

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACION
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-058351- -00011-0000

Fecha: 2009-04-07 15:42:45 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 40

Re: Expediente No. **03-058.351**
Solicitud de patente a nombre de **Codman & Shurtleff, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Codman & Shurtleff, Inc.** domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 15354 notificado por fijación en lista el 4 de diciembre de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 3417, para el cual se solicitó prórroga, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó el título de la invención, el cual ahora se encuentra como:

“ENSAMBLE DE FIJACIÓN PARA VÁLVULAS DE DERIVACIÓN”
 - 1.2 Adicionalmente, se modificó toda la solicitud con el fin de cambiar el término MRI por IRM, el cual corresponde a la imagen por resonancia magnética). Además, se incluyó la aclaración de las siglas IRM en la descripción.
 - 1.3 Por otro lado, se modificó toda la solicitud con el fin de incluir las unidades correspondientes a cada uno de los valores que se encuentra en los intervalos allí mencionados.
 - 1.4 Se reemplazó la expresión “bola dentro del cono” por “bola en cono” que se ajusta mejor al contexto.
 - 1.5 Se modificó toda la solicitud, con el fin de reemplazar el término “cantiliver” por “voladizo”.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- 1.6 Se modificó la expresión "incluye 40 brazos" por "incluye brazos (40)". Además, se encerraron los números de referencia entre paréntesis y se incluyeron dichos números en el capítulo reivindicatorio.
- 1.7 Se reemplazó el término "*nylon*" por "*nailon*", a lo largo de toda la solicitud.
- 1.8 Se reemplazó la expresión "*forma de memoria*" por "*memoria de forma*", la cual se adapta mejor al contexto.
- 1.9 Se modificó el capítulo reivindicatorio con el fin de hacer que la antigua reivindicación 14 sea ahora la nueva reivindicación independiente 1, en la cual se eliminó la segunda parte caracterizante donde se mencionaba un mecanismo de accionamiento articulado.
- 1.10 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 5, 15, 16, 18, 19, 20 y 21, toda vez que la materia divulgada en dichas cláusulas ya se encontraba en las otras reivindicaciones.
- 1.11 Se dirigió todo el nuevo capítulo reivindicatorio al ensamble de fijación y no al sistema como se encontraba anteriormente.
- 1.12 Se combinaron las enseñanzas de las antiguas reivindicaciones 11 y 12, con el fin de obtener una nueva reivindicación 4, la cual depende de las reivindicaciones 2 ó 3.
- 1.13 Se estableció la antigua reivindicación 17 como la nueva reivindicación 6, la cual depende de la nueva reivindicación 5 (antigua reivindicación 4).
- 1.14 Se creó una dependencia entre la antigua reivindicación 22 (nueva reivindicación 13) y las nuevas reivindicaciones 1 a 12.
- 1.15 Se incluyó una nueva reivindicación 14, la cual contiene la información divulgada previamente en la parte caracterizante de la antigua reivindicación 22.
- 1.16 Se creó una dependencia entre la nueva reivindicación 15 (antigua reivindicación 1) y las nuevas reivindicaciones 1 a 14, con el fin de definir que el sistema de válvula de derivación comprende el ensamble de fijación definido previamente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y unidad de invención planteadas por

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

el examinador en su concepto técnico.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual Gian Carlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, el cual fue radicado el día 4 de marzo de 2009 bajo el No. 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende 15 reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio, quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que el nuevo capítulo descriptivo y las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico y ajustando el capítulo reivindicatorio en el sentido del capítulo admitido por la Oficina Europea de Patentes.

3. Unidad de Invención

Ahora bien, el examinador estableció en su concepto técnico que la presente solicitud carece de unidad de invención, toda vez que *“existen tres reivindicaciones independientes: la 1, la 14 y la 22”*.

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que gracias a las modificaciones mencionadas en el punto 1 de este memorial, el nuevo capítulo reivindicatorio está compuesto por una única reivindicación independiente 1 y por 14 reivindicaciones dependientes, donde las cláusulas 2 a 14 se refieren al ensamble y la reivindicación 15 se refiere al sistema de válvula de derivación que comprende el ensamble mencionado anteriormente.

