



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. 04-60288

54. TITULO VÁLVULA AUTO AJUSTABLE PARA HIDROCEFALIA

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL AG1M 1/00 ; 39/22
A61K

71. SOLICITANTE CODMAN & SHURTLEFF, INC.

DOMICILIO Randolph, Massachusetts, Estados Unidos de América

74. APODERADO JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTA, D.C., 25 de junio de 2004

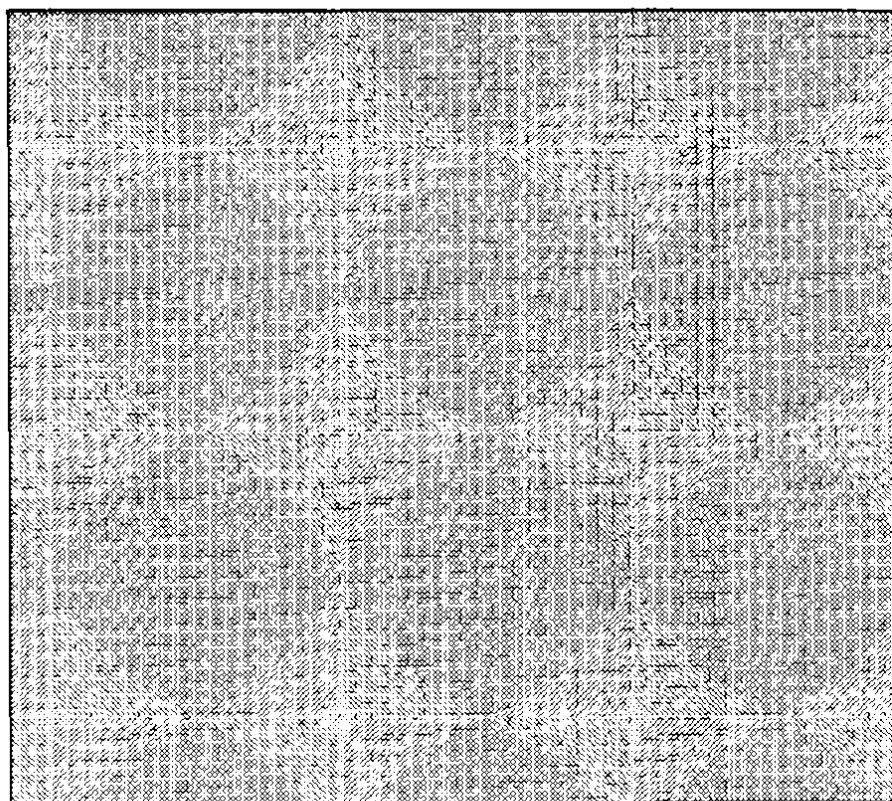
Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

1 SOLICITUD DE:			
☒ Patente de Invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
2 SOLICITANTE (71)	Nombre: Codman & Shurtleff, Inc. Dirección: 325 Paramount Drive. Nacionalidad o Domicilio: Raynham, Massachusetts, 02767-0350, Estados Unidos de América. Lugar de Constitución: New Jersey, Estados Unidos de América		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	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 ☐ Cual _____ Número 39.779.452 T.P. 68228
4 INVENTORES (ES) (72)	Nombre: VER ANEXOS Dirección: Nacionalidad o Domicilio:		
5 Título (54) VÁLVULA AUTO AJUSTABLE PARA HIDROCEFALIA			
6 Clasificación Internacional (51) A61K			
7 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen Estados Unidos de América	(32) Fecha Junio 26, 2003	(31) Número de Solicitud 10/607,121
8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los: 6 meses ☒ 12 meses ☐ 18 meses ☐ otros ☐ Cual _____			
9 Comprobante de pago No: 04-48,043 // 04-26,414 Fecha 16/06/04 // 31/03/04			

- ☒ 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
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una 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
- ☒ Resumen
- ☒ 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 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12

NOMBRE

JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA

Jimena Escobar Uribe

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicacion : 04060200 00000000
 Fecha (HH): 2004-06-25 14:18:41
 Trámite : 002 PATENTES 0 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 48,043
 FECHA : JUNIO 16 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PBO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	4099645	15/06/2004	10,320,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
		TOTAL :	\$ 422,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
 Radicacion : 04060260 00000000
 Fecha (AMB): 2004-06-25 14:18:41
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTE
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS DEPENDENCIAS

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 26,414
 FECHA : MARZO 31 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8781244	31/03/2004	8,134,000.

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	118,000.00
	TOTAL :	\$ 118,000.00

SON: CIENTO DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

1.)

ROSENBERG, Meir

(27 Burden Rd. Newton, Massachusetts 02459, Estados Unidos de América);

Solicito expresamente a nombre de la sociedad
CODMAN & SHURTLEFF, INC, sociedad
constituida de conformidad con las leyes del Estado de
New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada
en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
020767-0350, Estados Unidos de América, el
otorgamiento de Patente para la invención titulada
**"VÁLVULA AUTO AJUSTABLE PARA
HIDROCEFALIA".**

Clase: A61K


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

ESCOBAR-URIBE ASOCIADOS
ABOGADOS

Carrera 11A No. 94 - 76 Of. 305 - PO Box 94948, Santa Fe de Bogotá Colombia S.A.
Tels. (571) 6162051 - 6162061 - 616859 - 6161869
FAX (571) 6161889

POWER OF ATTORNEY

The undersigned
EUGENE SZCZECINA

acting on behalf of and representing
CODMAN & SHURTLEFF, INC.

domiciled in
**325 PARAMOUNT DRIVE, RAYNHAM, MA
02767-0350 USA**

heroby appoint
**JIMENA ESCOBAR-URIBE Y/O IGNACIO
ESCOBAR-URIBE**

domiciled in Bogotá, Colombia
CARRERA 11 A No. 94-76 OF. 305-306

as our true and legal attorneys with the necessary powers: 1. to apply to the administrative, judicial and police authorities of the Republic of Colombia, in any instance or appeal, for obtaining registration of patents, utility models, industrial designs, commercial emblems and names, trademarks, copyrights and neighbouring rights, plant varieties, health licenses as well as their assignments, extensions, renewals, changes of name and domicile; 2. to prepare, apply for, obtain, execute and register contracts, licenses, authorizations and registrations of any kind; 3. to intervene as plaintiff or defendant, in any instance or appeal, before any judge, court, tribunal, corporation, public officer or authority in any judicial administrative or police action, such as: actions dealing with commercial emblems and names; oppositions against trademark registrations, caducity and nullity actions; recovery actions, actions arising from obtaining and working of license agreements; actions dealing with unfair competition; criminal actions; actions claiming indemnity for damages, complaints or remarks on all sort of industrial property matters; the performance of precautionary measures, and in any other similar action, measure or appeal related to industrial property matters, copyrights and neighbouring rights and obtainer of plant variety's rights.

To this effect, we hereby authorize them to file applications, make descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, appeals and claims; to pay taxes, quotas and fees as provided by law; to waive or abandon granted rights or rights in process of being granted, to receive all kinds of documents and securities; to issue the respective releases and, in general, to take, before said authorities, pertinent steps to the abovementioned purposes and take all measures they may deem advisable to protect our interests, with all other necessary legal faculties, and we hereby declare as good and valid whatever the attorneys should do to our benefit.

This power comprises the authority to ratify or confirm on our behalf any action, as well as the faculty of receiving, desisting, transacting, compromising, conciliating, substituting and revoking substitutions, taking notifications and appointing judicial or extrajudicial attorneys.

Signed in
New Brunswick, NJ

Date: November 6, 2003
CODMAN & SHURTLEFF, INC.

Eugene Szczecina
EUGENE SZCZECINA
Assistant Secretary

Notary Public signed at New Brunswick, New Jersey

Jacqueline S. Retkwa
JACQUELINE S. RETKWA
NOTARY PUBLIC

My Commission Expires: APRIL 10, 2006

powerof.doc

DOCUMENTO DE PODER

El suscrito
Eugene Szczecina

obrando a nombre y representación de
Codman & Shurtleff, Inc.

con domicilio en
**325 Paramount Drive, Raynham, MA
02767-0350 USA**

nombró a
**JIMENA ESCOBAR-URIBE Y/O IGNACIO
ESCOBAR-URIBE**

domiciliadas en Bogotá, Colombia
CARRERA 11 A No. 94-76 OF. 305-306

apoderadas verdaderas y legales con poder especial, amplio y suficiente: 1. para acudir de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, registro de marcas, registro de derechos de autor y derechos conexos, registro de variedades vegetales, depósito de nombres comerciales y marcas, registros sanitarios, así como sus traslados, prorrogas, renovaciones, cambios de nombre y de domicilio; 2. elaborar, tramitar, solicitar, obtener, realizar, ejecutar y registrar contratos, licencias, autorizaciones y registros de cualesquiera clase; 3. intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso, y ante cualquier juez, entidad, corporación, funcionario, público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía, tales como acciones, derivadas del nombre o marca comerciales; oposición al registro de marcas; acciones de caducidad y nulidad; acciones reivindicatorias; acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal; demandas penales y civiles; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos u observaciones a cualquier asunto sobre propiedad industrial; el ejercicio de medidas cautelares y cualesquiera otras acciones, medidas o recursos similares relacionados con la propiedad industrial, los derechos de autor y derechos conexos y los derechos de obtentor de variedades vegetales.

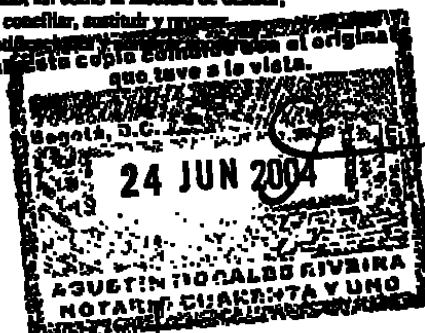
A este efecto, los facultamos para elevar solicitudes, formular descripciones, emendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la ley; renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores cuando el descargo respectivo, y, en general, para dar ante dichas autoridades todas las pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses, con todas las demás facultades necesarias y por este documento damos ahora declaración válida y buena todo cuanto las apoderadas hicieren en nuestro beneficio.

Esta poder comprende la facultad de ratificar o confirmar de nuestro nombre lo actuado, así como la facultad de desistir, transigir, comprometer, conciliar, sustituir y revocar sustituciones, recibir notificaciones y sustituciones con el original judicial o extrajudicial. Esta copia sustituye al original que tuvo a la vista.

Firmado en

el

FIRMA



6567

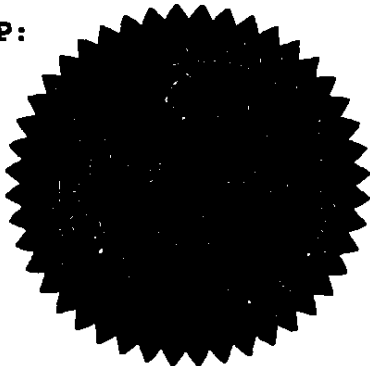
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

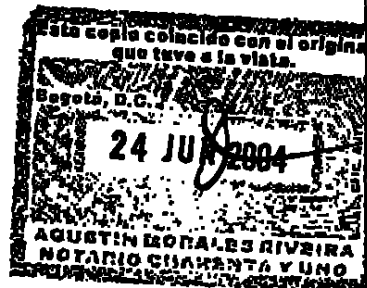
1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
JACQUELINE S RETKWA
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JACQUELINE S RETKWA, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 13TH DAY OF NOVEMBER 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A186134
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



25T41P
8
COD 146 COLOMBIA

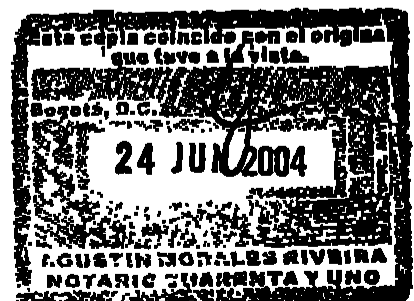
CERTIFICATION BY PUBLIC NOTARY

I, Jacqueline S. Retkwa, a Notary Public of the State of New Jersey whose commission expires on April 10, 2006 certify as follows:

1. **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** is a corporation of the State of NEW JERSEY.
2. **EUGENE SZCZENIA** is an Assistant Secretary of **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** and was authorized to execute the Power of Attorney dated **NOVEMBER 6, 2003** in favor of **JIMENA ESCOBAR-URIBE** and/or **IGNACIO ESCOBAR-URIBE**.

Executed this 7th day of November, 2003

Jacqueline S. Retkwa
JACQUELINE S. RETKWA



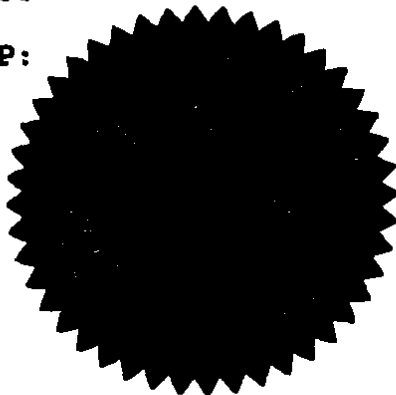
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

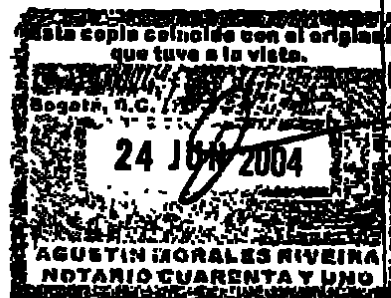
1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY: J
JACQUELINE S RETKWA
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JACQUELINE S RETKWA, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 7TH DAY OF NOVEMBER 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
T
8. NO. A185860
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



BOGOTA D.C. MARCH 17, 2004

**TRADUCCIÓN OFICIAL CERTIFICACIÓN
- CODMAN & SHURTLEFF INC**

COD 148 COLOMBIA

CERTIFICACIÓN POR NOTARIO PUBLICO

Yo, Jacqueline S Retkwa, Notario Publico del Estado de New Jersey cuyo nombramiento expira el 10 de Abril, 2006 certifica lo siguiente:

1. CODMAN & SHURTLEFF INC, es una corporación del Estado de New Jersey.
2. EUGENE SZCEZENIA es Secretario Asistente de CODMAN & SHURTLEFF, INC y estaba autorizada para ejecutar el Poder de fecha NOVIEMBRE 6, 2003, a favor de JIMENA ESCOBAR-URIBE y/o IGNAGIO ESCOBAR-URIBE.

Ejecutado hoy Noviembre 07, 2003.

(HAY UNA FIRMA)

JACQUELINE S. RETKWA

(SELLO EN RELIEVE) JACQUELINE S. RETKWA NOTARIO PUBLICO, NEW JERSEY.

