

132

133



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-060288- -00009-0000

Fecha: 2008-09-19 15:00:53 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 27

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **04-060.288**
Solicitud de patente a nombre de **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** domiciliada en Raynham, Massachussets, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6113 notificado por fijación en lista el 15 de mayo de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1172, para el cual se solicitó prórroga, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida me permito decir que se eliminaron las expresiones superfluas que aparecían en la página 1 de la descripción.
 - 1.2 Se modificó toda la solicitud con el fin de utilizar la coma para separar las cifras decimales únicamente.
 - 1.3 Se reemplazó el término “resistor” por “resistencia” a lo largo de toda la solicitud, con el fin de proporcionar claridad y concisión.
 - 1.4 Se reemplazó la frase “bola esférica” por “esfera”, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones.
 - 1.5 Se modificó la antigua página 9 de la descripción donde se encontraba el término “recuesta” y se cambió por “descarga”

P

133

134

Clarke, Modet & C^o COLOMBIA	ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS Intellectual Property
--	---

1.7 Se corrigió la dependencia de la reivindicación 20, toda vez que por un error involuntario se declaró que dicha cláusula dependía de la reivindicación 24, cuando la dependencia correcta es de la cláusula 14.

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 08 – 71,727 de septiembre 9 de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus capítulos descriptivo y reivindicatorio.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la mayoría de las objeciones, de modo tal que la nueva descripción y las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita.

Adicionalmente, el examinador establece en su concepto técnico que *“En la página 5, folio 17, aparece por primera vez la expresión bola en cono cuyo significado se desconoce, porque los términos que la componen son mutuamente excluyentes”*. En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que el término *“bola en cono”* corresponde a la expresión *“ball-in-cone”* que se encuentra en el texto en inglés y que se refiere específicamente a un tipo de válvula, lo que es claro para una persona versada en la materia.

Además, este tipo de válvulas son bien conocidas en el estado del arte y existe una gran cantidad de información sobre ellas, que se caracterizan porque tienen forma de cono y comprenden una bola en su interior. Así, para información del examinador nos referimos a la página web http://www.miethke.com/englisch/products/paedigav_engl/paedigav_engl.html donde se explica de forma clara, concisa y con ilustraciones, en qué consiste una válvula del tipo *“bola en cono”* y cuál es su funcionamiento, tal y como se puede

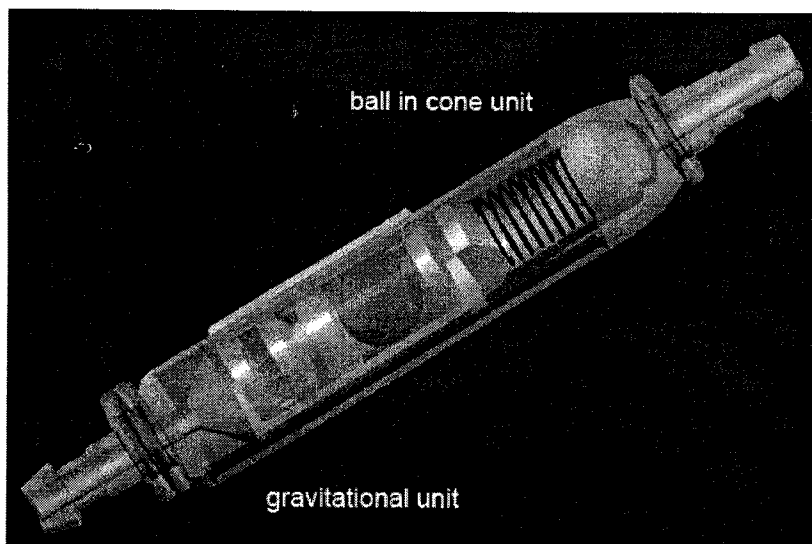
134

135

3

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property



Sin embargo, si el examinador considera que el término “bola en cono” no lo satisface o no define claramente este tipo de válvulas, le agradecemos nos haga saber sus sugerencias con respecto a la traducción del término “ball-in-cone” para definir este tipo de válvulas, con el fin de evitar futuras objeciones relacionadas con la claridad de dicho término.