Por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a lo establecido en el artículo 25 de la decisión 486, donde se establece que *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad y unidad de invención respecto al ensamble de fijación y el sistema de válvula de derivación expuestos en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De otra parte, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 Bogotá
T.P. 20824

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

***SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES***

REF: Expediente No. 03.058.351

Solicitud de patente a nombre de Codman & Schurtleff, Inc.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obró a la doctora DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por **J. MENA ESCOBAR**

quien exhibió la c.c. **012913E**
39 779 452 de **USAQUEN**
y Tarjeta Profesional No. **62228** C.B.I.

Fecha **- 1 ABR 2009**

J. Mena Escobar

Guillermo Chavez Crisostomo
Guillermo Chavez Crisostomo
NOTARIA 11 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.



ENSAMBLE DE FIJACIÓN PARA VÁLVULAS 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

La 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 adultos, se
15 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 consecuentemente un desequilibrio entre el
20 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
25 del tejido cerebral y flujo sanguíneo deteriorado.

La hidrocefalia más comúnmente es tratado^a 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 la 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 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 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.

5

Las válvulas de derivación pueden ser diseñadas para permitir ^{el} ajuste del nivel de presión umbral a la cual se iniciará el flujo de fluido. Generalmente se ^{se} prefiere permitir ajuste externo del umbral de presión para evitar procedimientos quirúrgicos invasivos. En algunos sistemas de derivación la válvula de
10 derivación contiene un rotor magnetizado para controlar el umbral de presión de la válvula. Los facultativos pueden utilizar 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,
15 tal como durante un procedimiento de IRM (Imagen de Resonancia Magnética). ^{El} Ajuste no intencional del umbral de presión podría conducir ya sea a consumo ^{un} excesivo o ^{apn} subconsumo de CSF, lo cual puede originar condiciones peligrosas, tales como hematoma subdural.

20 Se han hecho intentos para proveer un mecanismo que previene no 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
25 que tiene 2-micromagnetos opuestos montados sobre el rotor. 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.

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 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 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 extendida. 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.

En consecuencia, ^{vía} existe necesidad de una válvula de derivación que tenga un mecanismo de fijación mejorado que simple y ^{mente,} de manera efectiva evite el ajuste no intencional de la presión de la válvula, ^y que aún ~~todavía~~ ^m permita ajuste sencillo, no-invasivo del umbral de presión de la válvula. También existe ^{la} 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 ^{una} necesidad de un mecanismo de fijación que tenga escaso o
5 ningún artificio, o señal extraña, durante varias técnicas radiológicas de imagenología de incluyen procedimientos de rayos X o de IRM, y por lo tanto, no interferirán con, o comprometerán procedimientos médicos necesarios.

RESUMEN DE LA INVENCION

10 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 ajustes no intencional^{es} de un mecanismo de válvula regulable en un dispositivo de control de flujo de fluidos, sin comprometer la función del dispositivo de control
15 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 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
20 intencionales que puedan afectar adversamente las graduaciones de presión del dispositivo médico que controla la circulación de fluido. En particular, ^{el} conjunto de fijación evita ^{el} ajuste no intencional en presencia de un fuerte campo magnético externo, tal como, por ejemplo, el fuerte campo magnético unidireccional en un procedimiento de IRM. El conjunto fijador provisto permite
25 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 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 siguiente descripción detallada de los dibujos y realizaciones preferidas.

5

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;

10 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
15 de la presente invención;

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;

20

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;

25

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 pro 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 menos un

15 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 evita ^{el} ajuste no intencional en

20 presencia de un fuerte campo magnético externo, tal como por ejemplo, el fuerte campo magnético unidireccional que se encuentra en un procedimiento de IRM. 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 regulaciones de presión del dispositivo de

25 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.

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 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.

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 mm 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 aproximadamente 2,5 cm a 5,0 cm.

15

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 mm 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 mm 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.