APOSTILLE

(Convención de la Haya, Octubre 5, 1961)

1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ESTE DOCUMENTO PUBLICO

2. HA SIDO FIRMADO POR JACQUELINE S. RETKWA

3. ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO PUBLICO DE NEW JERSEY

4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE JACQUELINE W RETKWA, NOTARIO
CERTIFICADO

5. EN TRENTON, NUEVA JERSEY

6. EL DIA NOVIEMBRE 13, 2003

7. POR JOHN E McCORMAC CPA, TESORERO DE NUEVA JERSEY

8. NR. A198134

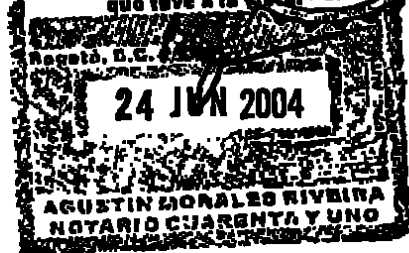
9. SELLO/ESTAMPILLA

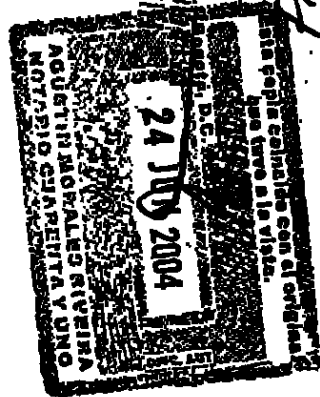
10. FIRMADO

(HAY FIRMA)

(SELLO DORADO): ESTADO DE NUEVA JERSEY

Fidel Murcia
FIDEL ANTONIO MURCIA MURCIA
Traductor e Interprete Oficial
Resolución No. 488/94 Ministerio de Justicia





MINISTERIO DE
INTERIORES Y JUSTICIA

31 JUL 75

Paul Heredia
CITA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO REASUME
CONSEJO DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL

11:09

SECRETARÍA DE
GOBIERNO

SECRETARÍA DE
GOBIERNO
GOBIERNO DE GUAYAQUIL

BOGOTA D.C. MARCH 17, 2004

**TRADUCCIÓN OFICIAL LEGALIZACIONES PODER CONFERIDO POR
COGMAN & SHURTLEFF INC A JIMENA ESCOBAR URIBE Y/O IGNACIO ESCOBAR URIBE
(APOSTILLA 185880)**

(NOTA DE TRADUCCION)

EL CUERPO DEL DOCUMENTO-PODER ESTA ESCRITO EN LOS IDIOMAS INGLES Y CASTELLANO.

COD 148 COLOMBIA

CERTIFICACIÓN POR NOTARIO PUBLICO

Yo, Jacqueline S Retkwa, Notario Publico del Estado de New Jersey cuyo nombramiento expira el 10 de Abril, 2006 certifica lo siguiente:

1. CODMAN & SHURTLEFF INC, es una corporación del Estado de New Jersey.
2. EUGENE SZCEZENIA es Secretaria Asistente de CODMAN & SHURTLEFF, INC y estaba autorizada para ejecutar el Poder de fecha NOVIEMBRE 8, 2003, a favor de JIMENA ESCOBAR-URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR-URIBE.

Ejecutado hoy Noviembre 07, 2003.

(HAY UNA FIRMA)

JACQUELINE S. RETKWA

(SELLO EN RELIEVE) JACQUELINE S. RETKWA NOTARIO PUBLICO, NEW JERSEY.

APOSTILLE

(Convención de la Haya, Octubre 5, 1961)

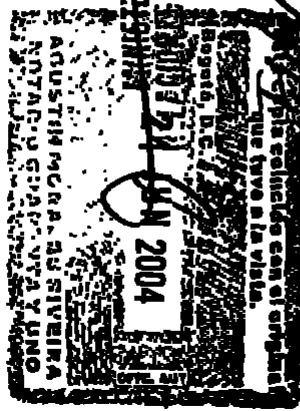
1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
- ESTE DOCUMENTO PUBLICO
2. HA SIDO FIRMADO POR JACQUELINE S. RETKWA
3. ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO PUBLICO DE NEW JERSEY
4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE JACQUELINE W RETKWA, NOTARIO CERTIFICADO
5. EN TRENTON, NUEVA JERSEY
6. EL DIA NOVIEMBRE 07, 2003
7. POR JOHN E McCORMAC CPA, TESORERO DE NUEVA JERSEY
8. NR. A185880.
9. SELLO/ESTAMPILLA
10. FIRMADO

(HAY FIRMA)

(SELLO DORADO): ESTADO DE NUEVA JERSEY

Fidel Antonio Murcia
FIDEL ANTONIO MURCIA MURCIA C.
Traductor e Interprete Oficial
Resolución No. 488/94 Ministerio de Justicia





BOGOTÁ, D.C. 17 de mayo de 2004

414476

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

9:11:09

RECIBO DE
ENTREGA

RESUMEN

Una válvula auto ajustable para hidrocefalia que drena continuamente el líquido cerebroespinal a una tasa que es proporcional a la diferencia de presión promedio a través de la válvula. La válvula emplea un mecanismo de bolla en cono que tiene un elemento de desviación asociado que es insensible a las variaciones de presión de alta frecuencia para regular la apertura del mecanismo de válvula. El elemento de desviación incluye fuelles flexibles que tienen una tensión predeterminada.

VÁLVULA AUTO AJUSTABLE PARA HIDROCEFALIA

INTER-REFERENCIA CON APLICACIONES RELACIONADAS

No aplicable.

DECLARACION RESPECTO DE LA INVESTIGACION FEDERAL PATROCINADA

No aplicable

CAMPO DE LA INVENCION

La invención se relaciona generalmente con dispositivos médicos para dirigir los líquidos corporales desde una región de un paciente hasta otra. Más específicamente, esta invención se relaciona con sistemas de desviación que tienen una válvula de resistencia variable a presión controlada. Aun más específicamente, esta invención se relaciona con una válvula auto ajustable para hidrocefalia que tiene características amortiguadoras que proporcionan una tasa de drenaje que es proporcional a la presión promedio en el tiempo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

La hidrocefalia es una condición que afecta a pacientes quienes son incapaces de regular el flujo del líquido cerebroespinal a través de las vías naturales propias de su cuerpo. El líquido cerebroespinal (CSF), producido por el sistema ventricular normalmente se absorbe por los sistemas venosos del cuerpo. En un paciente que sufre de hidrocefalia, el líquido cerebroespinal no se absorbe de esta manera, en su lugar se acumula en los ventrículos del cerebro del paciente. Si se deja sin tratamiento, el volumen incrementado del líquido, eleva la presión intracraneal del paciente y puede conducir a serias condiciones médicas tales como compresión del tejido cerebral y deterioro del flujo de sangre al cerebro.

El tratamiento de la hidrocefalia ha implicado convencionalmente el drenar el exceso del líquido lejos de los ventrículos y re-encaminar el líquido cerebroespinal a otra área del cuerpo del paciente, tal como el abdomen o el sistema vascular. Un sistema de drenaje designado comúnmente como una desviación se utiliza a menudo para llevar a cabo la transferencia del líquido. Para instalar la desviación, típicamente se hace una incisión en el cuero cabelludo y se perfora un agujero pequeño en el cráneo. Un catéter proximal o ventricular, se instala en la cavidad ventricular del cerebro del paciente, mientras que un catéter distal o de drenaje se instala en la parte del cuerpo del paciente por donde el exceso del líquido va a ser reintroducido.

Para regular el flujo del líquido cerebroespinal y mantener la presión apropiada en los ventrículos, se puede colocar una bomba o válvula de control de una vía entre los catéteres proximal y distal. Generalmente los sistemas de desviación incluyen un mecanismo de válvula que opera para permitir el flujo del fluido solamente una vez que la presión alcanza un cierto nivel umbral. Es decir, el líquido entra a la válvula solamente cuando la presión del líquido supera la resistencia del mecanismo de la válvula para abrirse. Algunos mecanismos de válvula permiten el ajuste o programación del nivel de presión de apertura, o nivel de resistencia al cual el flujo del líquido comienza. Los mecanismos de válvula pueden comprender una variedad de configuraciones. Por ejemplo, el mecanismo de válvula puede estar configurado como una bola en un cono, ilustrado y descrito en las patentes de los Estados Unidos Nos. 3, 886,948, 4, 332, 255, 4, 387,715, 4, 551, 128, 4, 595, 390, 4, 615, 691, 4, 772, 257, y 5, 928, 182, todas incorporadas aquí totalmente en las referencias.

Una meta esencial de cualquier tratamiento de hidrocefalia y más aún de cualquier sistema de desviación hidrocefálico es restaurar el balance entre la formación y la absorción de CSF en el paciente. La investigación en esta área muestra que mientras la tasa de formación es insensible a la presión, la tasa de absorción aumenta linealmente con el aumento de la presión. Más aún, las tasas de formación y de absorción varían significativamente de paciente a paciente, con la edad y con el ciclo circadiano. Específicamente, la tasa de formación de CSF aumenta con la edad partiendo desde la infancia hasta la edad adulta, pero

después declina continuamente con la edad siguiente a la edad adulta. Más importantemente la tasa de absorción residual natural en pacientes con hidrocefalia varía de paciente a paciente. Esta tasa de absorción específica de cada paciente determina el grado de dependencia de la desviación para ese paciente en particular. Debido a estas variaciones en las tasas de absorción y formación de CSF, es casi imposible predecir el nivel de resistencia necesario de la válvula para hidrocefalia que conduzca a la restauración de las presiones fisiológicas normales en los ventrículos del cerebro del paciente.

Los mecanismos de válvula que drenan continuamente CSF son bien conocidos, como son los mecanismos de válvula que controlan y/o ajustan la presión de apertura o la tasa de drenaje de los CSF del paciente. Sin embargo, estos mecanismos de válvula responden al flujo del líquido instantáneo o presión en los ventrículos para alcanzar una presión predeterminada o una tasa de flujo. Esta tasa de flujo prescrita artificialmente evita que ocurra la presión de las formas de onda fisiológicas normales y se sospecha que la presión de las formas de onda no naturales que resultan son responsables del desarrollo tardío frecuentemente visto en hidrocefalia. Los dispositivos corrientes intentan restaurar la presión fisiológica normal de las formas de onda proporcionando maneras para ajustar, o programar, la presión de apertura de la válvula. Sin embargo, estos dispositivos corrientes a pesar de eso proporcionan menos que resultados ideales. Hay entonces una necesidad de un dispositivo de válvula simple que ajuste su resistencia a las

condiciones del paciente, y el cual tenga en cuenta la variabilidad de las tasas de absorción y formación del paciente en el tiempo.

RESUMEN DE LA INVENCION.

La presente invención proporciona una válvula hidrocefálica auto ajustable que drena continuamente el líquido cerebroespinal en un paciente a una tasa la cual es proporcional a la diferencia promedio de la presión a través de la válvula en el tiempo. La válvula emplea un mecanismo de bola en cono que tiene asociado un resistor que es insensible a las variaciones de presión de alta frecuencia para regular la apertura del mecanismo de válvula. En un aspecto de la presente invención, la válvula comprende una cubierta que incluye una cámara que es capaz de permitir el flujo del líquido a través de ella. Un puerto de entrada en comunicación fluida con la cámara acomoda el paso del líquido dentro de la cámara, mientras que un puerto de salida en comunicación fluida con la cámara acomoda el paso del líquido afuera de la cámara.

Para regular la tasa de flujo del líquido a través de la cámara, se dispone un mecanismo de válvula dentro de la cubierta. El mecanismo de válvula incluye un asiento de válvula adyacente a una apertura en el puerto de entrada de tal modo que el líquido puede pasar dentro de la cámara. El mecanismo de válvula también incluye un miembro de bloqueo configurado para asentar en el asiento de válvula. Cuando el miembro de bloqueo se asienta contra el asiento de válvula, el CSF no

puede entrar a través del asiento de válvula ni en la cámara. El mecanismo de válvula también incluye un elemento de desviación (e.g., un resorte, una membrana colapsible, y/o fuelle flexible) el cual se comunica con el miembro de bloqueo para desviar el miembro de bloqueo contra el asiento de válvula. El elemento de desviación está configurado para responder a una diferencia de presión dentro de la válvula y tiene una resistencia ajustable para permitir la liberación del líquido a una tasa la cual es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo.

En una incorporación ejemplar de la presente invención, el elemento de desviación está conectado al miembro de bloqueo y actúa sobre el miembro de bloqueo como un resistor o un amortiguador. El elemento de desviación puede comprender un elemento de resorte. Alternativamente, o en adición, el elemento de desviación puede comprender al menos un fuelle flexible. El fuelle flexible está definido por una placa base que comunica con el miembro de bloqueo, una palca terminal opuesta y una pared de lado colapsible que se extiende entre las placas. Las placas pueden ser redondas de tal modo que el fuelle flexible tiene generalmente una forma cilíndrica. Sobre la placa terminal hay un orificio que proporciona la comunicación fluida entre el fuelle flexible y la cámara. El orificio, el cual permite que el líquido pase dentro y fuera del fuelle flexible y dentro de la cámara, puede ser de forma redonda. El fuelle flexible puede estar formado de un material elastomérico biocompatible, incluyendo polímeros (e.g. polietileno, poliuretano), o metal (e.g., titanio, aleación de titanio o metal cubierto de titanio).

En otra incorporación ejemplar de la presente invención, el elemento de desviación comprende dos fuelles flexibles. Cada uno de los fuelles puede ser de forma cilíndrica. El primer fuelle flexible es similar en configuración al descrito anteriormente, y está conectado en paralelo a un segundo fuelle flexible por un orificio el cual establece una tensión predeterminada sobre los fuelles. El orificio, que está localizado entre los dos fuelles, permite la comunicación fluida entre el primero y segundo fuelles. En esta incorporación, el elemento de desviación es un sistema fluido cerrado, y puede estar al menos parcialmente lleno con un fluido como aire o un gas inerte (e.g., argón). El primer fuelle flexible está conectado al miembro de bloqueo. Se contempla que el primero y segundo fuelles flexibles estén formados por un material elastomérico. Por ejemplo, cada uno de los fuelles puede estar formado por un material elastomérico que incluye polímeros (e.g., polietileno, poliuretano), o metal (e.g., titanio, aleación de titanio o metal cubierto de titanio).

En otro aspecto de la presente invención, el miembro de bloqueo es una bola esférica mientras que la válvula de asiento tiene una superficie esférica contorneada para acoplarse con una porción de la superficie exterior de la bola esférica. La válvula de la presente invención puede estar contenida en un dispositivo de desviación para implantar adentro de un paciente con hidrocefalia.

Otras características de la invención, su naturaleza y varias ventajas, estarán más claras desde los dibujos que la acompañan y la siguiente descripción detallada de los dibujos y las incorporaciones preferidas.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La invención será completamente entendida desde la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista de arriba a abajo de un dispositivo de desviación que incluye un mecanismo de válvula de bola en cono, del arte previo;

La FIG. 2 A es una vista de lado ampliada del mecanismo de válvula de bola en cono del dispositivo de desviación de la FIG. 1;

La FIG. 2B es una vista de lado más detallada del mecanismo de válvula de bola en cono de la FIG. 2 A;

La FIG. 3 es una vista recortada de una válvula con un mecanismo de válvula asociado de la presente invención;

La FIG. 4 es una vista recortada de otra incorporación de una válvula con un mecanismo de válvula asociado de la presente invención; y

La FIG. 5 es una representación gráfica del funcionamiento esperado del mecanismo de válvula de las FIGS. 3 y 4 en el tiempo.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una válvula auto ajustable hidrocefálica que drena continuamente el líquido cerebroespinal en un paciente a una tasa que es proporcional a la diferencia de la presión promedio a través de la válvula en el tiempo. En adición, la válvula tiene un mecanismo de válvula asociado que incluye un resistor, el cual es insensible a las variaciones de presión de alta frecuencia, para regular la presión de apertura del mecanismo de válvula. La válvula de la presente invención puede estar incorporada dentro de un dispositivo de desviación 10 similar al mostrado en la FIG. 1 el cual emplea un mecanismo de bola en cono 20 como el descrito, por ejemplo, en U.S. Patentes Nos. 3, 886,948, 4, 332, 255, 4, 387, 715, 4, 551, 128, 4, 595, 390, 4, 615, 691, 4, 772, 257, y 5, 928, 182, todas incorporadas aquí totalmente en las referencias. Como se muestra en la FIG. 2 A, el mecanismo de bola en cono 20 incluye una bola de rubí la cual se recuesta sobre un asiento que está en comunicación fluida con el CSF que entra al dispositivo de desviación. Un resorte ejerce una resistencia o una fuerza de resorte sobre la bola de rubí para mantener la bola sobre el asiento. Cuando la fuerza del CFS sobrepasa la fuerza del resorte, la bola de rubí se desplaza y se mueve fuera del asiento de tal modo que el CFS puede salir del dispositivo de desviación 10. Las fuerzas compensatorias que actúan sobre la bola de rubí se

representan por las flechas que se muestran en la FIG. 2B. Como se ilustró, el resorte esta unido a una espiral de leva la cual permite que la resistencia o fuerza de resorte se ajuste aumentando o disminuyendo la altura del brazo unido del resorte. El mecanismo de válvula total 20 puede estar unido a una placa base con el dispositivo de desviación 10. Se contempla que la válvula auto ajustable hidrocefálica de la presente invención puede bien sea reemplazar o suplementar el resorte y el ensamble de levas por el mecanismo de bola en cono de la FIG. 2 A.