Por otro lado, el examinador también manifiesta que “En la misma página 5 aparece por primera vez el término resistor cuyo significado, según el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE), no concuerda con el contexto”.

Como respuesta, el solicitante establece que, como se mencionó en el punto 1 de este memorial, se reemplazó el término resistor por resistencia, ya que resistor se utiliza únicamente en circuitos eléctricos, mientras que resistencia se adapta más al elemento que se encuentra dentro de la válvula, que comprende una especie de amortiguador, tal y como se puede ver en la figura mencionada cuando se especificó el término válvula “bola en cono”.

Ahora bien, el examinador menciona que “la expresión El primer fuelle flexible 52 está conectado en paralelo al segundo fuelle flexible 54... pero, al observar la figura 3, folio 37, se puede ver que los dos fuelles están conectados en serie, no en paralelo, porque las entradas a ellos no son comunes sino que la salida del segundo coincide con al entrada del primero”.

Así las cosas, es deseo del solicitante manifestar que la figura 3 claramente

135

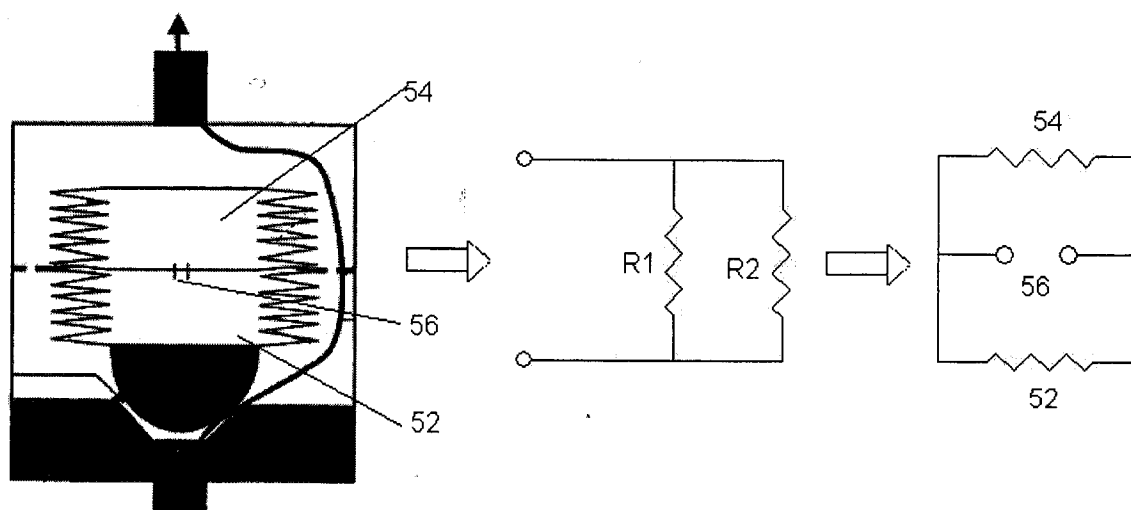
136

4

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

Intellectual Property



Como se puede ver en la anterior figura, al representar la figura 3 como un circuito con dos resistencias es como si se tuviera el tercer elemento de dicha figura, que se encuentra a la derecha. En consecuencia, se puede ver de forma clara que existen dos nodos en dicho circuito que unen las resistencias y debido a que dichos nodos unen el extremo final de R1 con el de R2 y el extremo inicial de R1 con el extremo inicial de R2, se puede afirmar que hay una conexión en paralelo entre los dos resistores.

El mismo caso ocurre con los fuelles (52, 54) de la presente invención, ya que están unidos por el orificio (56) y dicho orificio une los extremos de los fuelles de forma respectiva, extremo final de 54 con extremo final de 53 y extremo inicial de 54 con extremo inicial de 53.