5 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
10 ilustrado en la Fig. 1B, el cual es efectivo para controlar ^{la} 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
15 mecanismo de válvula de derivación (32) que sea efectivo para controlar ^{el} 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
20 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
25 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
30 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 en cono

(32), el umbral de presión al cual principia ^{el} 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 ^{la} circulación de fluido a través del orificio hasta que sea satisfecho el umbral de presión establecido. La esfera

5 está operativamente unida a un primer extremo de un resorte dispuesto en voladizo, 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

10 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 voladizo. El cambio en el ángulo de deflexión del resorte, a su vez, altera la fuerza que es ejercida por el resorte

15 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 al cual principia a circular fluido a través del sistema de válvula de derivación (10).

20 De preferencia, el mecanismo (32) de válvula de derivación de bola en cono, utilizado en la presente invención es adecuado para permitir 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

25 tiene una pared exterior (38) (FIGS. 1B-3B) y opcionalmente, una pared interior, opuesta (que no se muestra). Este imán 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 hacia arriba o hacia abajo del arreglo de peldaños, lo cual finalmente origina un cambio en el umbral de presión del
5 mecanismo de válvula (32) de derivación.

En un aspecto de la presente invención, el conjunto de fijación puede evitar de manera efectiva que el conjunto rotor (34) del mecanismo de válvula de derivación (32) gire^e. Tal característica de fijación puede ser ventajosa para
10 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 es sometido a fuerzas magnéticas externas fuertes, tal como durante procedimientos de IRM, las fuerzas magnéticas pueden originar rotación anticipada del conjunto rotor (34).
15 La presente invención supera este problema suministrando un conjunto fijador que no es afectado por fuerzas magnéticas.

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
20 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, el conjunto de fijación incluye brazos (40) puestos bilaterales de agarre, tal como se muestra en las FIGS. 3A y 3B. Para evitar que el conjunto rotor (34) gire,
25 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).

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 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 (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 acoplar friccionalmente al menos una porción del conjunto rotor (34). Las dimensiones y la geometría de cada superficie (42) de contacto con el rotor pueden variar. De preferencia, cada superficie (42) de contacto con el rotor de tamaño y está configurada suficientemente para casar con una porción del 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 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 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).

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 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).

5

La 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).

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 ^{comba}convexa, lo cual, a su vez, determina que los brazos de agarre (40) se ^{comben}convexen 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 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 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 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
5 movido a su segundo estado, deformado, los 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)
10 que agarran no acoplan 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
15 membrana deformable (46) dispuesta sobre el alojamiento (12) del sistema de 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)
20 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
25 experiencia ordinaria en la materia, según se describió anteriormente.

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

5 modalidad, la altura H_2 de la membrana deformable (46) está de preferencia en el intervalo de aproximadamente 1,0 mm 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.

10 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 friccionalmente una porción del conjunto rotor (34). Por ejemplo, la membrana

15 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).

20 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

25 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, nailon, 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, 5 silicona, caucho de silicona líquida de calidad biomédica Dow Corning SILASTIC®, poliuretano, nailon, 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 10 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) 15 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, nailon, y sus combinaciones. En otra modalidad, la membrana deformable (46) puede ser 20 construida a partir de un material de memoria de forma, o alternativamente, la membrana deformable (46) puede ser construida para incluir en la misma un material en memoria de forma. En una modalidad en donde la membrana deformable (46) incluye un material en memoria de forma, el material de memoria de forma es, de preferencia, un alambre de resorte embebido dentro 25 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 memoria de forma y polímeros en memoria de forma. Aleaciones metálicas adecuadas en memoria de forma incluyen, pero no están

limitadas a estas, aleaciones de níquel-titanio tales como nitinol (TiNi), aleaciones a base de cobre tales como CuZnAl y CuAlNi, FeNiAl, y sus combinaciones. Polímeros adecuados de memoria de forma, tales como por ejemplo, policiclooctano modificado, pueden incluir redes termoplásticas, redes 5 termofraguables, redes interpenetrantes, redes semi-interpenetrantes, redes mixtas y sus combinaciones. Los polímeros de memoria de forma utilizados en la presente invención pueden ser elastómeros termoplásticos lineales o ramificados que tengan cadenas laterales u otros elementos estructurales dendríticos.