Volviendo ahora a la FIG. 3 en la cual se muestra una incorporación ejemplar de la presente invención, la válvula auto ajustable 30 comprende una cubierta 32 que incluye una cámara 34 para el flujo del líquido a través de la válvula 30. La cámara 34 esta en comunicación fluida con un puerto de entrada 36 para acomodar el paso del CSF que entra la válvula 10 dentro de la cámara 34 y un puerto de salida 38 para acomodar el paso del CSF fuera de la cámara 34.

Para regular la tasa de flujo de líquido a través de la cámara 34, esta dispuesto un mecanismo de válvula 40 en la cubierta 32. El mecanismo de válvula 40 incluye un asiento de válvula 44 formado sobre una placa base 42 dentro de la cubierta 32. El asiento de válvula 44 está adyacente a una apertura en el puerto de entrada 32 de tal manera que el CSF puede pasar dentro de la cámara 34. El asiento de válvula 44 está configurado para recibir un miembro de bloqueo 46 el cual, cuando asienta contra el asiento de válvula 44, previene el flujo del líquido a través del asiento de válvula 44 y dentro de la cámara 34. Como se muestra en la FIG. 3, el

miembro de bloqueo 46 puede ser una bola esférica, mientras que el asiento de válvula puede estar configurado con una superficie contorneada para acoplarse con una porción de una superficie esférica de la bola 46. Sin embargo, esta contemplado que el asiento de válvula 44 y el miembro de bloqueo 46 puedan tener cualquier forma complementaria adecuada para regular el flujo del líquido en y afuera de la válvula 10.

El mecanismo de válvula 40 también incluye un elemento de desviación 50 el cual se comunica con el miembro de bloqueo 46, actuando como un absorbedor de choques o amortiguador, para desviar el elemento de bloqueo 46 contra el asiento de válvula 44. El elemento de desviación 50 está configurado para responder a una diferencia de presión dentro de la válvula 30, y tiene una resistencia auto ajustable para permitir la liberación del líquido a una tasa que es proporcional a una diferencia de la presión promedio en el tiempo. El elemento de desviación 50 puede comprender cualquier número de configuraciones, tales como un resorte, una membrana colapsible y/o un fuelle flexible. Como se ilustra en la FIG. 3, el elemento de desviación comprende un primer fuelle flexible 52 y un segundo fuelle flexible 54. Cada uno de los fuelles 52, 54 puede ser de forma cilíndrica. Sin embargo, se entiende que los fuelles 52, 54 también pueden tener otras formas sin que se salgan del espíritu de la invención. El primer fuelle flexible 52 está conectado en paralelo al segundo fuelle flexible 54 mediante un orificio 56 el cual establece una tensión predeterminada sobre los fuelles 52, 54. El orificio 56, el cual está localizado entre los dos fuelles, permite la comunicación fluida entre el

primero y el segundo fuelles flexibles 52, 54. El orificio 56 puede ser sustancialmente en forma circular, o puede ser de formas alternativas adecuadas. El elemento de desviación 50 es un sistema fluido cerrado, i.e., el volumen del líquido en el elemento de desviación 50 se mantiene constante. El primero y segundo fuelles 52, 54 se pueden llenar con un fluido tal como aire, un gas inerte, e.g., argón, nitrógeno, o un aceite, e.g., aceite de silicona. Sin embargo, se pueden utilizar otros fluidos adecuados.

Un miembro de soporte rígido 58 se extiende entre el primero y el segundo fuelles 52, 54 en el plano del orificio 56. El miembro de soporte 58 soporta o asegura el elemento de desviación 50 a la cubierta 32. El miembro de soporte 58 está configurado para proporcionar suficiente rigidez para soportar el primer fuelle flexible 52 durante el plegamiento, sin que se desvíe por la presión ejercida contra el miembro de soporte 58 por el primer fuelle flexible 52. El miembro de soporte 58 incluye una pluralidad de aperturas 60 que permiten que el líquido dentro de la cámara 34 pase alrededor del elemento de desviación 50. Por ejemplo. El miembro de soporte 58 puede estar perforado o incluir una pluralidad de aperturas tales como huecos o ranuras que permiten que el líquido CSF fluya a través del miembro de soporte 58.

Como se muestra en la FIG. 3, el primer fuelle flexible 52 se conecta al miembro de bloqueo 46. El fuelle 52 puede descansar sobre la parte superior del elemento de bloqueo 46, o el fuelle 52 puede estar unido al miembro de bloqueo 46.

Se contempla que los fuelles 52, 54 pueden estar formados de cualquier material adecuado para formar una estructura colapsible y expandible la cual es impermeable a los fluidos que ella encierra, y a los fluidos que rodean los fuelles 52, 54. Cada uno de los fuelles 52, 54 esta formado de una membrana conveniente. La membrana conveniente puede ser de un material elastomérico, biocompatible. El material elastomérico puede ser un polímero, tal como un material termoplástico o poliuretano. Otros materiales poliméricos biocompatibles adecuados también incluyen el polietileno. La membrana conveniente también puede estar hecha de metal. Los metales adecuados incluyen titanio, aleaciones de titanio o un metal recubierto de titanio.

En operación, el elemento de desviación 50 se configura para responder a una diferencia de presión dentro de la válvula 10, y para actuar como un amortiguador o absorbedor de choque para permitir la liberación del CFS a una tasa que es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo. Cuando la fuerza del CSF actúa sobre el miembro de bloqueo 46 para desasentarlo, i.e., para levantarlo lejos del asiento de válvula 44 como se ilustra en la FIG. 3, el elemento de desviación 50 se ajusta de acuerdo con la presión ejercida sobre el miembro de bloqueo 46 por el CSF. Para que el miembro de bloqueo 46 se levante, el primer fuelle flexible 52 tiene una disminución en el volumen, i.e., se pliega, de tal forma que el miembro de bloqueo 46 pueda levantarse y permitir que el líquido fluya a través del asiento de válvula 44 puesto que el primer fuelle flexible 52 se comprime. El segundo fuelle flexible 54, necesariamente aumentará en volumen,

i.e., se expande, para compensar el cambio del primer fuelle flexible 52, ya que el elemento de desviación 50 es un sistema cerrado y tiene un volumen total fijo. Como el primer fuelle flexible 52 se pliega, el líquido dentro de este fuelle 52 sale fuera del orificio 56 y dentro del fuelle flexible 54 para causar la expansión en el fuelle 54.

El tamaño del orificio 56 determina la tasa a la que tiene lugar esta transferencia de líquido. Si el orificio 56 es de diámetro pequeño, relativo al área de superficie plana de los fuelles 52, 54 que contiene el orificio 56, se crea una resistencia relativamente grande al flujo del líquido por el orificio 56. Por lo tanto, las dimensiones del orificio 56 afectan la tasa a la cual el primer fuelle flexible 52 se pliega y así un tamaño relativamente pequeño del orificio 56 crea una respuesta retardada a la presión ejercida por el CFS sobre el miembro de bloqueo 46. Diseñando el mecanismo de válvula 40 de este modo, la presión de goteo creada a través del asiento de válvula 44 limita la tasa a la cual el miembro de bloqueo 46 se puede levantar. Esto crea un retraso entre la onda de presión y la apertura asociada de la válvula 30. Por lo tanto, la tensión pre-establecida sobre los fuelles 52, 54 determina la presión promedio deseada a través de la válvula 30, mientras que las propiedades del líquido en los fuelles 52, 54, en combinación con el tamaño del orificio 56, determinan el tiempo promedio requerido para drenar el CFS desde la válvula 30.

El mecanismo de válvula 40 de la presente invención, además se puede explicar por la siguiente ecuación:

$$X(t) = \text{EXP}(-t/\tau) \{ [\text{EXP}(t/\tau) [P_{\text{icp}} - P_p] + \text{Const.} \}$$

En la cual $X(t)$ representa la traslación, o desplazamiento vertical, del miembro de bloqueo 46, τ constante de tiempo del sistema, P_{icp} la presión del líquido corriente arriba, y P_p la presión del líquido corriente debajo de la válvula 10. La anterior relación muestra que el desplazamiento $X(t)$ del miembro de bloqueo 46 es proporcional a la diferencia promedio entre la presión intracraneal P_{icp} y la presión P_p de la cavidad corporal (e.g., peritoneo o atrio derecho) a donde el líquido será drenado. La respuesta de frecuencia del mecanismo de válvula 40 esta determinada por la relación de la rigidez de los fuelles (K_s), el área de los fuelles (A_s) y la resistencia del orificio 56 (R_o), donde (A_s) representa el promedio del área de sección transversal de los fuelles 52, 54, los cuales tienen forma cilíndrica. Utilizando esta ecuación, se puede calcular la resistencia (R_o) del orificio para un sistema de válvula dado y determinar su diámetro o dimensiones.

Se puede demostrar que La constante de tiempo τ es:

$$T = R_o A_s^2 / K_s$$

La resistencia de la válvula 30 será proporcional a $X^2(t)$. La relación presión-tiempo esperada de la válvula 30 de la presente invención puede estar descrita en la FIG. 5. Como se muestra, la resistencia de la válvula 30 responde al cambio en la presión intracraneal. Cuando la presión promedio es alta, la resistencia de la válvula es baja. La resistencia baja causa el incremento de la tasa de drenaje de tal modo que reduce la presión intracraneal. Como la presión intracraneal promedio se baja, la resistencia aumenta y el promedio de la presión intracraneal alcanza su nivel predeterminado. Debe entenderse que, aun cuando se controla la presión intracraneal promedio, aún ocurren variaciones significativas en la presión intracraneal instantánea, de tal modo que restaura la presión intracraneal del paciente desviándola a los niveles fisiológicos normales y patrones. Es decir porque se permite que la presión cambie instantáneamente, se restauran las formas de onda de la presión fisiológica normal. Se contempla además que el uso de dicha válvula 30 eliminaría la necesidad un dispositivo anti-sifón por separado.

Los principios que fundamentan el mecanismo de válvula 40 de la FIG. 3, pueden ser igualmente aplicados al elemento de desviación el cual tiene un único fuelle flexible. La FIG. 4 ilustra otra incorporación ejemplar de la presente invención, en la cual la válvula 130 comparte características similares a las de la válvula 30 (todos los elementos similares se designan con el mismo número siguiendo al prefijo "1"), excepto por que el elemento de desviación 150 contienen un único fuelle flexible 170. El fuelle flexible 170 esta definido por una placa base 172, una placa terminal opuesta 174, y una pared de lado colapsible 176 que se extiende

entre ellas. La placa base 172 se comunica con el miembro de bloqueo 146, y puede descansar contra o estar directamente unida al miembro de bloqueo 146. La placa terminal opuesta 174 se conecta al miembro de soporte 158. Las placas 172, 174 pueden ser redondas puesto que el fuelle flexible 170 tiene una forma cilíndrica. El fuelle flexible 170 es un sistema de fluido abierto, y sobre la placa terminal 174 hay un orificio 178 para proporcionar comunicación fluida entre el fuelle flexible 170 y la cámara 134. El orificio 178 el cual permite que el líquido pase dentro y fuera del fuelle flexible 170 y dentro de la cámara 134 puede ser sustancialmente de forma circular, o puede tener cualquier otra forma adecuada.

Como en la incorporación previa, el fuelle flexible 170 se forma de una membrana conveniente. Se contempla que la membrana conveniente puede comprender cualquier material adecuado para formar una estructura colapsible y expandible la cual es impermeable a los fluidos que encierra y a los fluidos que rodean al fuelle 170. La membrana conveniente puede ser de un material elastomérico, biocompatible. El material elastomérico puede ser un polímero, tal como un material termoplástico o poliuretano. Otros materiales poliméricos biocompatibles adecuados también incluyen el polietileno. La membrana conveniente también puede estar hecha de metal. Los metales adecuados incluyen titanio, aleaciones de titanio o un metal recubierto de titanio.

El elemento de desviación 150 está configurado para operar de la misma manera que el elemento de desviación 50. Cuando la fuerza del CFS actúa sobre el

miembro de bloqueo 146 para desasentarlo, el elemento de desviación 150 ajusta su volumen de acuerdo con la presión ejercida sobre el miembro de bloqueo 146 por el CSF. Para que el miembro de bloqueo 136 se levante, el fuelle flexible 170 tiene una disminución en volumen, i.e., se pliega. Como el fuelle flexible 170 se pliega, el líquido que está en el fuelle 170 saldrá fuera del orificio 178 y dentro de la cámara 134. El tamaño del orificio 178 determina la tasa a la cual tiene lugar esta transferencia del líquido. Si hay un orificio 56, relativamente pequeño, la tasa a la cual el fuelle flexible 170 se pliega es impedida por la resistencia en el orificio 56 al flujo del líquido, y así crea una respuesta retardada la presión ejercida sobre el miembro de bloqueo 146. Cuando disminuye la presión del CSF sobre el miembro de bloqueo, el fuelle flexible 170 se pliega, y el miembro de bloqueo 146 de nuevo se asienta en el asiento de válvula 144. Como el fuelle 170 se pliega, el líquido CSF entrará al fuelle 170 a través del orificio 178 hasta que se alcanza un volumen suficiente que le permita al fuelle 170 ejercer una fuerza sobre el miembro de bloqueo 146 suficiente para cerrar el asiento de válvula 144 y prevenir o limitar la entrada del líquido.

Las válvulas 130, 30 de la presente invención se pueden incorporar dentro de un dispositivo de desviación, tal como el dispositivo 10 mostrado en la FIG. 1. Se contempla que las válvulas auto ajustables 130, 30 de la presente invención pueden o bien reemplazar o suplementar el resorte y el ensamble de leva del mecanismo de bola en cono mostrado en la FIG. 2 A. Es decir, los elementos de

desviación 50, 150 de la presente invención se pueden colocar entre la bola de rubí y el resorte del mecanismo de bola en cono del arte previo, si se desea.

Se entenderá que lo precedente es solamente ilustrativo de los principios de la invención, y que se pueden hacer varias modificaciones por aquellos versados en el arte sin que se salgan del alcance y espíritu de la invención. Todas las referencias aquí citadas están expresamente incorporadas por referencia en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula auto ajustable para hidrocefalia para la regulación del líquido cerebroespinal en un paciente, que comprende:

Una cubierta que incluye en ella una cámara que es capaz de permitir el flujo de un líquido a través de ella, un puerto de entrada en comunicación fluida con la cámara para acomodar el paso del líquido dentro de la cámara, y un puerto de salida en comunicación fluida con la cámara para acomodar el paso del líquido fuera de la cámara; y

Un mecanismo de válvula dispuesto dentro de la cubierta para la regulación de la tasa de flujo del líquido a través de la cámara, el mecanismo de válvula incluye un asiento de válvula adyacente a una apertura en el puerto de entrada, un miembro de bloqueo configurado para sentar en el asiento de válvula, y un elemento de desviación para que ejerza una fuerza que desvía contra el miembro de bloqueo para mantener selectivamente el miembro de bloqueo contra el asiento de válvula y prevenir el flujo del líquido a través de ella, estando el elemento de desviación configurado para responder a la diferencia de presión dentro de la válvula;

En donde el elemento de desviación tiene una resistencia ajustable que permite la liberación del líquido a una tasa que es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo.

2. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación está conectado al miembro de bloqueo.
3. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación comprende un elemento de resorte.
4. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación comprende al menos un fuelle flexible definido por una placa base, una placa terminal opuesta, y una pared de lado colapsible que se extiende entre ellas.
5. La válvula de la reivindicación 4, en donde el elemento de desviación comprende un fuelle flexible único.
6. La válvula de la reivindicación 5, en donde la placa terminal se conecta a un miembro de soporte para asegurar el elemento de desviación a la cubierta.
7. La válvula de la reivindicación 5, en donde el miembro de soporte incluye aperturas que permiten el flujo del líquido a través de ellas.
8. La válvula de la reivindicación 4, en donde el al menos un fuelle flexible esta formado de un material elastomérico biocompatible.

9. La válvula de la reivindicación 5, en donde la placa terminal del fuelle flexible único incluye un orificio para proporcionar comunicación fluida entre el fuelle flexible único y la cámara.

10. La válvula de la reivindicación 4, en donde el elemento de desviación comprende dos fuelles flexibles, estando conectado el primer fuelle flexible en paralelo al segundo fuelle flexible.

11. La válvula de la reivindicación 10, en donde el primero y segundo fuelles están conectados por un orificio de tal modo que el primer fuelle flexible esta en comunicación fluida con el segundo fuelle flexible.

12. La válvula de la reivindicación 11, que incluye además un miembro de soporte que se extiende entre el primero y el segundo fuelles flexibles para asegurar el elemento de desviación a la cubierta.

13. La válvula de la reivindicación 11, en donde el miembro de soporte incluye aperturas que permiten el flujo del líquido a través de ellas.

14. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primero y el segundo fuelles flexibles forman un sistema fluido cerrado.

15. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primer fuelle flexible esta conectado al miembro de bloqueo.

16. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primero y el segundo fuelles flexibles están formados de un material elastomérico biocompatible.

17. La válvula de la reivindicación 13, en donde el elemento de desviación esta al menos parcialmente lleno con un fluido.

18. La válvula de la reivindicación 17, en donde el fluido es un gas inerte.

19. La válvula de la reivindicación 1, en donde el miembro de bloqueo es una bola esférica.

20. La válvula de la reivindicación 24 (¿14?) en donde el asiento de válvula tiene una superficie esférica para el acoplamiento con una porción de una superficie externa de la bola esférica.

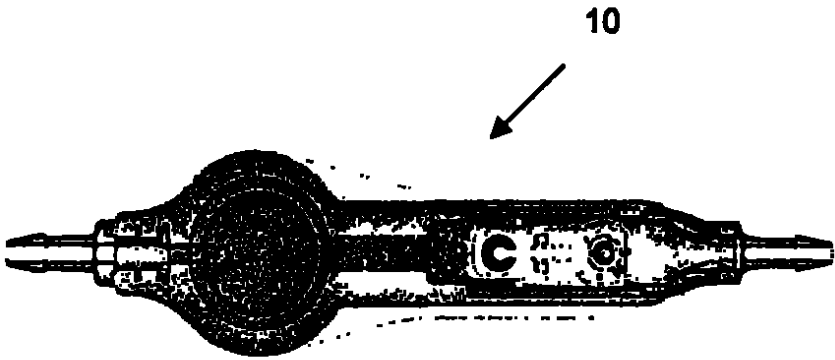


FIG. 1
ARTE PREVIO

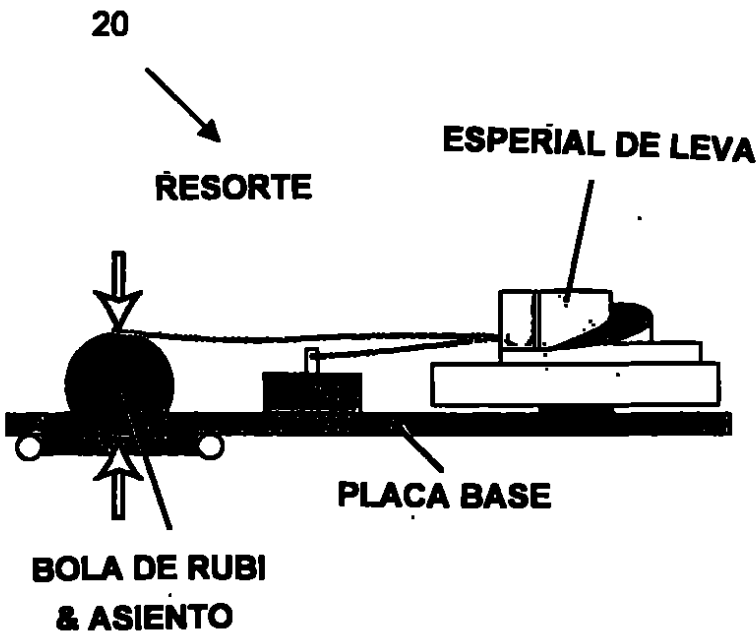
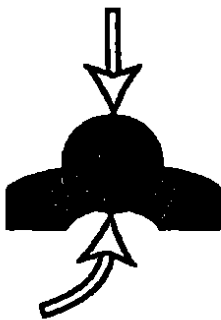


FIG. 2A
ARTE PREVIO

FUERZA DE RESORTE



FUERZA CSF

FIG. 2B
ARTE PREVIO

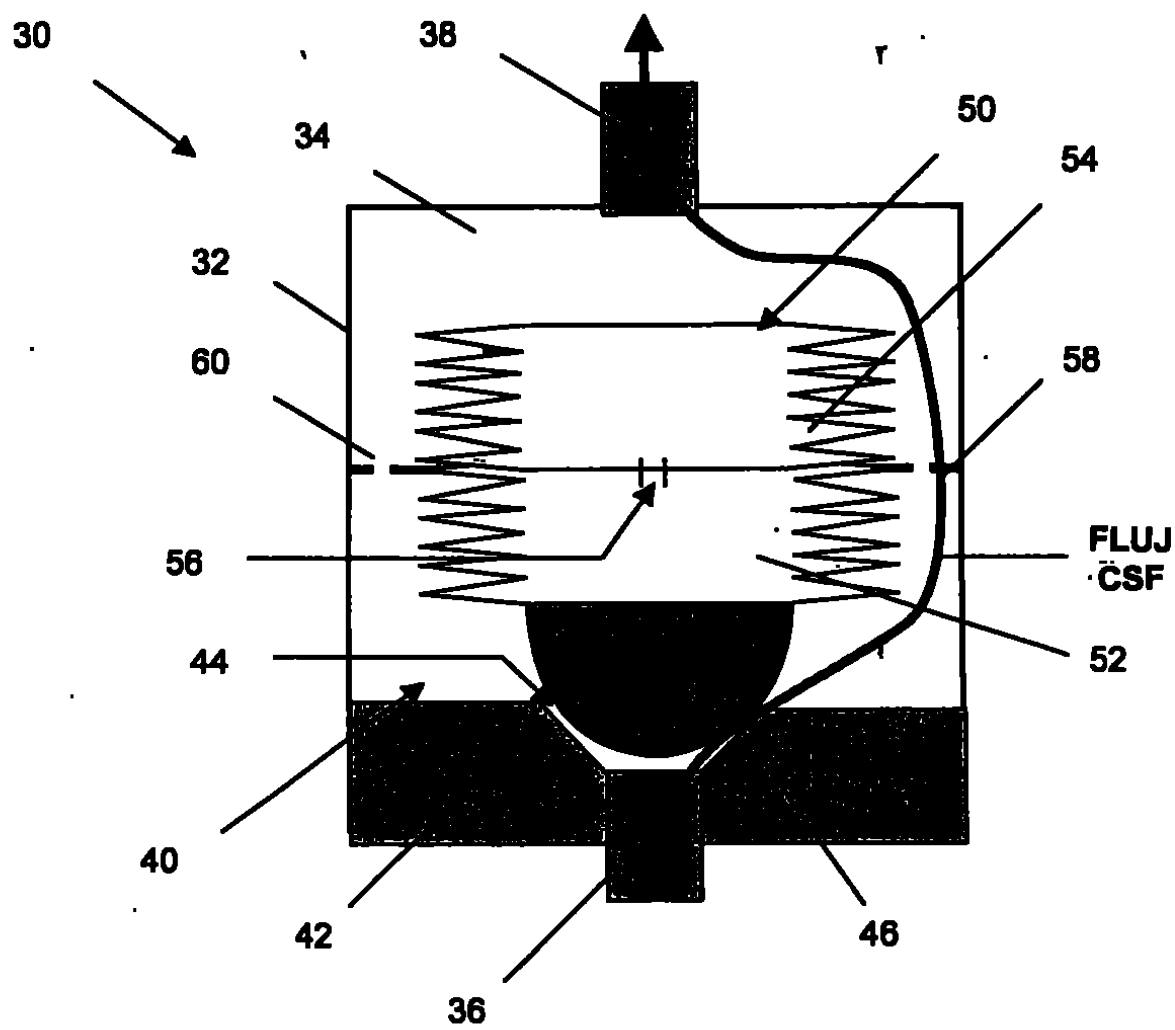


FIG. 3

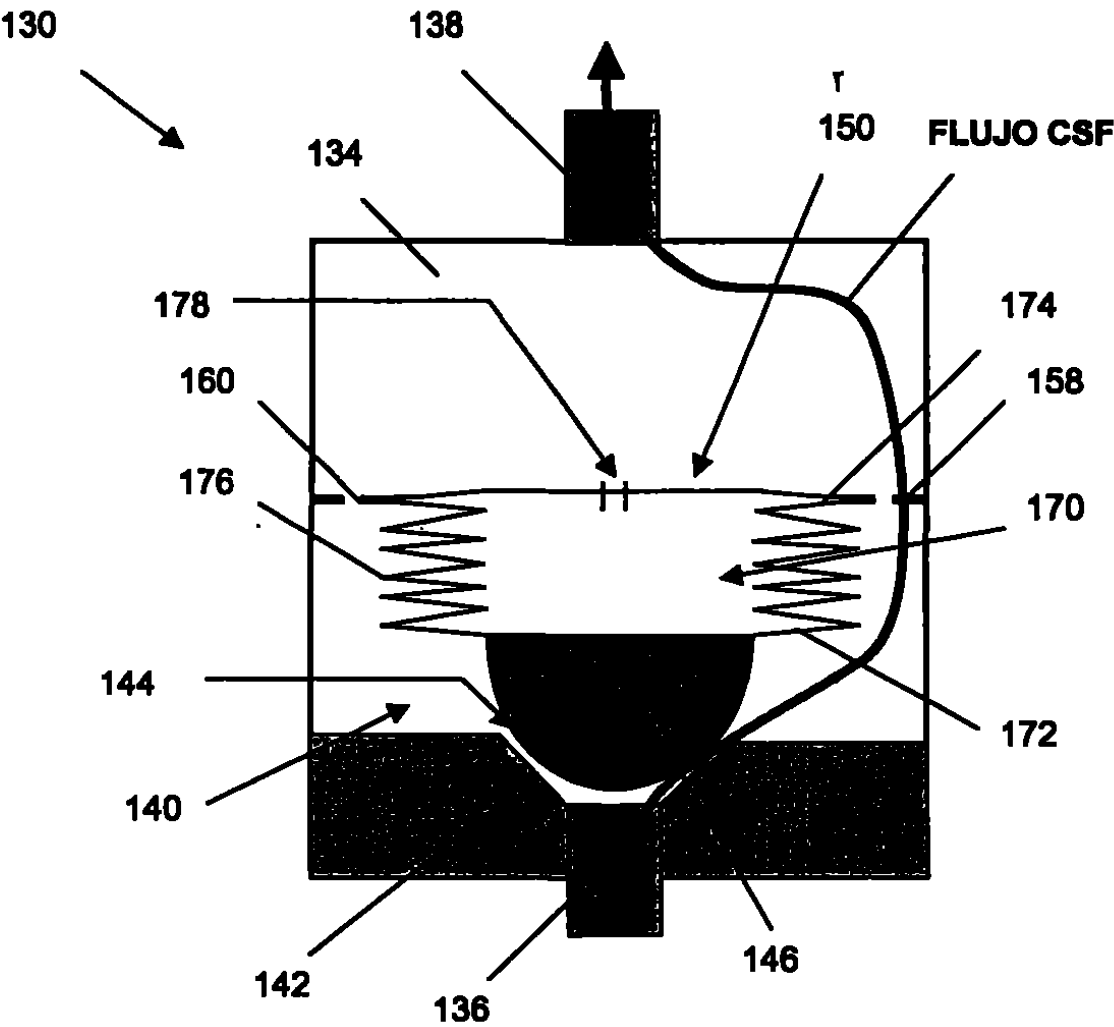
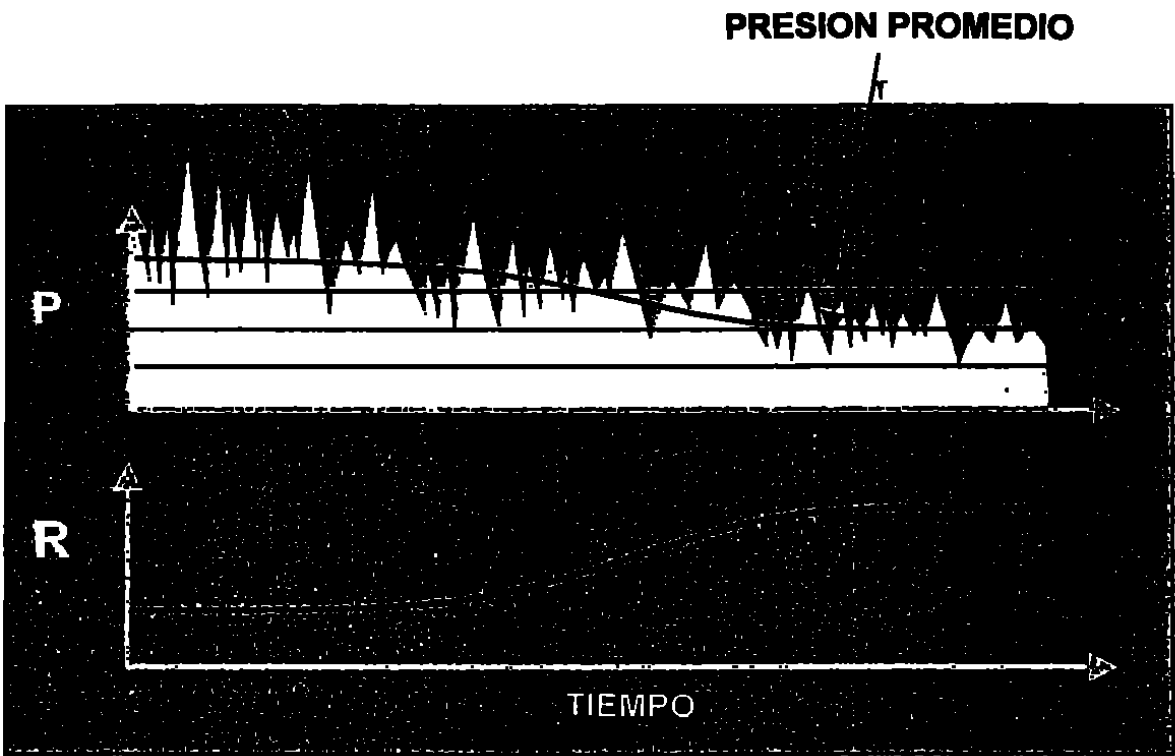


FIG. 4



P = PRESION
R = RESISTENCIA

FIG. 5

PA 1180073



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

June 10, 2004

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 10/607,121

FILING DATE: June 26, 2003

**By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**




W. MONTGOMERY
Certifying Officer

41
PATENT APPLICATION SERIAL NO. _____

U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
PATENT AND TRADEMARK OFFICE
FEE RECORD SHEET

07/01/2003 AMNDREF1 00000003 10607121

01 FC:1001

750.00 DP

PTO-1556
(5/87)

