

174

176

1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIAS
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-060288- -00012-0000

Fecha: 2009-09-07 15:07:54 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 33

Re: Expediente No. **04-060.288**

Solicitud de patente a nombre de **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** domiciliada en Raynham, Massachussets, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 04743 notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1241, 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, nuevo capítulo reivindicatorio y nuevos dibujos en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se reemplazó la expresión “y/o” por “o” a lo largo de toda la solicitud.
 - 1.2 Se modificó 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 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*” por “*evita que se presenten las formas de onda normales de la presión fisiológica y se sospecha que las formas de onda no naturales resultantes de la presión son responsables del desarrollo tardío frecuentemente visto en hidrocefalia. Los dispositivos corrientes intentan restaurar las formas de onda normales de la presión fisiológica*”.
 - 1.3 De otra parte, se reemplazó el término “bola en cono” por “bola en asiento cónico”, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador.

178

177

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

decir", respectivamente, a lo largo de toda la solicitud.

- 1.6 Se modificó la descripción con el fin de mencionar que los fuelles se encuentran conectado "en serie" y no en paralelo como estaba establecido inicialmente.
- 1.7 Se modificó la figura 2A con el fin de mencionar que la parte que allí se encuentra se refiere al "ESPIRAL DE LEVA" y a "BOLA DE RUBÍ Y ASIENTO".
- 1.8 Se modificó el número de referencia del "puerto de entrada" de 32 a 36, con el fin de coincidir con las figuras y con lo descrito anteriormente en la solicitud.
- 1.9 Se modificó la reivindicación 1, con el fin de mencionar que el elemento de desviación tiene una resistencia auto ajustable, tal y como lo sugiere el examinador.
- 1.10 Se incluyeron números de referencia entre paréntesis a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio.
- 1.11 Se incluyeron las características de la antigua reivindicación 4 a la cláusula independiente 1.

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.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia dando alcance a las comunicaciones 09-001524 y 09-12566, trámite 334, actuación 411, no se presenta ni cancela tasa por la modificación de las reivindicaciones dado que la solicitud de patente para la cual la modificación se presenta adjunta fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009, el solicitante no presenta ninguna tasa por las modificaciones anteriormente mencionadas, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones

176

178

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De otra parte, el examinador establece en su concepto técnico que “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”. En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que la página 9 de la descripción establece muy claramente que “El asiento de válvula 44 está configurado para recibir un miembro de bloqueo 46 (...) 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 (...) el asiento de válvula 44 y el miembro de bloqueo 46 puedan tener cualquier forma complementaria...”.

Así las cosas, un técnico medio con conocimientos ordinarios en la materia puede ver de forma clara y concisa que lo que se reclama en dicha cláusula 20 (nueva reivindicación 19), está enteramente sustentado en la descripción, toda vez que se menciona que el asiento de válvula (44) tiene forma esférica ya que el miembro de bloqueo (46) tiene una superficie esférica o mejor aún, es una esfera, como bien se define en el párrafo anterior.

Por lo tanto, lo definido en la nueva reivindicación 19 (antigua cláusula 20) tiene sustento en la descripción y define que el asiento de la válvula (44) tiene una superficie esférica para acoplarse perfectamente con el miembro de bloqueo (46), el cual es una esfera. Además, una persona con conocimientos básicos en la materia o en geometría o en cualquier área mecánica sabe que para poder realizar un acople perfecto entre dos partes mecánicas, más específicamente en válvulas, es necesario que las superficies encajen de forma perfecta y así se evita que un líquido pase de un compartimiento o de una parte a otra, es decir que se hace necesario que la superficie de las dos partes o elementos mecánicos tenga la misma forma.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El examinador establece en su concepto técnico No. 1592 que “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”.