10

Alguien de experiencia ordinaria en la materia apreciará que los 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 15 de un estímulo externo, o estímulos externos. Por vía de ejemplo no limitativo, los materiales de memoria de forma de la presente invención 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 20 combinación de estos estímulos externos.

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 memoria de forma, el mecanismo de actuación (44) 25 puede controlar el despliegue y liberación del brazo (40) que absorbe la atención aún en ausencia de una fuerza externa. En esta modalidad, el 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 material de memoria de forma 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.

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).

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 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 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 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 mm 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 cm 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 deslizablemente 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 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 mm a 6,0 mm. De manera similar,

la distancia entre las superficies laterales opuestas (68, 70) 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 mm 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 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 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 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 vía de ejemplo no limitativo, características superficiales adecuadas que incrementan la fricción incluyen acanaladuras, retenes, crestas, corrugaciones, superficies rugosas, combinaciones de las anteriores.

25

En un aspecto de la presente invención, el conjunto fijador puede 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 magnéticas ambientales.

- 5 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 4-5B, el conjunto de fijación de la presente invención, incluye al menos un brazo de ^{agarre} fijación (82), el cual puede sobresalir desde la superficie interna (56) del alojamiento (52) del 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
- 10 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) 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
- 15 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 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
- 20 (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 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
- 25 las diferentes técnicas de aparear conocidas para quienes tienen experiencia ordinaria en la materia.

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 dimensiones y la geometría de cada superficie (86) de contacto con el rotor pueden 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 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 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 deslizarse dentro de una acanaladura correspondiente en el 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

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) 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 (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 ^{un} tiempo, permitir que medio fluido, gaseoso o de gel retroceder hacia el interior del mecanismo de accionamiento (88).

10 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
15 implantación. En una modalidad preferida, la membrana deformable (90) está en general conformada como un botón bilateralmente opuesto 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
20 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
25 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 mm 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, 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 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).

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.

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

deformable (90). Materiales adecuados de memoria de forma para uso en la presente invención incluyen aquellos discutidos anteriormente en conexión con la primera modalidad del sistema de válvula de desviación (10). Los materiales de memoria de forma, que pueden ser utilizados en la membrana deformable

5 (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 memoria de forma de la presente invención pueden cambiar su forma en respuesta a un cambio en temperatura, un cambio en pH, un cambio

10 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.

En uso, a la aplicación de una fuerza mecánica externa al mecanismo de

15 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, es decir, se torna ampliado con el medio fluido adicional transferido al mismo. El

20 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 contacto con el conjunto de escalera (80) de la unidad de rotor (78) y aplica una fuerza de

25 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

el

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, ^{después de un} ~~fuera del~~ tiempo, permitir que el 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 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 la fricción sobre su 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 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 vía de referencia en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamble de fijación para prevenir la rotación de un conjunto rotor (34) de un sistema de válvulas de derivación (10), caracterizado porque el ensamble de fijación comprende:

al menos un brazo de agarre (40) que tiene al menos una superficie (42) que está adaptada para acoplar friccionalmente el conjunto rotor (34) para mantener selectivamente el conjunto rotor (34) en una posición deseada.

2. El ensamble de la reivindicación 1, en donde el conjunto rotor (34) además incluye una pared exterior (38), la por lo menos una superficie de contacto (42) del por lo menos un brazo de agarre (40) es adaptada para acoplar friccionalmente la pared exterior (38) del conjunto rotor (34).

3. El ensamble de la reivindicación 1, en donde el conjunto rotor (34) además incluye una pared interior, la por lo menos una superficie de contacto (42) del por lo menos un brazo de agarre (40) es adaptada para acoplarse friccionalmente con la pared interior del conjunto rotor (34).

4. El ^{ensamble} sistema de la reivindicación 2 o 3, en donde la pared exterior (38) o la pared interior, respectivamente, del conjunto rotor (34) 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.