*U.S. Government Printing Office: 2002 — 495-257/80025

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL (Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.53(a))		Attorney Docket No. 022719-0040	
		First Inventor Meir Rosenberg	
		Title	SELF ADJUSTING HYDROCEPHALUS VALVE
		Express Mail Label No.	EV32484888US
APPLICATION ELEMENTS See MPEP chapter 600 concerning utility patent application contents.		ADDRESS TO: US Patent Application Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450	
1. ☒ Fee Transmittal Form (e.g., PTO/RSB/17) (Submit an original, and a duplicate for fee processing)		7. ☐ CD-ROM or CD-R in duplicate, large table or Computer Program (Appendix)	
2. ☐ Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27.		8. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Submission (If applicable, all necessary)	
3. ☒ Specification (Total Pages 17) (Preferred arrangement set forth below) - Descriptive title of the invention - Cross Reference to Related Applications - Statement Regarding Paid sponsored R & D - Reference to sequence listing, a table, or a computer program listing appendix - Background of the invention - Brief Summary of the invention - Brief Description of the Drawings (if any) - Detailed Description - Claims - Abstract of the Disclosure		a. ☐ Computer Readable Form (CRF)	
4. ☒ Drawing(s) (35 U.S.C. 113) (Total Sheets 4)		b. Specification Sequence Listing on: i. ☐ CD-ROM or CD-R (2 copies); or ii. ☐ Paper	
5. Declaration and Power of Attorney (Total Sheets 3)		c. ☐ Statements verifying identity of above copies	
a. ☒ Newly executed (original or copy)		ACCOMPANYING APPLICATIONS PARTS	
b. ☐ Copy from a prior application (37 CFR 1.53(d)) (For continuation/divisional with Box 18 completed)		9. ☐ Assignment Papers (cover sheet & document(s))	
i. ☐ DELETION OF INVENTORIES (Signed statement attached stating inventories deleted in the prior application, see 37 CFR 1.53(c)(2) and 1.53(d))		10. ☐ 37 CFR 1.73(b) Statement (When there is an assignment)	
6. ☒ Application Data Sheet. See 37 CFR 1.76		11. ☐ English Translation Document (if applicable)	
16. If a CONTINUING APPLICATION, check appropriate box, and supply the requisite information below and in the first sentence of the specification following the title, or in an Application Data Sheet under 37 CFR 1.76: ☐ Continuation ☐ Divisional ☐ Continuation-in-part (CIP) of prior application No. _____		12. ☐ Information Disclosure Statement (IDS)/PTO-1449 ☐ Copies of IDS Claims	
Prior application information: Examiner _____ Art Unit: _____		13. ☐ Preliminary Amendment	
Per CONTINUATION or DIVISIONAL APPS only: The entire disclosure of the prior application, from which an oath or declaration is supplied under Box 5b, is considered a part of the disclosure of the accompanying continuation or divisional application and is hereby incorporated by reference. The incorporation <u>may</u> be relied upon when a portion has been inadvertently omitted from the submitted application parts.		14. ☒ Return Receipt Postcard (MPEP 603) (Should be specifically itemized)	
19. CORRESPONDENCE ADDRESS		15. ☐ Certified Copy of Priority Document(s) (If foreign priority is claimed)	
☒ Customer Number or Bar Code Label		16. ☐ Nonpublication Request under 35 U.S.C. 122 (b)(2)(B)(i). Applicant must attach form PTO/RSB/06 or its equivalent.	
021125		17. ☒ Other: Application Title Sheet Check in the Amount of \$750.00	
or ☒ Correspondence address below			
Name NUTTER MCCLENNEN & FISH LLP Tram Anh T. Nguyen			
Address World Trade Center West 155 Seaport Boulevard			
City	Boston	State	MA
Country	US	Telephone	(617) 439-2734
		Zip Code	02210-2804
		Fax	(617) 310-9734
Name (Print/Type)	Tram Anh T. Nguyen	Registration No. (Attorney/Agent)	47,257
Signature		Date	June 26, 2003

1232790.1

PTC-0017 05-001

Under the Privacy Protection Act of 1974, no person is required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Effective 01/01/2021, Patient fees are subject to annual updates.

TOTAL AMOUNT OF PAYMENT	(\$) 750.00
--------------------------------	--------------------

Application Number	Not Yet Assigned
Filing Date	June 28, 2003
First Named Inventor	Melvin Rosenberg
Examiner Name	Not Yet Assigned
Art Unit	N/A
Attorney Docket No.	022719-0040

FEE CALCULATION (continued)

The Director is hereby authorized to (check all that apply)

☐	Charge fee(s) indicated below	☒ Credit any overpayments
☐	Charge any additional fee(s) during the pendency of this application	
☐	Charge fee(s) indicated below, except for the filing fee in the above-identified deposit account.	

1. BASIC FILING FEE

SUBTOTAL (1)	(2)	760.00
---------------------	------------	---------------

SUBTOTAL (D)	(0)	0.00
---------------------	------------	-------------

*or number previously sold, if greater. For Railways, see above.

Large Entry Small Entry

Other fee (specify) _____		
*Reduced by Basic Filing Fee Paid	SUBTOTAL (D)	0.00

Conducting IT operations

Telephone (817) 439-2000

Date: June 26, 2019

Application Data Sheet**Application Information**

Application Type::	Regular
Subject Matter::	Utility
Suggested Group Art Unit::	N/A
CD-ROM or CD-R?::	None
Sequence submission?::	None
Computer Readable Form (CRF)?::	No
Title::	SELF ADJUSTING HYDROCEPHALUS VALVE
Attorney Docket Number::	022719-0040
Request for Early Publication?::	No
Request for Non-Publication?::	No
Total Drawing Sheets::	4
Small Entity?::	No
Petition Included?::	No
Secrecy Order In Parent Appl.?::	No

Applicant Information

Applicant Authority Type::	Inventor
Primary Citizenship Country::	US
Status::	Full Capacity
Given Name::	Melr
Family Name::	Rosenberg
City of Residence::	Newton
State or Province of Residence::	MA
Country of Residence::	US
Street of mailing address::	27 Burdean Road
City of mailing address::	Newton
State or Province of mailing address::	MA
Postal or Zip Code of mailing address::	02459

Correspondence Information

Correspondence Customer Number:: 021125

Representative Information

Representative Customer Number:: 021125

1232801.1

46

**APPLICATION
FOR
UNITED STATES PATENT**

Entitled:

SELF ADJUSTING HYDROCEPHALUS VALVE

Inventor:

MEIR ROSENBERG

 **Nutter**

**NUTTER, McCLENNEN & FISH, LLP
World Trade Center West
155 Seaport Boulevard
Boston, MA 02210-2604
Tel: 617-439-2000
Fax: 617-310-9748**

Atty. Docket No. 22719-40

EXPRESS MAIL NO.: EV324848868US

SELF ADJUSTING HYDROCEPHALUS VALVE

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

Not applicable.

5

STATEMENT REGARDING FEDERALLY SPONSORED RESEARCH

Not Applicable.

FIELD OF THE INVENTION

10

The invention relates generally to medical devices for directing bodily fluids from one region of a patient to another region. More specifically, this invention relates to shunt systems having a pressure controlled variable resistance valve. Even more specifically, this invention relates to a self adjusting hydrocephalus valve having damping features that provides a drainage rate that is proportional to the average pressure over time.

15

BACKGROUND OF THE INVENTION

Hydrocephalus is a condition afflicting patients who are unable to regulate cerebrospinal fluid flow through their body's own natural pathways. Produced by the ventricular system, cerebrospinal fluid (CSF) is normally absorbed by the body's venous system. In a patient suffering from hydrocephalus, the cerebrospinal fluid is not absorbed in this manner, but instead accumulates in the ventricles of the patient's brain. If left untreated, the increasing volume of fluid elevates the patient's intracranial pressure and can lead to serious medical conditions such as compression of the brain tissue and impaired blood flow to the brain.

25

The treatment of hydrocephalus has conventionally involved draining the excess fluid away from the ventricles and rerouting the cerebrospinal fluid to another area of the patient's body, such as the abdomen or vascular system. A drainage system, commonly referred to as a shunt, is often used to carry out the transfer of fluid. In order to install the shunt, typically a

scalp incision is made and a small hole is drilled in the skull. A proximal, or ventricular, catheter is installed in the ventricular cavity of the patient's brain, while a distal, or drainage, catheter is installed in that portion of the patient's body where the excess fluid is to be reintroduced.

5 To regulate the flow of cerebrospinal fluid and maintain the proper pressure in the ventricles, a pump or one-way control valve can be placed between the proximal and distal catheters. Generally, the shunt systems include a valve mechanism that operates to permit fluid flow only once the fluid pressure reaches a certain threshold level. That is, fluid enters the valve only when the fluid pressure overcomes the valve mechanism's resistance to open. Some valve
10 mechanisms permit the adjustment, or programming, of the opening pressure level, or resistance level, at which fluid flow commences. These valve mechanisms can comprise a variety of configurations. For example, the valve mechanism can be configured as a ball-in-cone as illustrated and described in U.S. Patent Nos. 3,886,948, 4,332,255, 4,387,715, 4,551,128, 4,595,390, 4,615,691, 4,772,257, and 5,928,182, all of which are hereby incorporated by
15 reference.

An essential goal of any hydrocephalus treatment and moreover of any hydrocephalus shunt system is to restore the balance between the formation and absorption of CSF in the patient. Research in this area has shown that, while the formation rate is insensitive to pressure,
20 the absorption rate increases linearly with increasing pressure. Moreover, the formation and absorption rates vary significantly from patient to patient, with age and with the circadian cycle. Specifically, CSF formation rate increases with age starting from infancy to adulthood, but then continuously declines with age following adulthood. More importantly, the natural residual absorption rate in hydrocephalus patients varies from patient to patient. This patient-specific
25 absorption rate determines the degree of shunt dependency for that particular patient. Due to these variations in CSF absorption and formation rates, it is nearly impossible to predict the

necessary resistance level of the hydrocephalus valve that will lead to the restoration of normal physiologic pressures in the patient's brain ventricles.

Valve mechanisms that continuously drain CSF are well known, as are valve mechanisms that control and/or adjust the opening pressure and/or drainage rate of the patient's CSF. However, these valve mechanisms respond to the instantaneous fluid flow or pressure in the ventricles to achieve a predetermined pressure or flow rate. This artificially prescribed flow rate prevents normal physiologic pressure waveforms from occurring and it is suspected that the resulting unnatural pressure waveforms are responsible for the late development that is frequently seen in hydrocephalus. Current devices attempt to restore normal physiologic pressure waveforms by providing ways to adjust, or program, the opening pressure of the valve. However, these current devices still provide less than ideal results. There is thus a need for a simple valve device that will adjust its resistance to the patient's conditions, and which takes into account the variability of the absorption and formation rates of the patient over time.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a self adjusting hydrocephalus valve that continuously drains cerebrospinal fluid in a patient at a rate which is proportional to the average pressure difference across the valve over time. The valve employs a ball-in-cone mechanism having an associated resistor that is insensitive to high frequency pressure variations for regulating the opening of the valve mechanism. In an aspect of the present invention, the valve comprises a housing enclosing a chamber that is able to permit fluid flow therethrough. An inlet port in fluid communication with the chamber accommodates the passage of fluid into the chamber, while an outlet port in fluid communication with the chamber accommodates the passage of fluid out of the chamber.

To regulate the rate of fluid flow through the chamber, a valve mechanism is disposed within the housing. The valve mechanism includes a valve seat adjacent to an opening in the inlet port so that fluid can pass into the chamber. The valve mechanism also includes a blocking member configured to seat in the valve seat. When the blocking member is seated against the valve seat, CSF cannot enter through the valve seat and into the chamber. The valve mechanism also includes a biasing element (e.g., a spring, collapsible membrane, and/or flexible bellows) which communicates with the blocking member to bias the blocking member against the valve seat. The biasing element is configured to respond to a pressure difference within the valve, and has an adjustable resistance to allow fluid release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time.

In one exemplary embodiment of the present invention, the biasing element is connected to the blocking member and acts on the blocking member like a resistor or a damper. The biasing element can comprise a spring element. Alternatively, or in addition, the biasing element can comprise at least one flexible bellows. The flexible bellows is defined by a base plate that communicates with the blocking member, an opposed end plate and a collapsible side wall extending between the plates. The plates can be round so that the flexible bellows has a generally cylindrical shape. On the end plate is an orifice to provide fluid communication between the flexible bellows and the chamber. The orifice, which allows fluid to pass into and out of the flexible bellows and into the chamber, can be round in shape. The flexible bellows can be formed from a biocompatible elastomeric material, including polymers (e.g., polyethylene, polyurethane), or metal (e.g., titanium, titanium alloy or titanium coated metal).

In another exemplary embodiment of the present invention, the biasing element comprises two flexible bellows. Each of the bellows can be cylindrically shaped. The first flexible bellows is similar in configuration to that described above, and is connected in parallel to a second, flexible bellows by an orifice which establishes a preset tension on the bellows. The

orifice, which is located between the two bellows, allows fluid communication between the first and second bellows. In this embodiment, the biasing element is a closed fluidic system, and can be at least partially filled with a fluid such as air or an inert gas (e.g., argon). The first flexible bellows is connected to the blocking member. It is contemplated that the first and second
5 flexible bellows are formed from an elastomeric material. For instance, each of the bellows can be formed from an elastomeric material, including polymers (e.g., polyethylene, polyurethane), or metal (e.g., titanium, titanium alloy or titanium coated metal).

In another aspect of the present invention, the blocking member is a spherical ball, while
10 the valve seat has a contoured, spherical surface for mating with a portion of an outer surface of the spherical ball. The valve of the present invention can be housed within a shunt device for implantation inside a hydrocephalus patient.

Further features of the invention, its nature and various advantages, will be more apparent
15 from the accompanying drawings and the following detailed description of the drawings and the preferred embodiments.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention can be more fully understood from the following detailed description taken
20 in conjunction with the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is a top-down view of a shunt device enclosing a ball-in-cone valve mechanism of the prior art;

FIG. 2A is an enlarged side view of the ball-in-cone valve mechanism of the shunt device of FIG. 1;

25 FIG. 2B is a more detailed side view of the ball-in-cone valve mechanism of FIG. 2A;

FIG. 3 is a cutaway view of a valve with an associated valve mechanism of the present invention;

FIG. 4 is a cutaway view of another embodiment of a valve with an associated valve mechanism of the present invention; and

FIG. 5 is a graphical representation of the expected performance of the valve mechanism of FIGS. 3 and 4 over time.

5

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention provides a self adjusting hydrocephalus valve that continuously drains cerebrospinal fluid in a patient at a rate which is proportional to the average pressure difference across the valve over time. In addition, the valve has an associated valve mechanism including a resistor, which is insensitive to high frequency pressure variations, for regulating the opening pressure of the valve mechanism. The valve of the present invention can be incorporated into a shunt device 10 similar to the one shown in FIG. 1 which employs a ball-in-cone mechanism 20 as described, for example, in U.S. Patent Nos. 3,886,948, 4,332,255, 4,387,715, 4,551,128, 4,595,390, 4,615,691, 4,772,257, and 5,928,182, all of which are hereby incorporated by reference. As shown in FIG. 2A, the ball-in-cone mechanism 20 includes a ruby ball which rests on a seat that is in fluid communication with CSF entering the shunt device. A spring exerts a resistance or spring force on the ruby ball so as to keep the ball on the seat. When the CSF force overcomes the spring force, the ruby ball is displaced and moves out of the seat so that CSF can exit the shunt device 10. The countervailing forces acting on the ruby ball are represented by the arrows shown in FIG. 2B. As illustrated, the spring is attached to a spiral cam which allows the resistance or spring force to be adjusted by increasing or decreasing the height of the attached arm of the spring. The entire valve mechanism 20 can be attached to a base plate within the shunt device 10. It is contemplated that the self-adjusting valve of the present invention can either replace or supplement the spring and cam assembly of the ball-in-cone mechanism of FIG. 2A.

