-k, Dec 486/2000).
- Debe indicarse el lugar de constitución de la sociedad solicitante (Art. 27-c, D 486/00).
- Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado, con el lleno de los requisitos exigidos en el Código de Procedimiento Civil. Cuando se requiera debe allegarse la sustitución del poder, otorgada por quien aparece como apoderado principal. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante.
- Debe presentar las figuras anunciadas en el capítulo descriptivo y de la figura característica enviar arte final por duplicado en tamaño 12 x 12.
- Se sugiere que para próximas actuaciones ante esta entidad sean utilizados los formatos actualizados establecidos en la circular única.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.



ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

24 JUL 2020

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los diecisiete meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de este plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10

Commutador: 382 0840

Fax: 350 5220

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

202027