5. El ensamble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el conjunto de fijación además incluye un mecanismo de accionamiento (44) para liberar y desplegar el por lo menos un brazo de agarre (40).
- 5 6. El ensamble de la reivindicación 5, en donde el mecanismo de accionamiento (44) comprende una membrana deformable (46) configurada para transferir una fuerza aplicada a la membrana deformable (46) al por lo menos un brazo de agarre (40) suficiente para mover el por lo menos un brazo de agarre (40) entre la posición
- 10 bloqueada y la posición desbloqueada.
7. El ensamble de la reivindicación 6, en donde la membrana deformable (46) está formada a partir de un material elastomérico seleccionado entre el grupo formado por un elastómero de silicona, poliuretano, nailon, y
- 15 combinaciones de los mismos.
8. El ensamble de la reivindicación 6, en donde la membrana deformable (46) del mecanismo de accionamiento (44) incluye un material de memoria de forma.
- 20 9. El ensamble de la reivindicación 8, en donde el material de memoria de forma incluido en el mecanismo de accionamiento (44) es un alambre resortado embebido dentro de la membrana deformable (46).
- 25 10. El ensamble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además contiene brazos de agarre opuestos, bilaterales.

11.El ensamble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que además contiene por lo menos un brazo de agarre (40) formado como una vejiga inflable.

5 12.El ensamble de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el por lo menos un brazo de agarre (40) tiene una superficie exterior que contiene características superficiales que incrementan la fricción seleccionadas entre el grupo formado por acanaladuras, retenes, nervaduras, corrugaciones, superficies con asperezas y combinaciones
10 de las mismas.

13.El ensamble de cualquiera de las reivindicaciones precedentes para acoplar de manera selectiva un dispositivo de uso médico que tiene un canal de fluido y un regulador de fluido para prevenir el flujo de fluido a
15 través del mismo.

14.El ensamble de la reivindicación 13, en donde el brazo de agarre es movable selectivamente entre una primera posición en la cual el brazo acopla friccionalmente el regulador de fluido y una segunda posición, en
20 la cual el brazo no se acopla con el regulador de fluido, y 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.

25

15.Un sistema de válvula de derivación que comprende:

un alojamiento (12) que tiene dentro del mismo una cámara (18) que incluye una abertura de admisión para recibir fluido, una abertura de

salida para liberación de fluido, y un mecanismo de válvula (32) que incluye un conjunto rotor (34) para regular el flujo de fluido a través de dicho mecanismo, cuando un diferencial de presión de fluido entre la abertura de admisión y la abertura de salida excede una presión de

5 abertura de válvula seleccionada; y

el ensamble de fijación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes para prevenir la rotación del conjunto rotor (34).

RESUMEN DE LA INVENCION

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.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación n.º 03 – 58 351

Clasificación Internacional (IPC): F16K 35/02, A61M 27/00

Concepto Técnico n.º 4013

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
 Vía Nacional ☐
 Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐
 Número de la Solicitud Internacional _____
 Fecha de Presentación Internacional _____

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 6 a 40 como fue radicado inicialmente
Folios 186 a 215 modificación.
Reivindicaciones: Folios 41 a 46 como fue radicado inicialmente
Folios 216 a 219 modificación.
Dibujos: Folios 113 a 119, con copia en los folios 120
No hubo modificación.
Prioridad: Folios 62 a 112; 2002-07-10, US, 10/192 394
Respuesta del solicitante: Folios 179 a 185.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: *Ensamble de fijación para válvulas de derivación*, folio 181.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar un dispositivo que aloja a una válvula de derivación de flujo variable y que tiene medios para evitar que se cambie la configuración de la válvula de tal manera que se impida el cambio involuntario en el flujo.