10

15

20

25

Turning now to FIG. 3 in which an exemplary embodiment of the present invention is shown, the self adjusting valve 30 comprises a housing 32 enclosing a chamber 34 for fluid flow through the valve 30. Chamber 34 is in fluid communication with an inlet port 36 to accommodate the passage of CSF entering the valve 10 into the chamber 34 and an outlet port 38 to accommodate the passage of CSF out of the chamber 34.

To regulate the rate of fluid flow through the chamber 34, a valve mechanism 40 is disposed within the housing 32. The valve mechanism 40 includes a valve seat 44 formed on a base plate 42 within the housing 32. The valve seat 44 is adjacent to an opening in the inlet port 36 so that CSF can pass into the chamber 34. The valve seat 44 is configured to receive a blocking member 46 which, when seated against the valve seat 44, prevents fluid flow through the valve seat 44 and into the chamber 34. As shown in FIG. 3, the blocking member 46 can be a spherical ball, while the valve seat 44 can be configured with a contoured surface for mating with a portion of an outer surface of the spherical ball 46. However, it is contemplated that the valve seat 44 and blocking member 46 can have any complementary shape suitable for regulating fluid flow in and out of the valve 10.

The valve mechanism 40 also includes a biasing element 50 which communicates with the blocking member 46, acting as a shock absorber or damper, to bias the blocking member 46 against the valve seat 44. The biasing element 50 is configured to respond to a pressure difference within the valve 30, and has an adjustable resistance to allow fluid release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time. The biasing element 50 can comprise any number of configurations, such as a spring, a collapsible membrane, and/or a flexible bellows. As illustrated in FIG. 3, the biasing element comprises a first flexible bellows 52 and a second flexible bellows 54. Each of the bellows 52, 54 can be cylindrically shaped. However, it is understood that the bellows 52, 54 can also have other shapes without departing from the spirit of the invention. The first flexible bellows 52 is connected in parallel to the

second flexible bellows 54 by an orifice 56 which establishes a preset tension on the bellows 52, 54. The orifice 56, which is located between the two bellows, allows fluid communication between the first and second flexible bellows 52, 54. The orifice 56 can be substantially circular in shape, or it can be of alternative suitable shapes. The biasing element 50 is a closed fluidic system, i.e., the volume of fluid within the biasing element 50 stays constant. The first and second bellows 52, 54 can be filled with a fluid such as air, an inert gas, e.g., argon, nitrogen, or an oil, e.g., silicone oil. However, other suitable fluids can also be utilized.

A rigid support member 58 extends between the first and second bellows 52, 54 in the plane of the orifice 56. The support member 58 brackets or secures the biasing element 50 to the housing 32. The support member 58 is configured to provide sufficient rigidity to support the first flexible bellows 52 during collapse, without deflecting due to the pressure exerted against the support member 58 by the first flexible bellows 52. Support member 58 includes a plurality of openings 60 to enable fluid within the chamber 34 to pass around the biasing element 50. For example, the support member 58 can be perforated or include a plurality of apertures such as holes or slits to allow CSF fluid to flow through the support member 58.

As shown in FIG. 3, the first flexible bellows 52 is connected to the blocking member 46. The bellows 52 can rest on top of the blocking member 46, or the bellows 52 can be attached to the blocking member 46.

It is contemplated that the bellows 52, 54 can be formed of any material suitable for forming a collapsible and expandable structure which is impermeable to the fluids which it encloses, and the fluids surrounding the bellows 52, 54. Each of the bellows 52, 54 is formed of a conformable membrane. The conformable membrane can be a biocompatible, elastomeric material. The elastomeric material can be a polymer, such as thermoplastic material or polyurethane. Other suitable biocompatible polymeric materials also include polyethylene. The

conformable membrane can also be formed of metal. Suitable metals include titanium, titanium alloy or titanium coated metal.

In operation, the biasing element 50 is configured to respond to a pressure difference within the valve 10, and to act as a damper or shock absorber to allow CSF release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time. When CSF force acts on the blocking member 46 to unseat it, i.e., to lift it away from the valve seat 44 as illustrated in FIG. 3, the biasing element 50 adjusts according to the pressure exerted on the blocking member 46 by the CSF. For the blocking member 46 to rise, the first flexible bellows 52 has to decrease in volume, i.e., collapse, so that the blocking member 46 can rise up and allow fluid to flow through the valve seat 44 as the first flexible bellows 52 is compressed. The second flexible bellows 54 will necessarily increase in volume, i.e., expand, to compensate for the change to the first flexible bellows 52, since the biasing element 50 is a closed system and has a fixed total volume. As the first flexible bellows 52 collapses, fluid within that bellows 52 will exit out of the orifice 56 and into the second flexible bellows 54 to cause the expansion in the bellows 54.

The size of the orifice 56 determines the rate at which this transfer of fluid takes place. Where the orifice 56 is small in diameter, relative to the planar surface area of the bellows 52, 54 containing the orifice 56, a relatively large resistance to fluid flow is created by the orifice 56. Hence, the dimensions of the orifice 56 affects the rate at which the first flexible bellows 52 collapses and thus a relatively small orifice 56 creates a delayed response to CSF pressure exerted on the blocking member 46. By designing the valve mechanism 40 in this manner, the pressure drop created across the valve seat 44 limits the rate at which the blocking member 46 can lift. This creates a lag between the pressure wave and the associated opening of the valve 30. Hence, the preset tension on the bellows 52, 54 determines the desired average pressure across the valve 30, while the properties of the fluid in the bellows 52, 54, in combination with the size of the orifice 56, determines the average time required to drain CSF from the valve 30.

The valve mechanism 40 of the present invention can further be explained by the following equation:

$$X(t) = \text{EXP}(-t/\tau) \{ \text{EXP}(t/\tau) [P_{\text{icp}} - P_p] + \text{Const} \}$$

5

in which $X(t)$ represents the translation, or vertical displacement, of the blocking member 46, τ is the system time constant, P_{icp} is the fluid pressure upstream, and P_p is the fluid pressure downstream of the valve 10. The above relationship shows that the blocking member 46 displacement $X(t)$ is proportional to the average difference between the intracranial pressure (10 P_{icp}) and the pressure (P_p) of the body cavity (e.g., peritoneum or right atrium) where fluid is to be drained. The frequency response of the valve mechanism 40 is determined by the ratio of the bellows stiffness (K_s), the bellows area (A_s) and the orifice 56 resistance (R_o), where A_s represents the average cross-sectional area of the bellows 52, 54, which are cylindrically shaped. Using this equation, the resistance R_o of the orifice can be calculated for a given valve system, (15 and its diameter or dimensions determined.

The time constant τ can be shown to be:

$$\tau = R_o A_s^2 / K_s$$

20

The resistance of the valve 30 will be proportional to $X^2(t)$. The expected pressure time relationship of valve 30 of the present invention can be described in FIG. 5. As shown, the resistance of the valve 30 responds to changes in intracranial pressure. When the average pressure is high, the valve resistance is low. The low resistance causes the drainage rate to increase, thereby reducing the intracranial pressure. As the average intracranial pressure is (25 lowered, the resistance increases and the average intracranial pressure reaches its predetermined level. It should be understood that, although the average intracranial pressure is controlled,

significant variations in the instantaneous intracranial pressure still occur, thereby restoring the shunted patient's intracranial pressure to normal physiological levels and patterns. That is, because the pressure is allowed to instantaneously change, normal physiologic pressure waveforms are restored. It is further contemplated that the use of such a valve 30 would
5 eliminate the need for a separate anti-siphon device.

The principles underlying the valve mechanism 40 of FIG. 3 can equally be applied to a biasing element which has a single flexible bellows. FIG. 4 illustrates another exemplary embodiment of the present invention, in which valve 130 shares similar features of valve 30 (all
10 similar elements being designated by the same numeral following the prefix "1") except that the biasing element 150 contains a single bellows 170. Flexible bellows 170 is defined by a base plate 172, an opposed end plate 174, and a collapsible side wall 176 extending therebetween. The base plate 172 communicates with the blocking member 146, and can rest against or be directly attached to the blocking member 146. The opposed end plate 174 is connected to the
15 support member 158. The plates 172, 174 can be round so that the flexible bellows 170 has a cylindrical shape. The flexible bellows 170 is an open fluidic system, and on the end plate 174 is an orifice 178 to provide fluid communication between the flexible bellows 170 and the chamber 134. The orifice 178, which allows fluid to pass into and out of the flexible bellows 170 and into the chamber 134, can be substantially circular in shape, or it can be of any other suitable shape.

20 As in the previous embodiment, the flexible bellows 170 is formed of a conformable membrane. It is contemplated that the conformable membrane can comprise any suitable material for forming a collapsible and expandable structure which is impermeable to the fluids which it encloses, and the fluids surrounding the bellows 170. The conformable membrane can
25 be a biocompatible, elastomeric material. The elastomeric material can be a polymer, such as thermoplastic material or polyurethane. Other suitable biocompatible polymeric materials also

include polyethylene. The conformable membrane can also be formed of metal. Suitable metals include titanium, titanium alloy or titanium coated metal.

The biasing element 150 is configured to operate in the same manner as biasing element 50. When CSF force acts on the blocking member 146 to unseat it, the biasing element 150 adjusts its volume according to the pressure exerted on the blocking member 146 by the CSF. For the blocking member 136 to rise, the flexible bellows 170 has to decrease in volume, i.e., collapse. As the flexible bellows 170 collapses, fluid within that bellows 170 will exit out of the orifice 178 and into chamber 134. The size of the orifice 178 determines the rate at which this transfer of fluid takes place. Where there is a relatively small orifice 56, the rate at which the flexible bellows 170 collapses is impeded by the resistance at the orifice 56 to fluid flow, and thus creates a delayed response to CSF pressure exerted on the blocking member 146. When the CSF pressure on the blocking member 146 decreases, the flexible bellows 170 collapses, and the blocking member 146 once again becomes seated in the valve seat 144. As the bellows 170 collapses, CSF fluid will enter the bellows 170 through the orifice 178 until a sufficient volume has been achieved to allow the bellows 170 to exert a force on the blocking member 146 sufficient to close the valve seat 144 and prevent or limit fluid entry.

The valves 130, 30 of the present invention can be incorporated into a shunt device such as the device 10 shown in FIG. 1. It is contemplated that the self-adjusting valves 130, 30 of the present invention can either replace or supplement the spring and cam assembly of the ball-in-cone mechanism shown in FIG. 2A. That is, the biasing elements 50, 150 of the present invention can be placed between the ruby ball and the spring of the ball-in-cone mechanism of the prior art if desired.

It will be understood that the foregoing is only illustrative of the principles of the invention, and that various modifications can be made by those skilled in the art without departing from the scope and spirit of the invention. All references cited herein are expressly incorporated by reference in their entirety.

5

What is claimed is:

CLAIMS

1. A self adjusting hydrocephalus valve for regulating cerebrospinal fluid in a patient, comprising:

a housing enclosing therein a chamber that is able to permit fluid flow therethrough, an inlet port in fluid communication with the chamber to accommodate passage of fluid into the chamber, and an outlet port in fluid communication with the chamber to accommodate passage of fluid out of the chamber; and

a valve mechanism disposed within the housing for regulating the rate of fluid flow through the chamber, the valve mechanism including a valve seat adjacent to an opening in the inlet port, a blocking member configured to seat in the valve seat, and a biasing element for exerting a biasing force against the blocking member to selectively maintain the blocking member against the valve seat and prevent fluid flow therethrough, the biasing element being configured to respond to a pressure difference within the valve;

wherein the biasing element has an adjustable resistance to allow fluid release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time.

2. The valve of claim 1, wherein the biasing element is connected to the blocking member.

3. The valve of claim 1, wherein the biasing element comprises a spring element.

4. The valve of claim 1, wherein the biasing element comprises at least one flexible bellows defined by a base plate, an opposed end plate, and a collapsible side wall extending therebetween.

5. The valve of claim 4, wherein the biasing element comprises a single flexible bellows.

6. The valve of claim 5, wherein the end plate connects to a support member for securing the biasing element to the housing.

7. The valve of claim 5, wherein the support member includes apertures permitting fluid flow therethrough.
8. The valve of claim 4, wherein the at least one flexible bellows is formed from a biocompatible elastomeric material.
9. The valve of claim 5, wherein the end plate of the single flexible bellows includes an orifice to provide fluid communication between the single flexible bellows and the chamber.
10. The valve of claim 4, wherein the biasing element comprises two flexible bellows, the first flexible bellows being connected in parallel to the second flexible bellows.
11. The valve of claim 10, wherein the first and second bellows are connected by an orifice such that the first flexible bellows is in fluid communication with the second flexible bellows.
12. The valve of claim 11, further including a support member extending between the first and second flexible bellows for securing the biasing element to the housing.
13. The valve of claim 11, wherein the support member includes apertures permitting fluid flow therethrough.
14. The valve of claim 13, wherein the first and second bellows form a closed fluidic system.
15. The valve of claim 13, wherein the first flexible bellows is connected to the blocking member.
16. The valve of claim 13, wherein the first and second flexible bellows are formed from a biocompatible elastomeric material.
17. The valve of claim 13, wherein the biasing element is at least partially filled with a fluid.
18. The valve of claim 17, wherein the fluid is an inert gas.

19. The valve of claim 1, wherein the blocking member is a spherical ball.

20. The valve of claim 24, wherein the valve seat has a spherical surface for mating with a portion of an outer surface of the spherical ball.

ABSTRACT

A self adjusting hydrocephalus valve that continuously drains cerebrospinal fluid at a rate which is proportional to the average pressure difference across the valve. The valve employs a
5 ball-in-cone mechanism having an associated biasing element that is insensitive to high frequency pressure variations for regulating the opening of the valve mechanism. The biasing element includes flexible bellows having a preset tension.

10

1227357.1

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR PATENT APPLICATION**

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name.

I believe I am an original, first and sole inventor of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled:

SELF ADJUSTING HYDROCEPHALUS VALVE

the specification of which is attached hereto.

In the event that the filing date and/or Application No. are not entered above at the time I execute this document, and if such information is deemed necessary, I hereby authorize and request my attorneys/agent(s) at Nutter McClennen & Fish LLP, World Trade Center West, 155 Seaport Boulevard, Boston, Massachusetts 02210-2604, to insert above the filing date and/or Application No. of said application.

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by an amendment, if any, specifically referred to herein.

I acknowledge the duty to disclose all information known to me that is material to patentability in accordance with Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56.

FOREIGN PRIORITY CLAIM

I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code § 119(a)-(d) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate listed below and have also identified below any foreign application for patent or inventor's certificate having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

☒ no such foreign applications have been filed

CLAIM FOR BENEFIT OF EARLIER U.S. PROVISIONAL APPLICATIONS

I hereby claim priority benefits under Title 35, United States Code §119(e), of any United States provisional patent application(s) listed below:

☒ no such U.S. provisional applications have been filed.

CLAIM FOR BENEFIT OF EARLIER U.S./PCT APPLICATION(S)

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §120 of the United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, §112, I acknowledge the duty to disclose all information that is material to patentability in accordance with Title 37, Code of Federal Regulations, §1.56 which became available to me between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

☒ no such U.S./PCT applications have been filed.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

I hereby appoint:

William C. Geary III	31,359	Lisa J. Michaud	44,238	Jasbir Sagoo, Ph.D.	51,177
Thomas J. Engellenner	28,711	Reza Mollaaghajababa,	43,810	George A. Xixis	38,664
David J. Powsner	31,868	Tram Anh T. Nguyen	47,257	Michael G. Verga	39,410
Ronald E. Cahill	38,403	David D. Nielson	52,069	Deborah A. Miller	53,328

all of Nutter McClennen & Fish LLP, World Trade Center West, 155 Seaport Boulevard, Boston, Massachusetts 02210-2604, jointly, and each of them severally, my attorneys at law/patent agent(s), with full power of substitution, delegation and revocation, to prosecute this application, to make alterations and amendments therein, to receive the patent, and to transact all business in the U. S. Patent and Trademark Office connected therewith.