Así las cosas, una persona versada en la materia puede ver claramente que existe una conexión en paralelo entre los dos fuelles (52, 54) que está dada por el orificio (56) que los conecta, y no una conexión en serie, como lo afirma el examinador en su concepto técnico.

Por otro lado, con relación a la fórmula que se encontraba en la página 15 de la descripción, el solicitante manifiesta que, como se mencionó en el punto 1 de este memorial, se modificó la expresión EXP que equivale a la función exponencial e (proveniente del logaritmo natural $\ln$). Adicionalmente, se

136

137

Clarke, Modet & C^o COLOMBIA	ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS <u>Intellectual Property</u>
---	---

función del tiempo. Por lo tanto, la letra t corresponde al tiempo empleado para llevar a cabo dicho desplazamiento.

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

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

137

138

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 71,727
FECHA : SEPTIEMBRE 9 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-060288- -00009-0000

Fecha: 2008-09-19 15:00:53 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 27

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CD. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	693162	09/09/2008	49,130,000.00

**** CONCEPTO ****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

7693/P
6

VÁLVULA AUTO AJUSTABLE PARA HIDROCEFALIA

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. Aún 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

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

140

141

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

P

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 ^{que} 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 una resistencia 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

142

143

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 ^{que} 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 una resistencia 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, ^{que} 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

en la respuesta, la similitud es gran

143 144

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 esfera mientras que la válvula de asiento tiene una superficie esférica contorneada para acoplarse con una porción de la superficie exterior de la esfera. 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 DESCRIPCIÓN 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;

enfores
f. 31

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.

DESCRIPCIÓN 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 una resistencia, 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,

145

146

FIG. 2 A, el mecanismo de bola en cono 20 incluye una bola de rubí la cual descansa 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 está 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.

146

147

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 esfera, 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, está 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 colapsable 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

147

148

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

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 ^{fluye} 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

148 150

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:

$$X(t) = e^{(-t/\tau)} \{e^{(t/\tau)} [P_{icp} - P_p] + C\}$$

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, P_p la presión del líquido corriente debajo de la válvula 10, y C es una constante. 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

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:

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

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

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.

182

153

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.

~~153~~

154

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 ⁽³²⁾ que incluye en ella una cámara ⁽³⁴⁾ que es capaz de permitir el flujo de un líquido a través de ella, un puerto de entrada ⁽³⁶⁾ en comunicación fluida con la cámara ⁽³⁴⁾ para acomodar el paso del líquido dentro de la cámara, y un puerto de salida ⁽³²⁾ 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 ⁽⁴⁴⁾ adyacente a una ^bapertura en el puerto de entrada, un miembro de bloqueo ⁽⁴⁶⁾ configurado para sentar en el asiento de válvula, y un elemento de desviación ⁽⁵⁰⁾ 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.

155

3. La válvula de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación comprende un elemento de resorte.

50

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.

4

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.

6

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.

7

8. La válvula de la reivindicación 4, en donde el al menos un fuelle flexible esta formado de un material elastomérico biocompatible.

8

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.

9

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 está 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 está 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 está 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

20. La válvula de la reivindicación 14 en donde el asiento de válvula tiene una superficie esférica para el acoplamiento con una porción de una superficie externa de la esfera.

X
no soportado
ver págs 8 folio 145
9 - 146

19

158

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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Jimena Escobar U.
(Apoderada)

ASUNTO	Radicación	04 - 60 288
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	04743
	Folios	010

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

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 13 a 31 como se radicó inicialmente
Folios 138 a 153 modificación.

Reivindicaciones: Folios 32 a 35 como se radicó inicialmente
Folios 154 a 157 modificación.

Dibujos: Folios 36 a 39 como se radicó inicialmente
Folios 91 a 94 modificación.

Prioridad: Folios 40 a 75; 03-06-26, US, 10/607 121

Respuesta del solicitante: Folios 130 a 137.

2. Objeto de la invención

- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar una válvula dotada de una cámara, un puerto de entrada, un puerto de salida y un mecanismo que incluye un asiento de válvula adyacente a una abertura en el puerto de entrada, un miembro de bloqueo para sentar en el asiento de válvula y un elemento de desviación que mantiene selectivamente al miembro de bloqueo contra el asiento de válvula y responde a la diferencia de presión dentro de la válvula gracias a una resistencia ajustable.
- El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de obtener una válvula que permite la liberación del líquido a una tasa proporcional a la diferencia de presión promedio en el tiempo.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una válvula dotada de medios que autorregulan la respuesta de la válvula a lo largo del tiempo.
- Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61M 39/22

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

Durante el análisis del texto de la descripción y de las ilustraciones anexadas, se observaron los siguientes defectos:

- 1) En la página 3, folio 140, aparece por primera vez la expresión y/o. Al respecto, el *Diccionario panhispánico de dudas* de la Real Academia Española y de la Asociación de Academias de la Lengua Española, primera edición, octubre de 2005, página 681, dice:

*y/o: Hoy es frecuente el empleo conjunto de las conjunciones copulativa y disyuntiva separadas por una barra oblicua, calco del inglés «and/or», con la intención de hacer explícita la posibilidad de elegir entre la suma o la alternativa de dos opciones: «Se necesitan traductores de inglés y/o francés». **Se olvida que la conjunción 'o' puede expresar en español ambos valores conjuntamente.***

El examinador ha subrayado la última frase porque es particularmente aplicable a este caso.

- 2) En la misma página 3 aparece la expresión *...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 (...) la presión fisiológica normal de las formas de onda... que no tiene sentido.*
- 3) En la página 4, folio 141, aparece por primera vez la expresión *La válvula emplea un mecanismo de bola en cono* que, de acuerdo con el contexto debería ser *La válvula es una válvula de bola con asiento cónico* u otra expresión que se ajuste mejor al contexto; porque la expresión *bola en cono* no es corriente dentro del arte.
- 4) En la misma página 4 aparece la expresión *adyacente a una apertura* que debe ser sustituida por *adyacente a una abertura* u otra expresión que se ajuste mejor al contexto.

6) En la página 5, folio 142, aparece por primera vez una expresión en la que se afirma que *El primer fuelle (...) está conectado en paralelo a un segundo fuelle*, lo cual no está de acuerdo con lo que se divulga en la solicitud, porque según se explica allí, la conexión sería en serie, no en paralelo. Al respecto, se había hecho oportunamente una objeción en el Concepto Técnico n.º 1172, ver folio 101. El solicitante, en su respuesta, argumenta que sí están *en paralelo* y se fundamenta en una similitud gráfica -no funcional- entre la disposición de los fuelles y un circuito eléctrico.

No obstante, según el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE), **en paralelo** significa: *(Electr.) Dicho de dos o más circuitos: Que se conectan independientemente a uno principal*. Mientras que **en serie** significa *(Electr.) Dicho de dos o más circuitos: Que se conectan uno tras otro*.

Entonces, para seguir la semejanza con los circuitos eléctricos, podemos ver que, en la figura 3, folio 92, hay *un puerto de entrada (36) y un puerto de salida (38)*, como lo establece el texto en la página 8, folio 145; además, hay *un primer fuelle flexible (52) y un segundo fuelle flexible 54, que está conectado al primero mediante un orificio (56)*, como se afirma en el texto, página 9, folio 146; pero, también hay *un miembro de soporte (58) entre el primero y el segundo fuelles (52), (54) en el plano del orificio (56)* como se afirma en la página 10, folio 147, donde también dice: *El miembro de soporte (58) está configurado para proporcionar suficiente rigidez [como] para soportar al 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)*. Ahora bien, en funcionamiento, como se afirma en la página 11, folio 148, *para que el miembro de bloqueo (46) se levante, el primer fuelle flexible (52) tiene una disminución en el volumen (...) El segundo fuelle flexible (54), necesariamente aumentará en volumen, esto es, se expande, para compensar el cambio en el primer fuelle flexible (52), ya que el elemento de desviación (50) [que conforman los fuelles (52) y (54)] 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 [fluye] dentro del fuelle flexible (54) para causar la expansión en el fuelle (54)*.

Entonces, la clave para establecer si los fuelles están en serie o en paralelo se encuentra en la última frase citada: *Como el primer fuelle flexible (52) se pliega, el líquido dentro de este fuelle (52) sale fuera del orificio (56) y [fluye] dentro del fuelle flexible (54) para causar la expansión en el fuelle (54)*. Claramente, se observa que los dos fuelles están conectados uno tras otro; luego, están conectados en serie como se afirmó en el Concepto Técnico n.º 1172.

7) En la figura 2A, folio 91, aparecen las expresiones *ESPERIAL DE LEVA, OLA DE RUBI & ASIENITO* que carecen de significado.

8) En la página 8, folio 145, hacia el final de la página, aparece la expresión *puerto de entrada 32* pero ya antes se habían definido los números de referencia del puerto de entrada como (36) y de la cubierta como (32).

9) En la página 10, folio 147, aparece, de nuevo, el término *apertura* en donde debe ser *abertura*. Este error se repite en otras ocasiones.

10) En la página 11, folio 148, aparece por primera vez la expresión *i.e.*, que debe ser expresada en español.

- La descripción no cumple con los requisitos de claridad y divulgación completa, lo que dificulta o impide su comprensión y ejecución de acuerdo al Art. 28 de la Ley de Patentes.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Durante el análisis del texto de las reivindicaciones se observaron los siguientes defectos:

- 1) En la reivindicación 1, folio 154, aparece por primera vez la expresión *apertura* en donde debe ser *abertura*. Este defecto ocurre también en la reivindicación 13, folio 156.
 - 2) En la misma reivindicación 1 aparece la expresión *el elemento de desviación tiene una resistencia ajustable que permite...* que debe ser sustituida por *el elemento de desviación tiene una resistencia auto ajustable que permite...* para que concuerde con lo que se reclama (una válvula auto ajustable) y con lo que se divulga en la descripción.
 - 3) Lo reclamado en la reivindicación 20, folio 157, no estaría soportado explícitamente por la descripción, porque no concuerda con lo divulgado en ella, concretamente, en las páginas 8 y 9, folios 145 y 146.
- Debe entenderse que las reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones objetadas son, asimismo, objetadas, por razones análogas.
 - Las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al Art. 30 de la Decisión 486.

Se deben presentar, entonces, nuevos capítulos descriptivo y reivindicatorio, ambos completos, junto con un nuevo juego de dibujos, donde se hayan corregido todas las objeciones que se han hecho arriba. Esto con el fin de evitar -cuando solo se presentan algunas páginas sueltas corregidas- que el lector tenga que desplazarse desde un sitio a otro de la solicitud y luego regresar a donde estaba antes sin perder la ilación de la lectura, porque esto produce confusión y afecta negativamente la claridad de dichos capítulos.

Se le advierte al solicitante que por lo menos una parte de las modificaciones sugeridas arriba serían inconducentes en vista de las posibles objeciones a la patentabilidad que se insinúan adelante (con base en el Informe de Búsqueda Europeo). Se le sugiere al solicitante que modifique el capítulo reivindicatorio de acuerdo con las reivindicaciones admitidas por la Oficina Europea.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 03-06-26.

- Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la búsqueda de anterioridades se encontraron los siguientes documentos, que forman parte de la familia de patentes de la presente solicitud: Patente US 7 318 813 B2 del 08-01-15 y publicación EP 1 491 232 A3. En los folios 104 a 107 se anexó la copia de las primeras páginas de estos documentos junto con la copia del Informe de Búsqueda Europeo. Anexas al presente se incluye la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la USPTO y la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea. También se incluye la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la Oficina Europea. EPB1

n.º	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Patente US 3 276 470, cuyo inventor es Robert S. Griffing, quien le cedió sus derechos a la Fairchild Hiller Corporation	«Pressure regulating valve» (Una válvula de regulación de presión)	1966-10-04
D2	Patente US 4 106 510, cuyos inventores son Salomón Hakim y Carlos A. Hakim, quienes le cedieron sus derechos a la Hakim Company Limited	«Servo valve» (Un servomecanismo de válvula)	1978-08-15
D3	Patente US 5 069 663, cuyo inventor es Marvin L. Sussman, quien le cedió sus derechos a la Cordis Corporation	«Hydrocephalus valve» (Una válvula para hidrocefalia)	1991-12-03
D4	Patente US 5 810 761, cuyo inventor es Mario Saens-Arrollo, quien le cedió sus derechos a la Biomédica Mexicana SA de CV	«Intraventricular pressure control device» (Un dispositivo de control de presión intraventricular)	1998-09-22
D5	Patente US 5 980 480, cuyos inventores son Edward Rubenstein, David L. Karshmer, Elliot C. Levinthal y Jaime S. Vargas, quienes le cedieron sus derechos a la CS Fluids, Inc.	«Method and apparatus for treating adult-onset dementia of the Alzheimer's type» (Un método y un aparato para el tratamiento de la irrupción de la demencia del tipo Alzheimer en adultos)	1999-11-09

En los folios 108 a 129 se anexó la copia de las páginas pertinentes de estos documentos.

NOTAS: No se realizaron las evaluaciones de los demás requisitos de patentabilidad, porque se hicieron algunas objeciones respecto a la definición, la claridad, la concisión y el sustento por la descripción de las reivindicaciones.

A pesar de lo anterior, de acuerdo con el Informe de Búsqueda Europeo mencionado arriba, se prevén ciertas objeciones respecto a la patentabilidad de algunas reivindicaciones, con fundamento en los documentos citados arriba como anterioridades.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante, en su respuesta, subsanó la mayoría de defectos anotados en el Concepto Técnico n.º 1172, folios 99 a 129. No obstante, con las modificaciones presentadas se incluyeron ciertos defectos, que fueron anotados arriba.
- Se hace especial referencia a la explicación respecto al empleo de la expresión *en paralelo* con referencia a los fuelles que emplea la invención. Como se vio oportunamente arriba, tal expresión no corresponde a la realidad, debe adoptarse la denominación *en serie* para calificar la disposición de los dos fuelles.
- También se hace una anotación respecto a la expresión *bola en cono* que es una traducción literal del inglés *ball-in-cone*. Como en Colombia no es una expresión de uso corriente para referirse a ciertas válvulas, se sugiere que tales válvulas sean denominadas *válvulas de bola con asiento cónico* u otra expresión que se ajuste mejor al contexto, porque, en primer lugar, se trata de una clase

165

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados negativamente por la falta de claridad de la descripción y las reivindicaciones y por la falta de definición, de sustento y de concisión de estas últimas.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el número 5.2, letra e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única n.º 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
30 ABR. 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 1241	EXAMINADOR TÉCNICO Código n.º 202009
---------------------------	---

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 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 178, the rate at which the flexible bellows 170 collapses is impeded by the resistance at the orifice 178 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.

What is claimed is:

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 a self-adjusting, damped resistance to allow fluid release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time, the biasing element configured to accommodate passage of fluid from the inlet port to the chamber without passage through the biasing element.

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 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.

9. The valve of claim 4, wherein the at least one flexible bellows is formed from a biocompatible elastomeric material.

10. The valve of claim 4, wherein the biasing element comprises two flexible bellows, the first flexible bellows being sequentially connected 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 12, wherein the support member includes apertures permitting fluid flow therethrough.

14. The valve of claim 13, wherein the first flexible bellows is connected to the blocking member.

15. The valve of claim 13, wherein the first and second flexible bellows are formed from a biocompatible elastomeric material.

16. The valve of claim 13, wherein the biasing element is at least partially filled with a fluid.

17. The valve of claim 16, wherein the fluid is an inert gas.

18. The valve of claim 10, wherein the first and second bellows form a closed fluidic system.

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

20. The valve of claim 19, wherein the valve seat has a spherical surface for mating with a portion of an outer surface of the spherical ball.

(19)



(11)

EP 1 491 232 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:
18.02.2009 Bulletin 2009/08

(51) Int Cl.:
A61M 27/00 (2006.01)

(21) Application number: **04253832.2**

(22) Date of filing: **25.06.2004**

(54) **Self adjusting hydrocephalus valve**

Selbsteinstellendes Hydrocephalus-Ventil

Valve auto-réglable pour le traitement de l'hydrocéphalie

(84) Designated Contracting States:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**

(30) Priority: **26.06.2003 US 607121**

(43) Date of publication of application:
29.12.2004 Bulletin 2004/53

(73) Proprietor: **Codman & Shurtleff, Inc.**
Raynham,
Massachusetts 02767-0350 (US)

(72) Inventor: **Rosenberg, Meir**
Newton, MA 02459 (US)

(74) Representative: **Mercer, Christopher Paul et al**
Carpmaels & Ransford
43-45 Bloomsbury Square
London WC1A 2RA (GB)

(56) References cited:
EP-A- 1 331 019 US-A- 3 886 948
US-A- 5 069 663 US-A- 5 535 740
US-A- 5 810 761 US-A- 5 980 480

1491 232 B1

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.

[0029] 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.

[0030] 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.

Claims

1. A self adjusting hydrocephalus valve (30) for regulating cerebrospinal fluid in a patient, comprising:

a housing (32) enclosing therein a chamber (34) that is able to permit fluid flow therethrough, an inlet port (36) in fluid communication with the chamber (34) to accommodate passage of fluid into the chamber (34), an outlet port (38) in fluid communication with the chamber (34) to accommodate passage of fluid out of the chamber (34); and a valve mechanism (40) disposed within the housing (32) for regulating the rate of fluid flow through the chamber (34), the valve mechanism (40) including a valve seat (44) adjacent to an opening in the inlet port (36), a blocking member (46) configured to seat in the valve seat (44), and a biasing element (50) for exerting a biasing force against the blocking member (46) to selectively maintain the blocking member (46) against the valve seat (44) and prevent fluid flow therethrough, the biasing element (50) being configured to respond to a pressure difference within the valve (30);

wherein the biasing element (50) has an adjustable resistance to allow fluid release at a rate which is proportional to an average pressure difference over time, **characterized in that**, the biasing element (50) is configured to accommodate passage of fluid from the inlet port (36) to the chamber (34) without passage through the biasing element (50);

and **in that**

the biasing element (50) comprises at least one flexible bellows (52) defined by a base plate (172), an opposed end plate (174), and a collapsible side wall extending therebetween (176).

2. The valve (30) of claim 1, wherein the biasing element (50) is connected to the blocking member (46).

3. The valve (30) of claim 1 or claim 2, wherein the biasing element (50) comprises a spring element.

4. The valve (30) of claim 1, wherein the biasing element (50) comprises a single flexible bellows (52).

5. The valve (30) of any one of claims 1 to 4, wherein the end plate (174) connects to a support member (58) for securing the biasing element (50) to the housing (32).

6. The valve (30) of any one of claims 1 to 5, wherein the support member (58) includes apertures (60) permitting fluid flow therethrough.

7. The valve (30) of any one of claims 1 to 6, wherein the at least one flexible bellows (52) is formed from a biocompatible elastomeric material.

8. The valve (30) of any one of claims 1 to 7, wherein the end plate (174) of the single flexible bellows (52) includes an orifice (178) to provide fluid communication between the single flexible bellows (52) and the chamber (34).
9. The valve (30) of claim 1, wherein the biasing element (50) comprises two flexible bellows (52, 54), the first flexible bellows (52) being connected in series to the second flexible bellows (54).
10. The valve (30) of claim 9, wherein the first and second bellows (52, 54) are connected by an orifice (56) such that the first flexible bellows (52) is in fluid communication with the second flexible bellows (54).
11. The valve (30) of claim 10, further including a support member (58) extending between the first and second flexible bellows (52, 54) for securing the biasing element (50) to the housing (32).
12. The valve (30) of claim 11, wherein the support member (58) includes apertures (60) permitting fluid flow therethrough.
13. The valve (30) of claim 12, wherein the first and second bellows (52, 54) form a closed fluidic system.
14. The valve (30) of claim 12, wherein the first flexible bellows (52) is connected to the blocking member (46).
15. The valve (30) of claim 12, wherein the first and second flexible bellows (52, 54) are formed from a biocompatible elastomeric material.
16. The valve (30) of claim 12, wherein the biasing element (50) is at least partially filled with a fluid.
17. The valve (30) of claim 16, wherein the fluid is an inert gas.
18. The valve (30) of any one of claims 1 to 17, wherein the blocking member (46) is a spherical ball.
19. The valve (30) of claim 18, wherein the valve seat (44) has a spherical surface for mating with a portion of an outer surface of the spherical ball.

Patentansprüche

1. Ein selbsteinstellendes Hydrocephalusventil (30) zum Regulieren von zerebrospinalen Fluid in einem Patienten, das umfasst:

ein Gehäuse (32), in dem eine Kammer (34) enthalten ist, die in der Lage ist, den Durchfluss von Fluid zu ermöglichen,
 einen Einlassanschluss (36) in Fluidverbindung mit der Kammer (34), um Strömen von Fluid in die Kammer (34) zu ermöglichen,
 einen Auslassanschluss (38) in Fluidverbindung mit der Kammer (34), um Strömen von Fluid aus der Kammer (34) zu ermöglichen; und
 einen Ventilmechanismus (40), der innerhalb des Gehäuses (32) angeordnet ist, um die Rate der Fluidströmung durch die Kammer (34) zu regulieren, wobei der Ventilmechanismus (40) eine Ventilaufnahme (44) neben einer Öffnung in dem Einlassanschluss (36), ein Sperrelement (46), das konfiguriert ist, um in der Ventilaufnahme (44) zu sitzen, und ein Vorspannelement (50) zum Ausüben einer Vorspannkraft gegen das Sperrelement (46) umfasst, um das Sperrelement (46) wahlweise gegen die Ventilaufnahme (44) zu erhalten und Fluidströmung dort hindurch zu verhindern, wobei das Vorspannelement (50) konfiguriert ist, um auf einen Druckunterschied innerhalb des Ventils (30) zu antworten;

wobei das Vorspannelement (50) einen einstellbaren Widerstand aufweist, um Abgabe von Fluid in einer Rate zu ermöglichen, die proportional zu einem durchschnittlichen Druckunterschied im Zeitablauf ist, dadurch charakterisiert, dass das Vorspannelement (50) konfiguriert ist, um Strömen von Fluid aus dem Einlassanschluss (36) in die Kammer (34) ohne Strömen durch das Vorspannelement (50) zu ermöglichen; und dass das Vorspannelement (50) wenigstens einen flexiblen Balg (52) aufweist, der durch eine Bodenplatte (172), eine gegenüberliegende Endplatte (174) und eine faltbare Seitenwand definiert ist, die sich zwischen den beiden (176) ausdehnt.