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de evitar que se active una válvula de derivación cuando se produzcan cambios en el campo magnético que la rodea, por ejemplo, cuando el paciente portador de la válvula se realiza un examen por medio de imagenología por resonancia magnética.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un dispositivo que aloja a la válvula de derivación y que, por medios mecánicos fija la posición del regulador de la válvula de derivación, de tal manera que se impide

que el rotor que mueve al resorte que oprime una bola contra un asiento troncocónico y sirve de válvula para el paso del fluido cerebroespinal (CSF, por su sigla en inglés) pueda moverse en un sentido o en otro. La solicitud ha previsto que los medios mecánicos utilicen el efecto de fricción entre una pieza móvil fijada a una carcasa que envuelve a la válvula y el rotor mencionado.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): F16K 35/02, A61M 27/00

3. De la solicitud de Patente.

Descripción (artículo 28 D. 486)

El capítulo descriptivo, en general, cumple con los requisitos de claridad y divulgación en la descripción. En otras palabras, en la descripción no aparecen incoherencias ni ambigüedades y es inteligible.

No obstante lo anterior, se hicieron algunas correcciones de oficio, entre las cuales se consideran dignas de mención las siguientes:

En la página 3, folio 188, se sustituyeron las expresiones *tiene 2-micromagnetos*, *estos micromagnetos*, por las expresiones *tiene dos microimanes*, *estos microimanes* porque este es el sentido del contexto.

En la página 16, folio 201, se sustituyeron las expresiones *conva*, *conven* por las expresiones *comba*, *comben* porque, obviamente, son derivadas del verbo combar.

En la página 24, folio 209, se sustituyó la expresión *brazo de fijación (82)* por la expresión *brazo de agarre (82)* porque esta es la terminología empleada por el solicitante a partir de allí.

En la página 30, folio 215, se sustituyó la expresión *fuera del tiempo* por la expresión *después de un tiempo* porque este es el sentido aplicable al contexto.

La descripción sí cumple con los requisitos de claridad y comprensión de acuerdo al Art. 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio tiene claridad, concisión y está sustentado por la descripción, requisitos exigidos para las reivindicaciones.

No obstante, se deja constancia de que se realizó la siguiente corrección: en la reivindicación 4, folio 216, se sustituyó la expresión *El sistema de la reivindicación 2 o 3* por la expresión *El ensamble de la reivindicación 2 o 3* porque las reivindicaciones 2 y 3 reclaman un *ensamble*, no un sistema, y porque, además, la reivindicación 4 del capítulo reivindicatorio admitido por la EPO, ver copia en el folio 168, sobre el cual, al parecer, se realizó la versión presentada como modificación, también reclama un *ensamble* (o montaje).

Las reivindicaciones sí cumplen con los requisitos de claridad, concisión y sustento por la descripción de acuerdo al Art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Lo reclamado en el capítulo reivindicatorio sí cumple con el requisito de unidad de invención porque sólo tiene una reivindicación independiente para el ensamble y una reivindicación independiente para el sistema que comprende dicho ensamble, las cuales definen aceptablemente los alcances de la protección que desea el solicitante.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2003-07-10

Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la búsqueda de anterioridades se encontraron los siguientes documentos, que forman parte de la familia de patentes de la presente solicitud: Publicación US 2004/0010219 A1 del 04-01-15; Publicación US 2008/0127689 A1 del 08-06-05; Patente US 7 390 310 B2 del 08-06-24; publicación EP 1 380 317 A1 del 03-07-09; y patente EP 1 380 317 B1 del 07-08-29. En los folios 148 a 169 se anexó la copia de las primeras páginas de estos documentos junto con: la copia de una negación final de la USPTO; una segunda (?) negación final de la USPTO; la copia del Informe de Búsqueda Europeo; la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la USPTO y la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea, en su versión en inglés. También se encontró el siguiente documento que forma parte del estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud:

Documento	Título	Fecha de publicación
Patente US 5 637 083, cuyos inventores son William J. Bertrand y David A. Watson, quienes le cedieron sus derechos a la Pudenz-Schulte Medical Research Corporation	«Implantable adjustable fluid flow control-valve»(Una válvula de control de flujo de fluidos que es implantable y ajustable)	1997-06-10

En los folios 170 a 178 se anexó la copia de las páginas pertinentes de este documento.