Please mail all correspondence to William C. Geary III at Customer Number 021125, whose address is:

Nutter McClennen & Fish LLP
World Trade Center West
155 Seaport Boulevard
Boston, Massachusetts 02210-2604

Please direct telephone calls to: Tram Anh T. Nguyen at (617) 439-2734.

Please direct facsimiles to: (617) 310-9734

Full name of sole or second inventor Meir Rosenberg	
Sole or first inventor's signature <i>M. Rosenberg</i>	Date <i>June 24, 2003</i>
Residence Newton, Massachusetts	
Citizenship US	
Mailing Address 27 Burdett Road Newton, Massachusetts 02459	

1231569.1

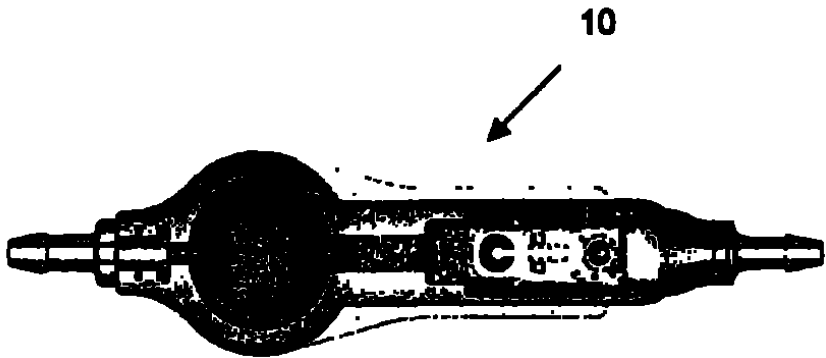


FIG. 1
PRIOR ART

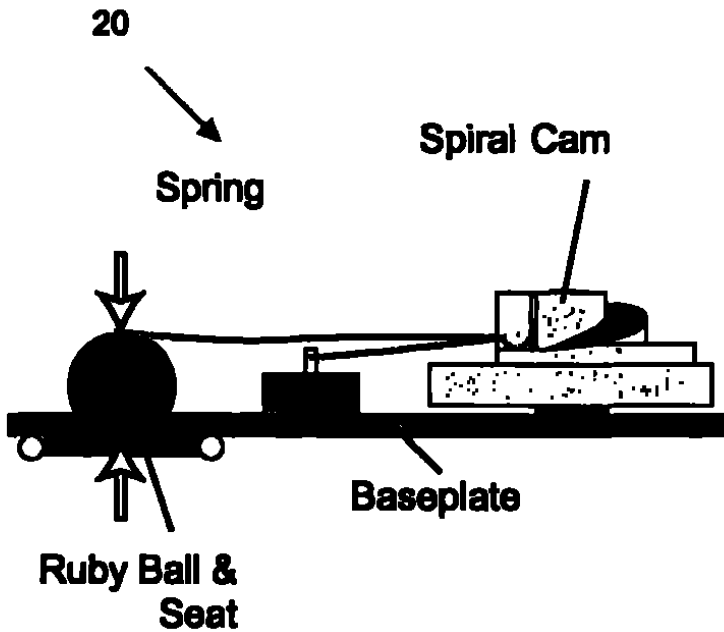


FIG. 2A
PRIOR ART

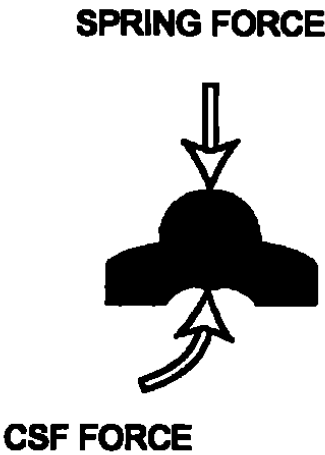


FIG. 2B
PRIOR ART

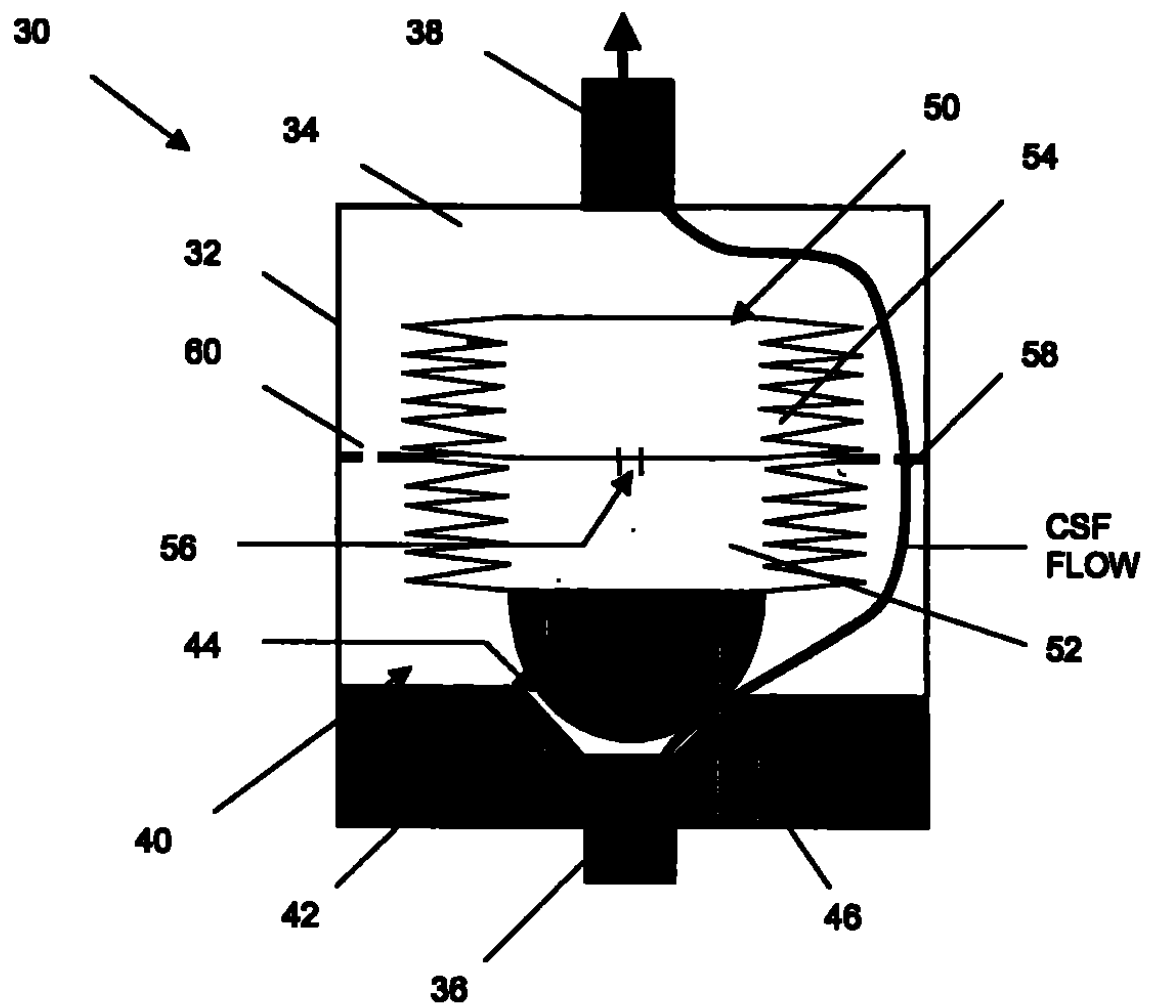


FIG. 3

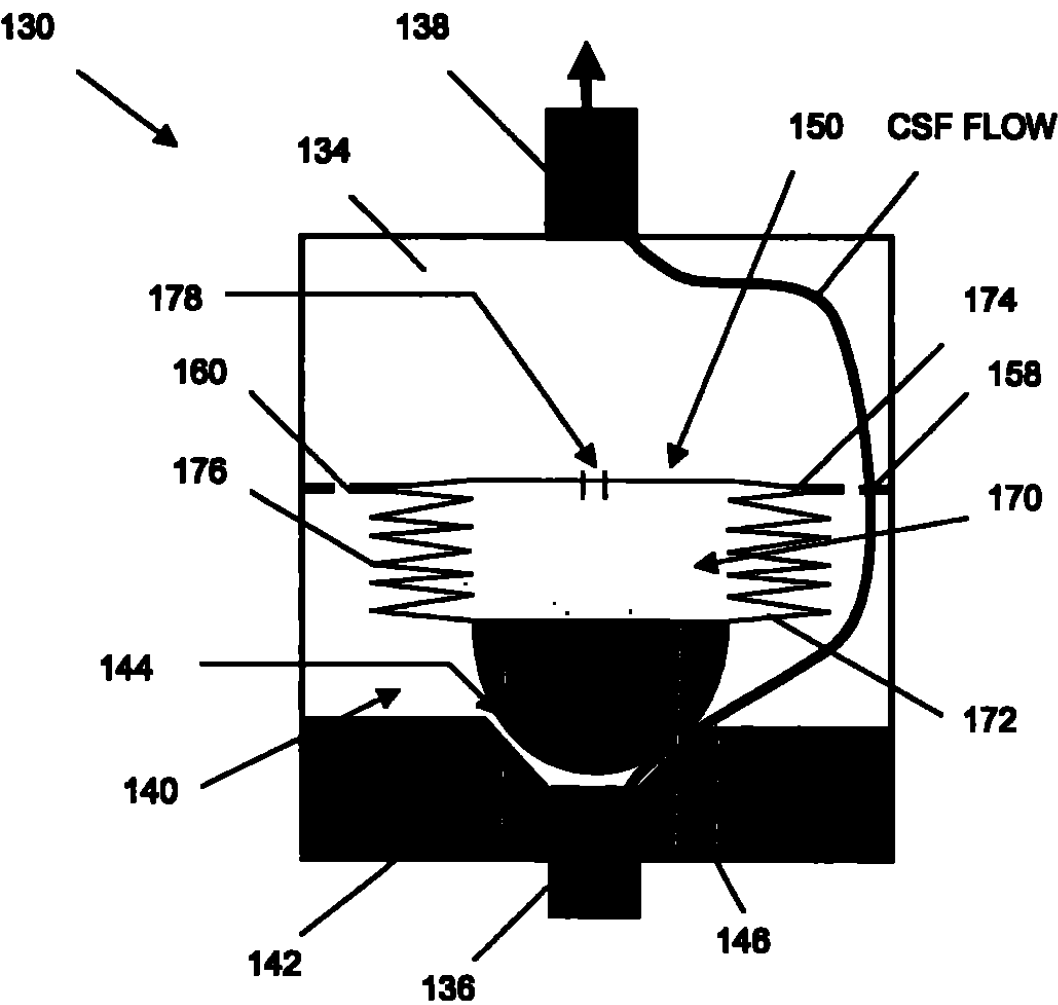
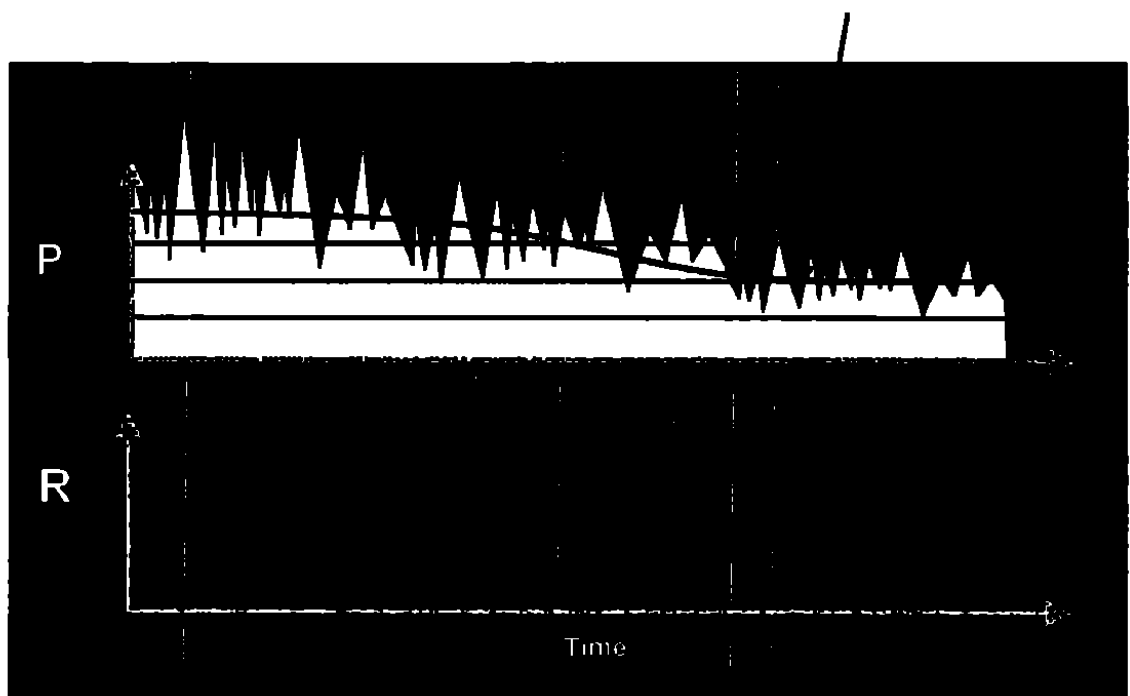


FIG. 4

TARGET AVERAGE PRESSURE



P = pressure
R = resistance

FIG. 5

72
71

**ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE LLEGUE:**

**DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS
UNIDOS**

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Junio 10, 2004

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 10/607,121

Fecha de Presentación: Junio 26 de 2003

**Por la autoridad del
Comisionado de Patentes y Marca**

**(fdo) W. Montgomery
Oficial Certificador**

**Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los
Estados Unidos de América**

REIVINDICACIONES

1. Una válvula auto ajustable para hidrocefalia para la regulación del líquido cerebroespinal en un paciente, que comprende:

T

Una cubierta que incluye en ella una cámara que es capaz de permitir el flujo de un líquido a través de ella, un puerto de entrada en comunicación fluida con la cámara para acomodar el paso del líquido dentro de la cámara, y un puerto de salida en comunicación fluida con la cámara para acomodar el paso del líquido fuera de la cámara; y

Un mecanismo de válvula dispuesto dentro de la cubierta para la regulación de la tasa de flujo del líquido a través de la cámara, el mecanismo de válvula incluye un asiento de válvula adyacente a una apertura en el puerto de entrada, un miembro de bloqueo configurado para sentar en el asiento de válvula, y un elemento de desviación para que ejerza una fuerza que desvía contra el miembro de bloqueo para mantener selectivamente el miembro de bloqueo contra el asiento de válvula y prevenir el flujo del líquido a través de ella, estando el elemento de desviación configurado para responder a la diferencia de presión dentro de la válvula;

En donde el elemento de desviación tiene una resistencia ajustable que permite la liberación del líquido a una tasa que es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo.

2. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación está conectado al miembro de bloqueo.
3. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación comprende un elemento de resorte.
4. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación comprende al menos un fuelle flexible definido por una placa base, una placa terminal opuesta, y una pared de lado colapsible que se extiende entre ellas.
5. La válvula de la reivindicación 4, en donde el elemento de desviación comprende un fuelle flexible único.
6. La válvula de la reivindicación 5, en donde la placa terminal se conecta a un miembro de soporte para asegurar el elemento de desviación a la cubierta.
7. La válvula de la reivindicación 5, en donde el miembro de soporte incluye aperturas que permiten el flujo del líquido a través de ellas.
8. La válvula de la reivindicación 4, en donde el al menos un fuelle flexible esta formado de un material elastomérico biocompatible.