En este sentido, el solicitante manifiesta que muy claramente el Manual Andino de Naciones establece que: “La búsqueda se puede definir como la acción realizada por el examinador de fondo, utilizando estrategias preestablecidas por todos los medios disponibles a su

177

179

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

La búsqueda tiene por objetivo establecer el “estado de la técnica” más próximo en la esfera particular propia de la solicitud de patente de invención que se examina y con anterioridad a la fecha de su presentación o de su prioridad validamente invocada, a efecto de poder determinar con base en éste, si la invención es nueva e inventiva”. (El subrayado es nuestro)

3.1 Novedad

“(...) 9.1 Requisitos del Artículo 16

(...) El examinador debe demostrar que la invención no es nueva. En tal sentido, cuando un inventor deposita una solicitud de patente para una invención y no existen datos que prueben que no es nueva, la invención reivindicada será considerada nueva”. (El subrayado es nuestro)

Así las cosas, se puede ver claramente que el examinador no ha cumplido con lo establecido en el Manual Andino, sino que por el contrario se limitó a decir que los documentos relevantes para la presente invención son los allí indicados (D1 a D5) y que se prevén futuras objeciones con relación al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, pero para el solicitante no es posible saber o averiguar lo que piensa el examinador ni la forma como él analiza o considera que la presente invención no cumple con los requisitos de patentabilidad, ya que no está indicando si las objeciones que se prevén están relacionadas con la Novedad o con el Nivel Inventivo.

Sin embargo y a pesar de la falta de motivación y falta de criterios por parte del examinador, el solicitante indica que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual

178

180

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de las referencias D1 a D5.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, **producto del estado de la técnica existente**, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan **crear nuevos procedimientos aplicables a la industria**”* (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones, tal y como se expone a continuación:

En este sentido, el solicitante establece que por medio de la modificación realizada a la reivindicación independiente 1 y que se menciona en el punto 1 de este memorial, se ha limitado el alcance de la invención a las válvulas en donde *“el elemento de desviación (50) comprende al menos un fuelle flexible (52) definido por una placa base (172), una placa terminal opuesta (174), y una pared de lado colapsable (176) que se extiende entre ellas”*, hecho que no había sido enseñado o sugerido por ningún documento en el estado del arte y que además representa una ventaja significativa sobre las anterioridades, con lo que se puede establecer que se ajusta a lo establecido en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y cumple entonces con los requisitos de patentabilidad necesarios para obtener el privilegio de patente de invención. Lo anterior puede ser comprobado fácilmente por el examinador al realizar un análisis de los requisitos de patentabilidad, teniendo en cuenta los

179
181

6

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

solicitud y el estado del arte. Además, el Manual Andino de Patentes establece que “Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente **todas** las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica”. (El subrayado es nuestro).

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 19, tiene varias diferencias con el estado del arte y, por tanto, debe ser considerada como novedosa.

3.2 Nivel Inventivo

De otra parte, con relación al nivel inventivo de la presente invención, el solicitante manifiesta que el artículo 18 de la Decisión 486 determina que “*una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”. (El subrayado es nuestro).

Así, tal y como se indicó anteriormente, las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio permiten limitar el alcance de la invención y plantear una solución a un problema que existía en el estado del arte, el cual se basaba en que “Los mecanismos de válvula que drenan continuamente CSF son bien conocidos, como son los mecanismos de válvula que controlan o ajustan la presión de abertura 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 se presenten las formas de onda normales de la presión fisiológica y se sospecha que las formas de onda no naturales resultantes de la presión son responsables del desarrollo tardío frecuentemente visto en hidrocefalia. Los dispositivos corrientes intentan restaurar las formas de onda normales de la presión fisiológica proporcionando maneras para ajustar, o programar, la presión de abertura 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”

En consecuencia, se puede establecer que la válvula descrita en la nueva reivindicación independiente 1 y sus respectivas dependientes plantea una solución al problema anteriormente mencionado, con lo que se cumple el requisito de nivel inventivo, además que ningún documento en estado del arte,

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

que se relaciona con los “Indicios de la existencia de nivel inventivo” e indica “En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

- el carácter inesperado del resultado;
- **el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;**
- la sorprendente sencillez de la solución propuesta;
- el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;
- la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y
- el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha” (El resultado es nuestro)

Basándonos en la información anterior es claro que la presente invención es novedosa e inventiva puesto que el solicitante selecciona entre todas las válvulas un grupo específico, en este caso las que comprenden un “*elemento de desviación (50) comprende al menos un fuelle flexible (52) definido por una placa base (172), una placa terminal opuesta (174), y una pared de lado colapsable (176) que se extiende entre ellas*”, con lo que se puede afirmar que las reivindicaciones 1 a 19 **superan un prejuicio técnico existente** en el estado de la técnica.

En este sentido y teniendo en cuenta la información en los anteriores párrafos, se puede manifestar que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo tal y como se encuentra establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 y además, el examinador no llevó a cabo un análisis del requisito de nivel inventivo para la presente invención.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad, novedad y nivel inventivo respecto a la válvula auto ajustable para hidrocefalia expuesta en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

De otra parte, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de

181

183

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

que señala que: "habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares" y "(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso", respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,

[Handwritten signature]

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. 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

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 abertura, 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

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 o ajustan la presión de abertura 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 se presenten las formas de onda normales de la presión fisiológica y se sospecha que las formas de onda no naturales resultantes de la presión son responsables del desarrollo tardío frecuentemente visto en hidrocefalia. Los dispositivos corrientes intentan restaurar las formas de onda normales de la presión fisiológica proporcionando maneras para ajustar, o programar, la presión de abertura de la válvula. Sin embargo, estos dispositivos corrientes a pesar de eso proporcionan menos que resultados ideales.

185

187

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 con asiento cónico que tiene asociado una resistencia que es insensible a las variaciones de presión de alta frecuencia para regular la abertura 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 abertura 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 (por ejemplo, un resorte, una

186

188

elemento de desviación esta 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 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, 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 (por ejemplo polietileno, poliuretano), o metal (por ejemplo, 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 serie a un segundo fuelle flexible por un orificio

187 189

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 (por ejemplo, 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 (por ejemplo, polietileno, poliuretano), o metal (por ejemplo, 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 ^{des} de arriba a abajo de un dispositivo de desviación que

188

190

7

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

La FIG. 2B es una vista de lado más detallada del mecanismo de válvula de bola con asiento cónico 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 una resistencia, el cual es insensible a las variaciones de presión de alta frecuencia, para regular la presión de abertura 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 con asiento cónico 20 como el descrito, por ejemplo, en U.S. Patentes Nos.

1805 191

muestra en la FIG. 2 A, el mecanismo de bola con asiento cónico 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 con asiento cónico 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, está dispuesto un mecanismo de válvula 40 en la cubierta 32. El mecanismo de válvula 40 incluye un

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 esfera ^{Semi-}, 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 ^{dentro} 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 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 serie al segundo fuelle flexible 54 mediante un orificio 56 el cual

191

193

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, es decir, 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, por ejemplo, argón, nitrógeno, o un aceite, por ejemplo, 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 aberturas 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 aberturas 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

182 194

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, es decir, 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, es decir, 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, es decir, 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.

193

195

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 abertura 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

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:

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

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

195

197

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

196

198

puede estar hecha de metal. Los metales adecuados incluyen titanio, aleaciones de titanio o un metal recubierto de titanio.

El elemento de desviación 150 esta 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, es decir, 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

~~197~~

199

elementos de desviación 50, 150 de la presente invención se pueden colocar entre la bola de rubí y el resorte del mecanismo de bola con asiento cónico 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 (30) 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 (34), y un puerto de salida (38) en comunicación fluida con la cámara (34) para acomodar el paso del líquido fuera de la cámara (34); y

un mecanismo de válvula (40) dispuesto dentro de la cubierta (32) para la regulación de la tasa de flujo del líquido a través de la cámara (34), el mecanismo de válvula (40) incluye un asiento de válvula (44) adyacente a una abertura en el puerto de entrada (36), un miembro de bloqueo (46) configurado para sentar en el asiento de válvula (44), y un elemento de desviación (50) para que ejerza una fuerza que desvía contra el miembro de bloqueo (46) para mantener selectivamente el miembro de bloqueo (46) contra el asiento de válvula (44) y prevenir el flujo del líquido a través de ella, estando el elemento de desviación (50) configurado para responder a la diferencia de presión dentro de la válvula (30);

en donde el elemento de desviación (50) tiene una resistencia auto ajustable que permite la liberación del líquido a una tasa que es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo, el elemento de desviación (50) es configurado para acomodar el paso de fluido desde el puerto de entrada (36) hacia la cámara (34) sin pasar a través del elemento de desviación (50), caracterizado porque:

el elemento de desviación (50) comprende al menos un fuelle flexible (52)

193

201

2. La válvula (30) de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación (50) está conectado al miembro de bloqueo (46).

3. La válvula (30) de la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento de desviación (50) comprende un elemento de resorte.

4. La válvula (30) de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación (50) comprende un fuelle flexible único (52).

5. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la placa terminal (174) se conecta a un miembro de soporte (58) para asegurar el elemento de desviación (50) a la cubierta (32).

6. La válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el miembro de soporte (58) incluye aberturas (60) que permiten el flujo del líquido a través de ellas.

7. La válvula (30) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el fuelle flexible (52) está formado de un material elastomérico biocompatible.

8. La válvula (30) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la placa terminal (174) del fuelle flexible único (52) incluye un orificio (178) para proporcionar comunicación fluida entre el fuelle flexible único (52) y la cámara (34).

9. La válvula (30) de la reivindicación 1, en donde el elemento de desviación (50) comprende dos fuelles flexibles (52, 54), estando conectado el primer fuelle flexible (52) en serie al segundo fuelle flexible (54).

10. La válvula (30) de la reivindicación 9, en donde el primero y segundo fuelles (52, 54) están conectados por medio de un orificio (56) de tal modo que el primer fuelle flexible (52) está en comunicación fluida con el segundo fuelle flexible (54).

11. La válvula (30) de la reivindicación 10, que incluye además un miembro de soporte (58) que se extiende entre el primero y el segundo fuelles flexibles (52, 54) para asegurar el elemento de desviación (50) a la cubierta (32).

12. La válvula (30) de la reivindicación 11, en donde el miembro de soporte (58) incluye aberturas (60) que permiten el flujo del líquido a través de ellas.

13. La válvula (30) de la reivindicación 12, en donde el primero y el segundo fuelles flexibles (52, 54) forman un sistema fluido cerrado.

14. La válvula (30) de la reivindicación 12, en donde el primer fuelle flexible (52) está conectado al miembro de bloqueo (46).

15. La válvula (30) de la reivindicación 12, en donde el primero y el segundo fuelles flexibles (52, 54) están formados de un material elastomérico biocompatible.

201 203

16. La válvula (30) de la reivindicación 12, en donde el elemento de desviación (50) está al menos parcialmente lleno con un fluido.

17. La válvula (30) de la reivindicación 16, en donde el fluido es un gas inerte.

18. La válvula (30) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el miembro de bloqueo (46) es una esfera.

19. La válvula (30) de la reivindicación 18 en donde el asiento de válvula (44) tiene una superficie esférica para el acoplamiento con una porción de una superficie externa de la esfera.

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 abertura del mecanismo de válvula. El elemento de desviación incluye fuelles flexibles que tienen una tensión predeterminada.

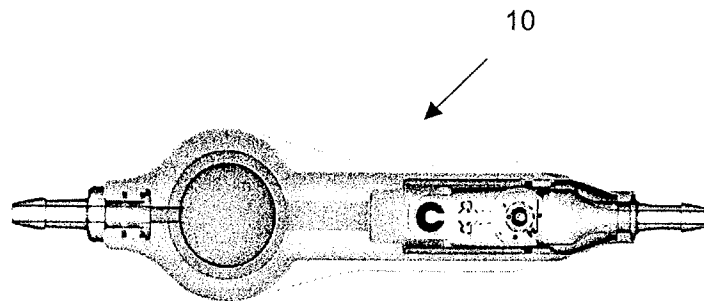


FIG. 1
ARTE PREVIO

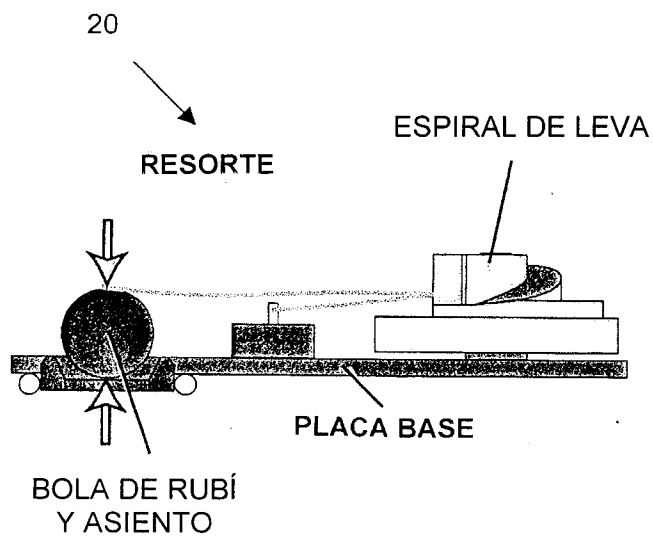


FIG. 2A
ARTE PREVIO



FIG. 2B
ARTE PREVIO

204

206

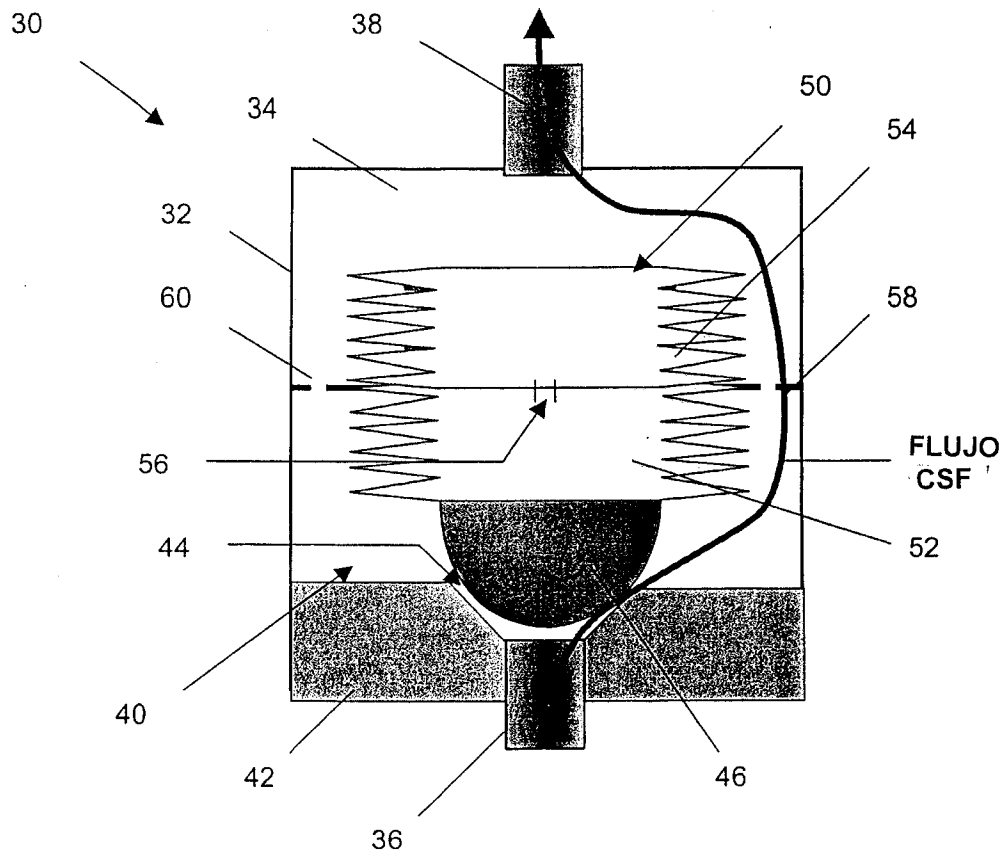


FIG. 3

205

207

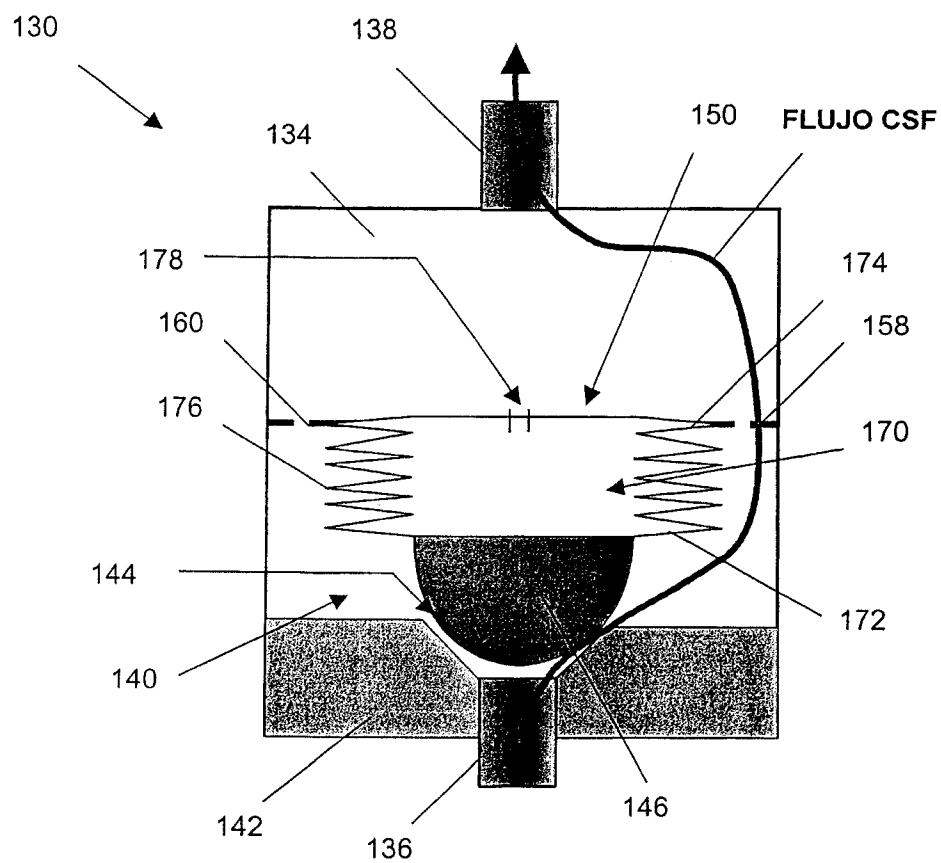
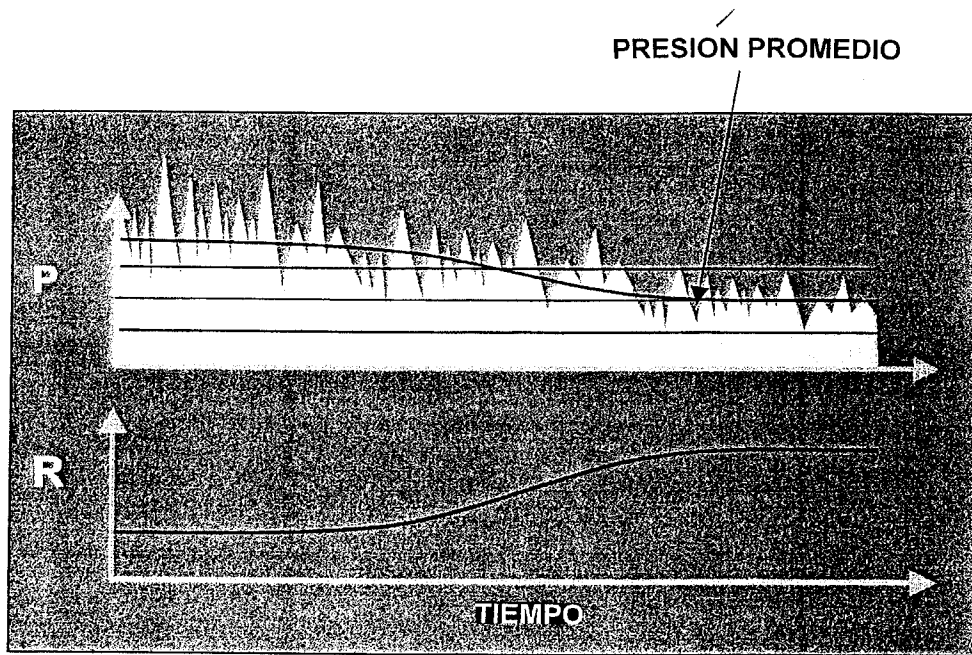


FIG. 4



P = PRESION
R = RESISTENCIA

FIG. 5

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

Radicación n.º 04 – 60 288

Clasificación Internacional (IPC): A61M 39/22

Concepto Técnico n.º 3540

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

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

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 13 a 31 como se radicó inicialmente
Folios 138 a 153 modificación
Folios 182 a 197 nueva modificación.

Reivindicaciones: Folios 32 a 35 como se radicó inicialmente
Folios 154 a 157 modificación
Folios 198 a 201 nueva modificación.

Dibujos: Folios 36 a 39 como se radicó inicialmente
Folios 91 a 94 modificación
Folios 203 a 206 nueva modificación.

Prioridad: Folios 40 a 75; 2003-06-26, US, 10/607 121

Respuestas del solicitante: Folios 130 a 137 y 169 a 181.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: *Válvula auto ajustable para hidrocefalia*, folio 1.

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

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)

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

No obstante lo anterior, se realizaron ciertas correcciones, de oficio, entre las cuales, digna de mencionar, está la omisión de la expresión *Attorney Docket No. 22719-40* que aparece en los folios 203 a 206, porque, en primer lugar, no se encuentra en español; y, en segundo lugar, no es pertinente.

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

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

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

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- Lo reclamado en el capítulo reivindicatorio sí cumple con el requisito de unidad de invención porque sólo tiene una reivindicación independiente que define aceptablemente los alcances de la protección que desea el solicitante.

5. Determinación del Estado de la Técnica

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

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2003-06-26.

- 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; publicación EP 1 491 232 A3; y patente EP 1 491 232 B1. En los folios 104 a 107 se anexó la copia de las primeras páginas de los dos primeros documentos, junto con la copia del Informe de Búsqueda Europeo. En los folios 165 a 168 se anexó la copia del capítulo reivindicatorio admitido por la USPTO; la

siguientes documentos que forman parte del estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud:

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.

Los documentos citados arriba no afectan negativamente la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la solicitud, porque no divulgan unas enseñanzas como las expuestas en la solicitud en estudio. Específicamente, ninguno de los documentos citados como anterioridades revela la existencia de una válvula auto ajustable para hidrocefalia que tenga un elemento de desviación compuesto por, al menos, un fuelle flexible definido por una placa base, una placa terminal opuesta y una pared de lado comprimible que se extiende entre las dos placas. Además, no se pudo establecer una combinación de características técnicas, derivada de estos documentos, junto con los conocimientos normales de una persona normalmente versada en la técnica, que fuera evidente u obvia, similar a la combinación de características reclamadas en el capítulo reivindicatorio de esta solicitud. Dentro de estos documentos tampoco se encontraron sugerencias o alguna motivación en el sentido de desarrollar una solución como la expuesta y reclamada por el solicitante. Es especialmente significativo el hecho de que la solución propuesta aparentemente ocupe un espacio vertical mayor que el de las válvulas conocidas, por lo que no sería el camino por donde se buscaría normalmente una solución como la que se propone en la solicitud en estudio.

6. Análisis de la respuesta del solicitante

El solicitante subsanó aceptablemente los defectos anunciados en los Conceptos Técnicos n.º 1172 y n.º 1241, folios 99 a 129 y folios 159 a 168, respectivamente. Se admiten en general las argumentaciones del solicitante respecto a la patentabilidad del objeto de la solicitud, en especial se considera que la característica no prevista por los documento citados como anterioridades y que se mencionó en el punto 5., arriba, es el aspecto técnico que diferencia a dicho objeto

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Las reivindicaciones sobre las cuales se realiza el análisis son las reivindicaciones 1 a 19, de los folios 198 a 201, que, en resumen, reclaman: 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, 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, que incluye un asiento de válvula adyacente a una abertura 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 al miembro de bloqueo contra el asiento de válvula y evitar el flujo del líquido a través de ella, donde el elemento desviación tiene una resistencia autoajutable que permite la liberación del líquido a una tasa que es proporcional a una diferencia de presión promedio en el tiempo y donde este elemento de desviación acomoda el paso de fluido desde el puerto de entrada hacia la cámara, sin pasar a través del elemento de desviación; **caracterizado** porque dicho elemento de desviación comprende al menos un fuelle flexible definido por una placa base, una placa terminal opuesta y una pared de lado abatible que se extiende entre las dos placas.

Novedad (artículos 16 y 81 D486)

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

Lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 19 es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el Art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

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

Lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 19 tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el Art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, porque el problema técnico planteado en esta solicitud no se había resuelto previamente de la misma manera o de una forma similar. Tampoco se encontró una combinación de las enseñanzas de diferentes fuentes que condujeran hacia el objeto de la solicitud de una manera obvia para una persona del nivel medio en la técnica. Por estas razones se considera que las características reivindicadas no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia. En todo caso, las diferencias señaladas arriba, en el apartado de la novedad, no habían sido sugeridas por el estado de la técnica ni se encontró ninguna motivación específica dentro de los documentos que señalase hacia ellas.

213

8. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio de patente de invención para lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 19 (folios 198 a 201).

Bogotá, D.C., 16 de octubre de 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 3540	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202009
----------------------------------	--