El documento citado arriba no afecta negativamente la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la solicitud, porque no divulga unas enseñanzas como las expuestas en la solicitud en estudio. Además, no se pudo establecer una combinación de características técnicas, derivada de este documento junto con los conocimientos normales de una persona normalmente versada en la técnica, que fuera evidente u obvia, similar a la combinación de características reclamadas en el capítulo reivindicatorio de esta solicitud. Dentro de este documento tampoco se encontraron sugerencias o alguna motivación en el sentido de desarrollar una solución como la expuesta y reclamada por el solicitante.

Concretamente, el documento no revela, ni sugiere, la aplicación de las fuerzas de fricción como medios para lograr el control del movimiento del rotor en una válvula para la derivación del fluido cerebroespinal en un paciente.

6. Análisis de la respuesta del solicitante

El solicitante subsanó aceptablemente los defectos anunciados en el Concepto Técnico n.º3417, folios 142 a 178.

Se admiten en general las argumentaciones del solicitante respecto a la patentabilidad del objeto de la solicitud.

Se aclara que el nuevo título presentado, si bien no menciona un sistema - reclamado en la reivindicación 15-, es admitido porque se ha tenido en cuenta que dicho sistema involucra el ensamble de las reivindicaciones 1 a 14, y, por lo tanto no podría existir independientemente de él. En consecuencia, se considera que ningún lector se llamaría a error al guiarse por el título admitido.

Se deja constancia, no obstante, de que el solicitante no se pronunció expresamente sobre la insinuación que se hizo en dicho Concepto respecto a la falta de nivel inventivo del objeto de la solicitud, con fundamento en el rechazo final en la USPTO, ver folios 146 y 150 a 159. Sin embargo, el solicitante, al modificar sustancialmente el capítulo reivindicatorio, evitó que se formalizaran las eventuales objeciones.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Las reivindicaciones sobre las cuales se realiza el análisis son las reivindicaciones 1 a 15, de los folios 216 a 219, de las cuales se hace un resumen, así:

Reivindicaciones 1 a 14: Un ensamble de fijación, para evitar la rotación de un conjunto rotor de un sistema de válvula de derivación, **caracterizado** porque comprende: al menos un brazo de agarre que tiene al menos una superficie que se acopla friccionalmente con el rotor para mantener selectivamente el conjunto rotor en una posición deseada.

Reivindicación 15: Un sistema de válvula de derivación, que comprende: un alojamiento; en cuyo interior se encuentra una cámara que incluye una abertura de admisión, para recibir un fluido, una abertura de salida, para la liberación del fluido, y, un mecanismo de válvula que incluye un conjunto rotor para regular el flujo del fluido a través del mecanismo, cuando haya un diferencial de presión entre la abertura de admisión y la de salida que exceda una presión preseleccionada de abertura de válvula; y, un ensamble como el definido arriba.

Novedad (artículos 16 y 81 D486)

De acuerdo con el numeral 5, arriba, no se encontró dentro del estado de la técnica ningún documento que evidenciara la existencia previa de la invención.

Se señala principalmente que no se encontró ningún documento en donde se aplicara la fuerza de fricción para controlar el movimiento de una válvula de derivación, tal como enseña la presente solicitud.

Lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 15 es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipula el numeral 5, arriba, documento alguno que afecte el nivel inventivo.

Lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 15 tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el Art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, porque el problema técnico planteado en esta solicitud no se había resuelto previamente de la misma manera o de una forma similar. Tampoco se encontró una combinación de las enseñanzas de diferentes fuentes que condujeran hacia el objeto de la solicitud de una manera obvia para una persona

del nivel medio en la técnica. Por estas razones se considera que las características reivindicadas no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia. En todo caso, las diferencias señaladas arriba, en el apartado de la novedad, no habían sido sugeridas por el estado de la técnica ni se encontró ninguna motivación específica dentro de los documentos que señalase hacia ellas.

Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

La invención sí tiene Aplicación Industrial porque el ensamble y el sistema reivindicados se pueden fabricar en cantidades industriales.

8. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio de patente de invención para lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 15 (folios 216 a 219).

Bogotá, D.C., 27 de noviembre de 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 4013	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202009
---------------------------	---