9. La válvula de la reivindicación 5, en donde la placa terminal del fuelle flexible único incluye un orificio para proporcionar comunicación fluida entre el fuelle flexible único y la cámara.

10. La válvula de la reivindicación 4, en donde el elemento de desviación comprende dos fuelles flexibles, estando conectado el primer fuelle flexible en paralelo al segundo fuelle flexible.

11. La válvula de la reivindicación 10, en donde el primero y segundo fuelles están conectados por un orificio de tal modo que el primer fuelle flexible esta en comunicación fluida con el segundo fuelle flexible.

12. La válvula de la reivindicación 11, que incluye además un miembro de soporte que se extiende entre el primero y el segundo fuelles flexibles para asegurar el elemento de desviación a la cubierta.

13. La válvula de la reivindicación 11, en donde el miembro de soporte incluye aperturas que permiten el flujo del líquido a través de ellas.

14. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primero y el segundo fuelles flexibles forman un sistema fluido cerrado.

15. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primer fuelle flexible esta conectado al miembro de bloqueo.

16. La válvula de la reivindicación 13, en donde el primero ^Ty el segundo fuelles flexibles están formados de un material elastomérico biocompatible.

17. La válvula de la reivindicación 13, en donde el elemento de desviación esta al menos parcialmente lleno con un fluido.

18. La válvula de la reivindicación 17, en donde el fluido es un gas inerte.

19. La válvula de la reivindicación 1, en donde el miembro de ^Tbloqueo es una bola esférica.

20. La válvula de la reivindicación 14 (o 14?) en donde el asiento de válvula tiene una superficie esférica para el acoplamiento con una porción de una superficie externa de la bola esférica.

76

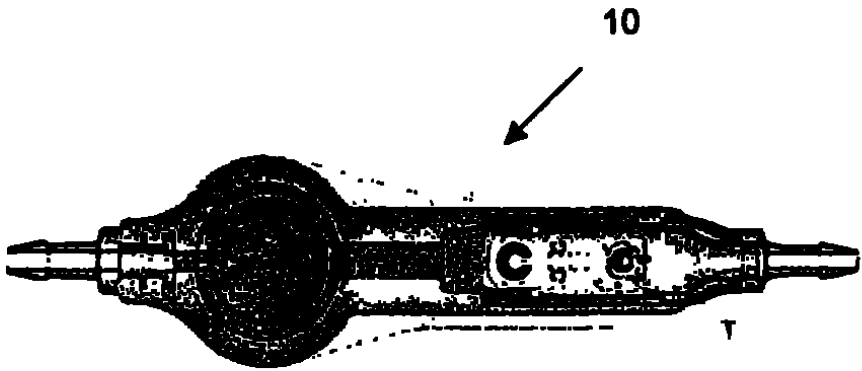


FIG. 1
ARTE PREVIO

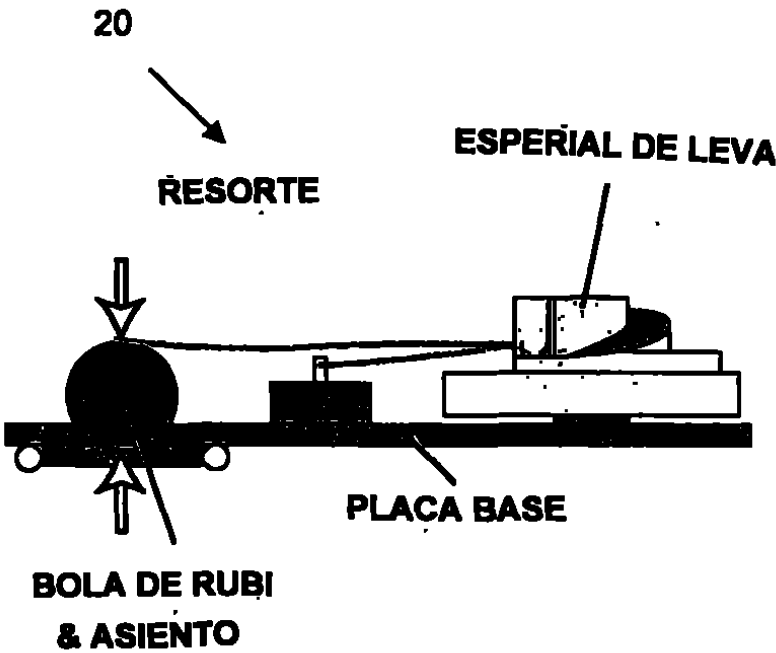


FIG. 2A
ARTE PREVIO



FIG. 2B
ARTE PREVIO

78

77

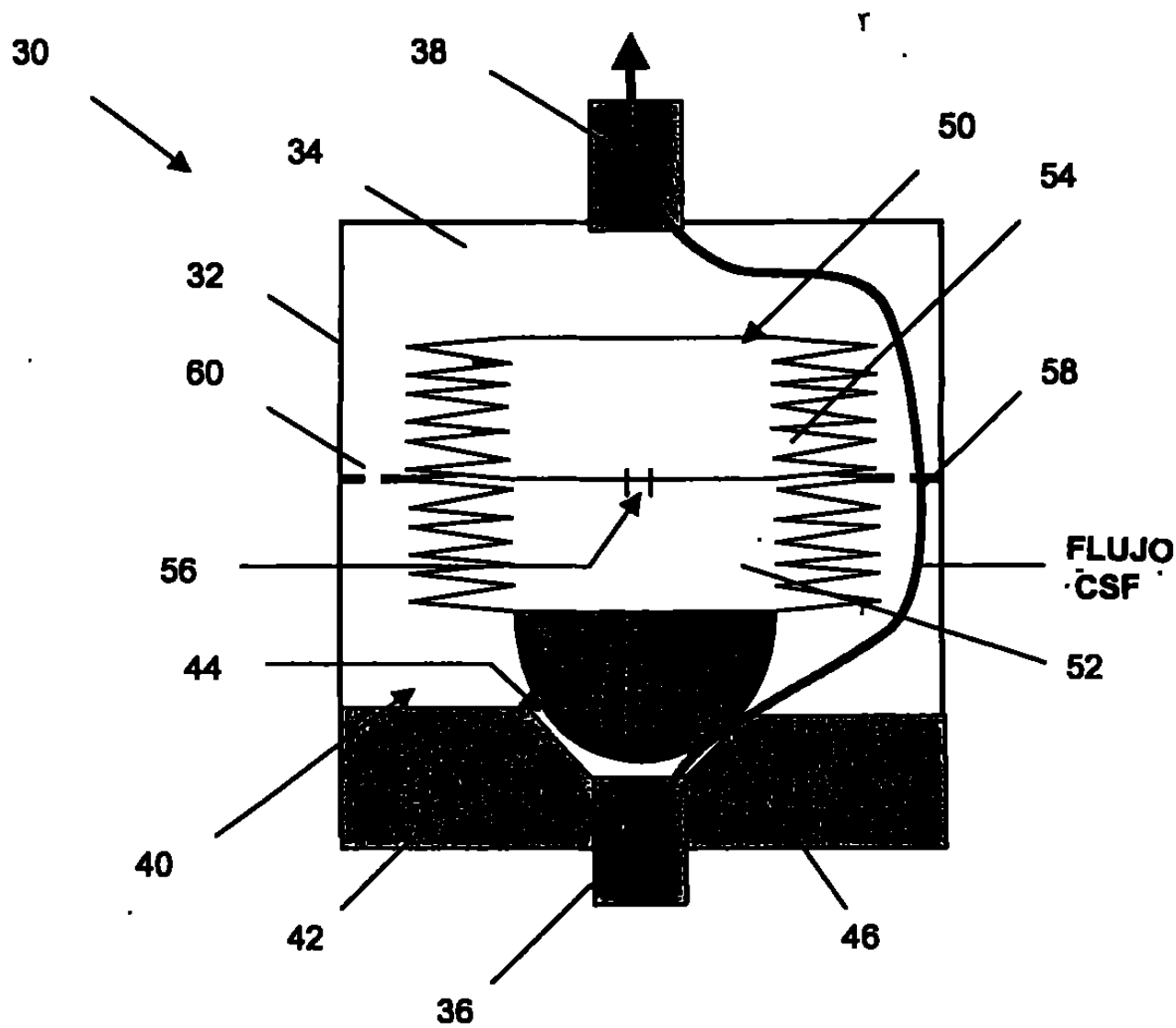


FIG. 3

T

T

79

78

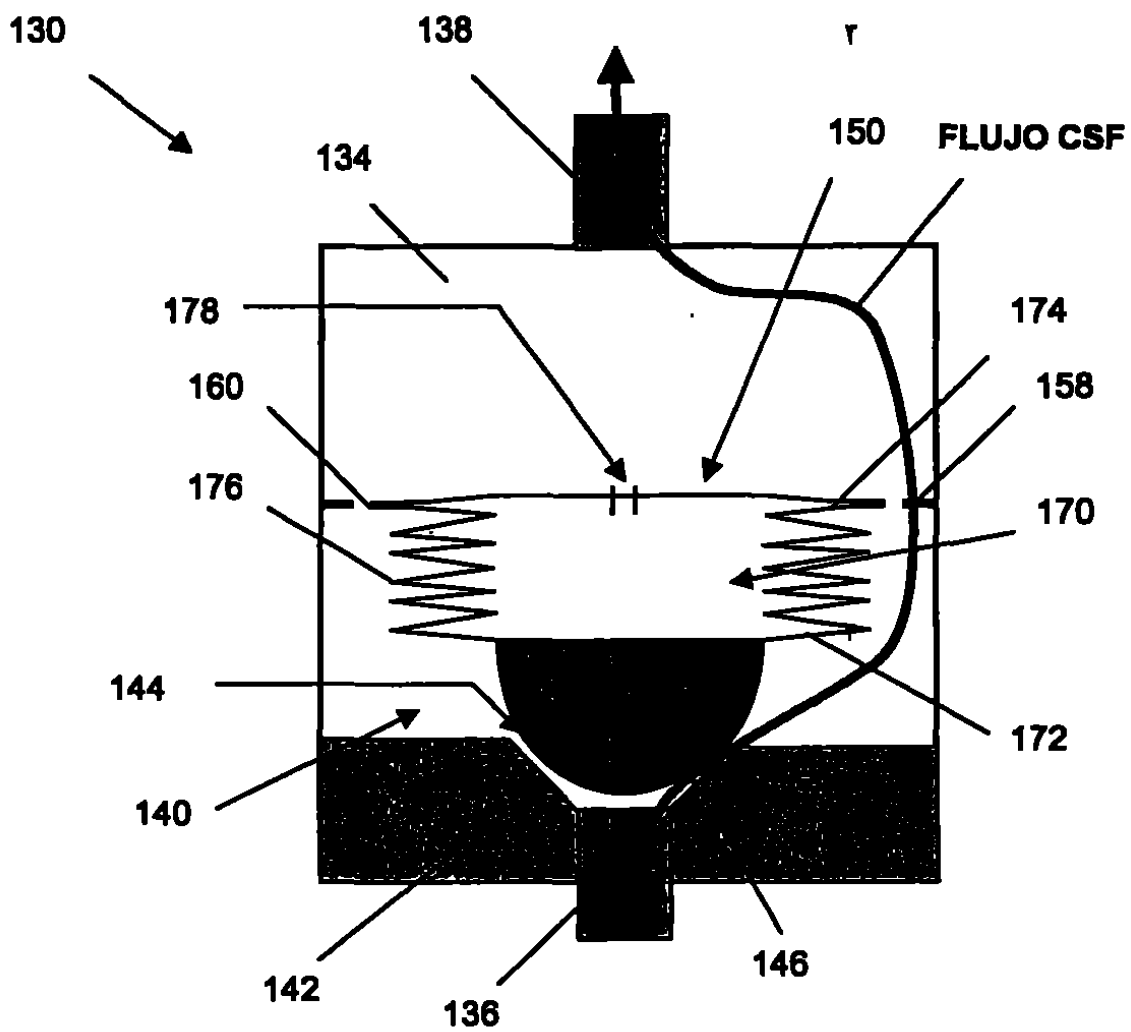
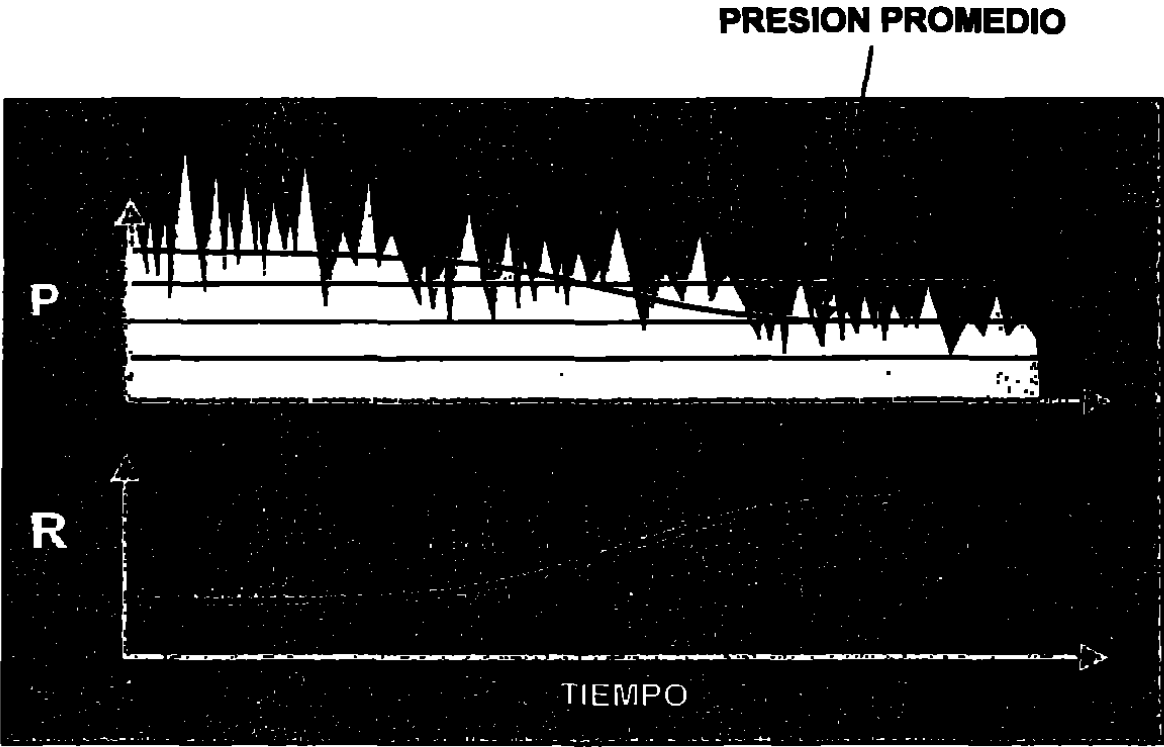


FIG. 4

7

7



P = PRESION
R = RESISTENCIA

FIG. 5

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 o 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:



Fecha:

Folio ~~82~~ **81**

2020
Bogotá, D. C.

Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderado(a)

Oficio No.

REFERENCIA: Radicación 04-60288
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Folios 001

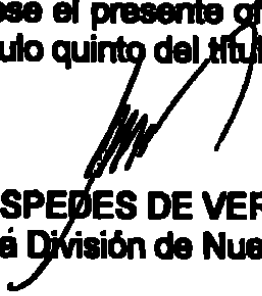
07750'

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. 26-k, Dec 486/2000).
- Debe aportar el arte final de la figura característica por duplicado en tamaño 12 x 12 cm.

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

19 AGO. 2004

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

202027

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia