

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-098776- -00007-0000

Fecha: 2008-08-08 08:31:43 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 3 MODELO Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

OFICINA JURÍDICA
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
Calle 18 No 2 -68, 3° Piso
Tel : 3324347 – 3394949 Ext 2008, 3161, 3162
Fax : 3324390
Bogotá D.C. - Colombia.

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Superintendencia Delegada para la Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones
E.S.D.

EXP. : 03 - 98776

ASUNTO : RESPUESTA REQUERIMIENTO

OFICIO : 8290

ASUNTO : SOLICITUD DE REGISTRO DE MODELO DE UTILIDAD

NOMBRE : DISPOSITIVO GLOBO ESPIRAL PARA LA OCLUSIÓN DEL DUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE

CLASE : (IPC) A61M 25/04, 25/10

SOLICITA. : UNIVERSIDAD DE LOS ANDES – FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA – ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES – RICARDO ROMERO MEISELES – ANDRÉS FELIPE AGUIRRE CONCHA.

WILSON RAFAEL RÍOS RUIZ, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C., identificado con la cédula de ciudadanía No 11'433.607 de Facatativa, portador de la Tarjeta Profesional No 67.477 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando como Apoderado de la **UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, LA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL, JUAN CARLOS BRICEÑO TRIANA, ALBERTO ENRIQUE GARCÍA TORRES, RICARDO ROMERO MEISELES, ANDRÉS FELIPE AGUIRRE CONCHA**, tal y como consta en los documentos estos que obran dentro del expediente; encontrándome dentro del termino legalmente establecido, **me permito responder el requerimiento realizado por ese despacho, y presentar la solicitud según lo indicado**

73

mediante oficio No 8290, notificado por fijación en lista No 206 del jueves 26 de junio de 2008, con vencimiento el 11/08/2008, a la solicitud de registro del **MODELO DE UTILIDAD**:

DISPOSITIVO GLOBO ESPIRAL PARA LA OCLUSIÓN DEL DUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE

INVENTORES.

- Juan Carlos Briceño Triana
- Alberto Enrique García Torres
- Ricardo Romero Meiseles
- Andrés Felipe Aguirre Concha

TITULARES.

De acuerdo con la cláusula Sexta del Convenio Marco de Cooperación científica suscrito entre la Fundación Cardiaoinfantil – Instituto de cardiología y la Universidad de los Andes del 06 de septiembre de 2001; así como de la cláusula Quinta del Convenio Especifico sobre el proyecto “ Dispositivo Globo Espiral para la Oclusión del Ducto Arterioso Persistente ” suscrito el 15 de enero de 2002, entre la Universidad de los Andes y la Fundación Cardiaoinfantil - Instituto de Cardiología, los porcentajes y derechos de participación sobre la propiedad intelectual del resultado se distribuirán de la siguiente manera:

- | | |
|---|-------|
| - Universidad de los Andes..... | 22.5% |
| - Fundación Cardiaoinfantil – Instituto de Cardiología..... | 22.5% |
| - Juan Carlos Briceño Triana..... | 22.5% |
| - Alberto Enrique García Torres..... | 22.5% |
| - Ricardo Romero Meiseles..... | 6.0% |
| - Andrés Felipe Aguirre Concha..... | 4.0% |

Se anexaron con la solicitud inicial sendas copias del Convenio Marco de Cooperación científica suscrito entre la Fundación Cardiaoinfantil – Instituto de Cardiología y la Universidad de los Andes del 06 de septiembre de 2001; así como del Convenio Especifico suscrito entre las mismas partes de fecha 15 de enero de 2002.

CLASE : (IPC) A61M 25/04, 25/10

**DESCRIPCIÓN DE LA CREACIÓN QUE SE PRETENDE PATENTAR COMO
MODELO DE UTILIDAD:**

**DISPOSITIVO GLOBO ESPIRAL PARA LA OCLUSIÓN DEL DUCTO
ARTERIOSO PERSISTENTE**

RESUMEN

El objetivo de la solicitud es presentar un dispositivo de globo y espiral que permita el cierre del Ducto Arterioso Persistente de diámetro mínimo mayor de 5 mm mediante técnicas de cateterismo eliminando las desventajas del tratamiento quirúrgico actual.

DESCRIPCIÓN

Indicación del sector técnico

En Cardiología, es conocida la necesidad del cierre del Ducto Arterioso Persistente para evitar el flujo de la sangre de la aorta a la arteria pulmonar. Este flujo causa complicaciones como hipertensión pulmonar, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca y endocarditis bacteriana.

En general el Ducto Arterioso Persistente es cónico y su tratamiento actual depende de su geometría, cuando el diámetro mínimo es igual o mayor que 5 mm su cierre se hace mediante ligadura quirúrgica. Cuando el diámetro mínimo es menor que 5 mm el cierre se hace mediante un espiral de embolización, implantado mediante técnicas de cateterismo.

Estado de la técnica

Los espirales de embolización (coils) utilizados en el tratamiento por cateterismo para cierre del Ducto Arterioso Persistente son eficaces para cierre de Ducto cuyo diámetro mínimo es menor que 5 mm. No es usual en

la práctica médica el cierre por cateterismo del Ducto Arterioso Persistente con diámetro mínimo mayor que 5 mm.

Se han revisado las patentes existentes similares en el tema. La patente US 5,261,878 describe un catéter de doble globo para mantener abierto el ducto arterioso; en este dispositivo una vez la prótesis endovascular es liberada para mantener abierto el ducto, los balones son desinflados y retirados con el resto del catéter. La patente US 5,702,421 se refiere a un dispositivo para el cierre de comunicaciones anómalas como el ducto arterioso persistente; la parte que ocluye es un cilindro de forma y material diferentes al globo propuesto en la presente invención, como también son diferentes los elementos de fijación que salen radialmente del cilindro.

Objetivos y ventajas de la invención

El objetivo de esta invención es proporcionar un nuevo dispositivo y un nuevo procedimiento para el tratamiento, mediante cateterismo, del Ducto Arterioso Persistente cuyo diámetro mínimo sea igual o mayor que 5 mm y así evitar el tratamiento quirúrgico. Esta invención tendrá las ventajas del tratamiento mediante técnicas de cateterismo y eliminará las desventajas del tratamiento quirúrgico.

Comienzo de la descripción de la invención

La invención consiste en:

- a) Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente cuyo diámetro mínimo es igual o mayor que 5 mm, la oclusión es convencional mediante técnicas de cateterismo. El dispositivo está caracterizado por constar de dos unidades: una unidad liberable que es el globo con el espiral (figura 1) y una unidad posicionadora es decir el catéter con una microguía (figura 2).
- b) Los pasos a seguir para el uso adecuado del dispositivo. Esta descripción no es un método terapéutico.

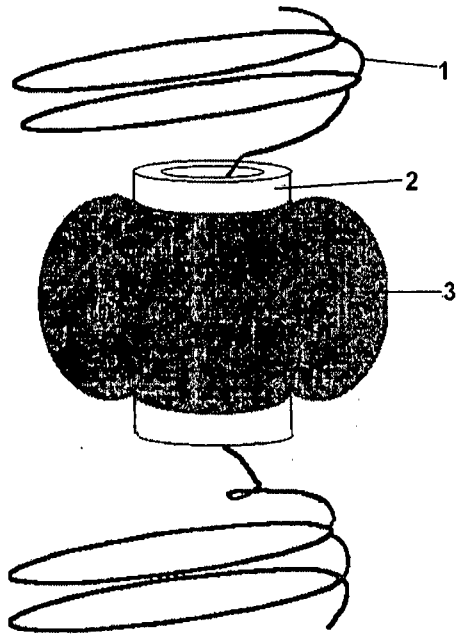


Figura 1. Esquema de unidad liberable que consta un espiral (1) y parte de un catéter (2) con globo (3).

El dispositivo es introducible, inflable, liberable e implantable mediante técnicas de cateterismo. Su forma final se adapta a la geometría del Ducto y tiene un sistema de anclaje para mantenerlo en su lugar una vez implantado.

Para cumplir con este objetivo se ha diseñado un dispositivo, como se describe en la reivindicación 1, y un procedimiento de implantación, como se describe en la reivindicación 8.

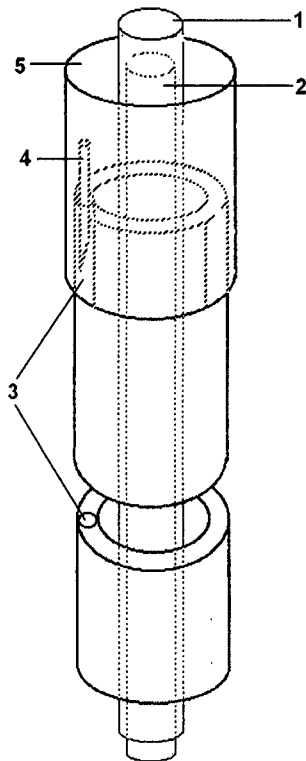


Figura 2. Vista isométrica de unidad posicionadora. Microguía (1) desenroscado dentro del catéter (2), cavidad secundaria, ducto de llenado del globo (3), aguja tubular (4), cavidad principal del catéter (5).

El dispositivo no tiene dimensiones claras establecidas ya que se pretende utilizar en ductos de diversos diámetros, por lo tanto en los dibujos explicativos no se hará mención a dimensiones ni a escalas.

CAPITULO REIVINDICATORIO

1. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente cuyo diámetro mínimo es igual o mayor que 5 mm, mediante técnicas de cateterismo caracterizado por constar de dos unidades: una unidad liberable y una unidad posicionadora.

2. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según la reivindicación 1, caracterizado por una unidad liberable que consta de un globo implantable y un espiral de embolización. El globo implantable consiste en un globo elástico, montado en un segmento de catéter de doble cavidad (figuras 3, 4, 5, 6). El globo se infla a través de una válvula unidireccional que se llena con medio de contraste para poder visualizarlo durante el procedimiento de implantación mediante fluoroscopia. El espiral de embolización liberable está ubicado en la cavidad central del segmento de catéter donde está montado el globo implantable (figura 5). Algunas vueltas del espiral de embolización sobresalen por los dos extremos del globo implantable.

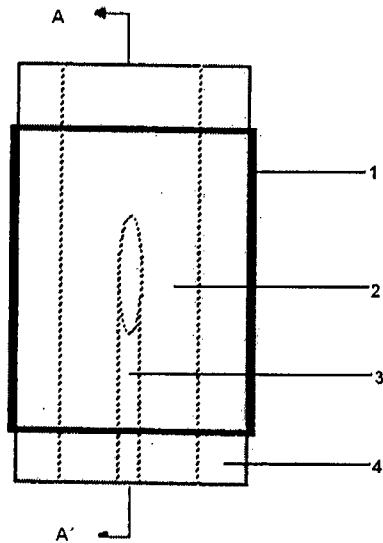


Figura 3. Globo implantable corte longitudinal AA'. Globo elástico desinflado (1), primera cavidad por donde sobresaldrá el globo de embolización (2), cavidad secundaria por donde se llena el balón (3), segmento de catéter de doble cavidad (4).

79

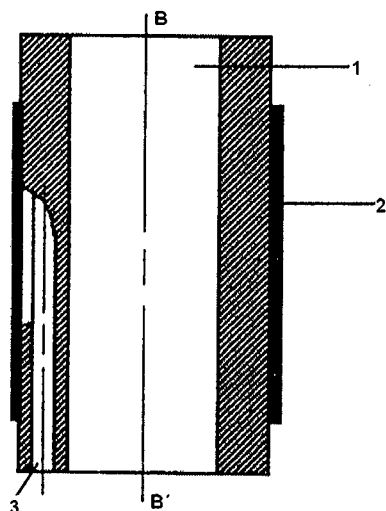


Figura 4. Globo implantable corte longitudinal BB'. Primera cavidad por donde sobresaldrá el globo de embolización (1), globo elástico desinflado (2), cavidad secundaria por donde se llena el balón (3).

3. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según las reivindicaciones 1 y 2 caracterizado por un globo elástico biocompatible que al ser inflado toma diferentes formas y tamaños según la geometría del Ducto y el volumen de fluido inyectado. Su forma y tamaño final se mantiene una vez liberado e implantado gracias a una válvula unidireccional.

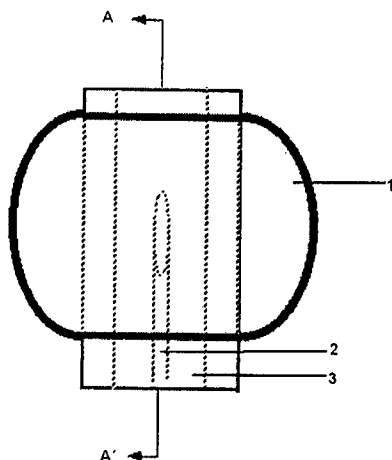


Figura 5. Globo implantable inflado, corte longitudinal AA'. Globo elástico inflado (1), cavidad secundaria por donde se llena el balón (2), primera cavidad por donde sobresaldrá el globo de embolización (3).

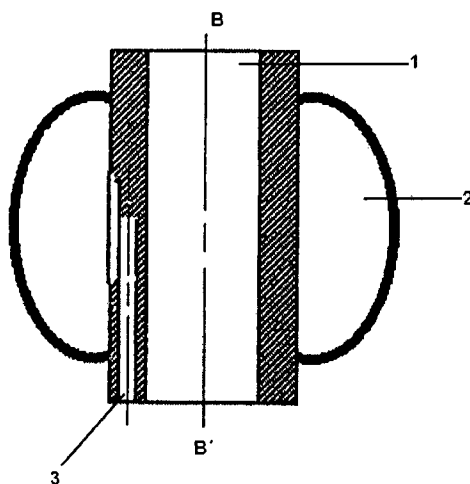
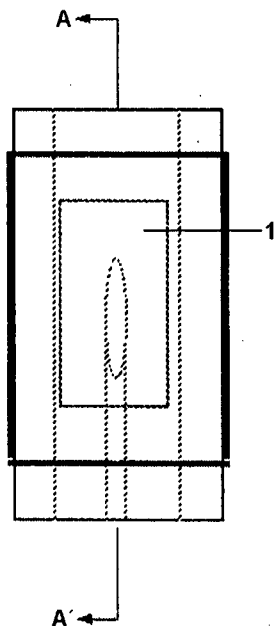


Figura 6. Globo implantable inflado, corte longitudinal BB'. Primera cavidad por donde sobresaldrá el globo de embolización (1), globo elástico inflado (2), cavidad secundaria por donde se llena el balón (3).

4. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según las reivindicaciones 1, 2 y 3 caracterizado por una válvula unidireccional ubicada dentro del globo cubriendo el orificio de llenado, la cual consiste en una membrana rectangular de látex pegada al catéter por sus bordes longitudinales (Figura 7). Esta válvula permite el llenado del globo con medio contraste y evita que el fluido se devuelva a través del orificio de llenado, desinflando el globo.



P

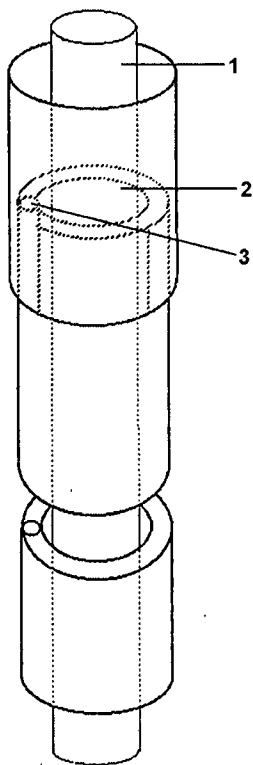
Figura 7. membrana rectangular de látex pegada al catéter por sus bordes longitudinales (1).

5. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según la reivindicación 1 caracterizado por una unidad posicionadora (Figura 2 y 8) que permite: introducir, posicionar e inflar el globo elástico, introducir, posicionar y liberar el espiral de embolización, y liberar el conjunto de la unidad liberable en el Ducto Arterioso Persistente. La unidad posicionadora (Figura 2) tiene dos cavidades interiores, la cavidad principal del catéter (figura 2 (5)) se utiliza para introducir la guía posicionadora (figura 2 (1)) y el sistema de liberación del espiral (figura 2 (2)). La cavidad secundaria (figura 2 (3)) sirve como ducto de llenado del globo. En el extremo distal de la cavidad secundaria se fija una aguja tubular (figura 5 (2)) que sobresale de éste, permitiendo el acople de la unidad posicionadora con el globo implantable de la unidad liberable y la continuidad del ducto de inflado del globo.

6. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según las reivindicaciones 1 y 5 caracterizado por una guía posicionadora (Figura 8), que permite introducir, guiar y ubicar el conjunto de la unidad liberable y la

82

unidad posicionadora en el Ducto Arterioso Persistente. Esta guía puede extraerse del conjunto del globo implantable y la unidad posicionadora cuando la unidad liberable se encuentre en posición para poder introducir el sistema de liberación del espiral.



P

Figura 8. Vista isométrica de unidad posicionadora. Guía posicionadora (1), primera cavidad (2), cavidad secundaria (3).

7. Dispositivo para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente según las reivindicaciones 1, 5 y 6, caracterizado por un sistema de liberación de espiral que comprende una microguía (figura 2, (1)) y el espiral desenroscado a su guía (Figura 2, (2)) el cual permite introducir, guiar, ubicar y liberar el espiral dentro del globo elástico.

8. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia caracterizada por: acceso vascular, colocación del introductor, introducción de la guía posicionadora (Figura 8, (1)), introducción del conjunto de la

P

unidad posicionadora y el globo implantable, posicionamiento del conjunto, insuflación del globo, retiro de la guía posicionadora, introducción y posicionamiento del sistema de liberación del espiral, retiro de la microguía (Figura 2, (1)), desenrosque del espiral de su guía, retiro de la guía del espiral, verificación del posicionamiento adecuado del espiral y del globo, retiro de la unidad posicionadora y retiro del introductor.

9. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según la reivindicación 8 caracterizada por la introducción de la unidad posicionadora y el globo implantable la cual se hace a través del acceso vascular y con la ayuda de la guía posicionadora (Figura 8), avanzando hasta el Ducto Arterioso Persistente.

10. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8 y 9 caracterizada por el posicionamiento del conjunto de la unidad posicionadora y el globo implantable dentro del Ducto Arterioso Persistente. Este posicionamiento se logra gracias a la acción de la guía posicionadora, al acople mantenido entre la unidad posicionadora con el globo implantable y a la visión bajo fluoroscopia (Figura 9).

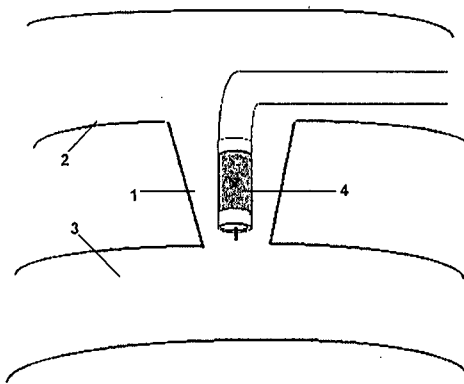


Figura 9. Esquema de implantación del dispositivo con el globo desinflado. Ducto Arterioso Persistente (1), Aorta (2), Arteria Pulmonar (3), Dispositivo con globo desinflado unido a unidades posicionadora (4).

11. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9 y 10 caracterizada por insuflación del globo elástico dentro del Ducto Arterioso Persistente, una vez el conjunto de la unidad posicionadora y el globo implantable estén posicionados allí (Figuras 9 y 10). La insuflación del globo elástico se hace con un volumen de medio de contraste conocido previamente y requerido para alcanzar el diámetro deseado del globo. El medio de contraste permite ver la funcionalidad del globo una vez inflado dentro del Ducto Arterioso Persistente.

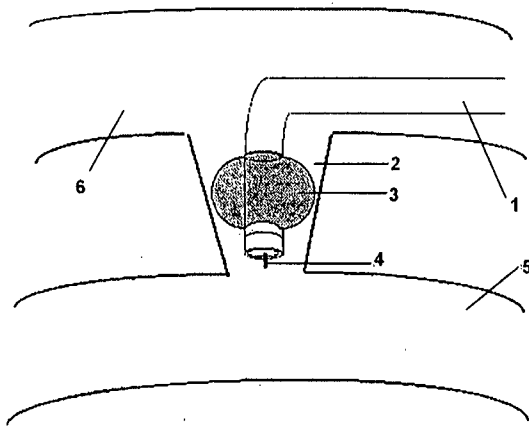


Figura 10. Esquema de implantación del dispositivo globo espiral. Catéter de implantación (unidad posicionadora) (1), Ducto Arterioso Persistente (2), Globo inflado (3), espiral desenroscado (4), Arteria Pulmonar (5), Aorta (6).

12. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9, 10 y 11 caracterizada por retiro de la guía posicionadora una vez que el conjunto de la unidad posicionadora más el globo implantable estén adecuadamente ubicados y el globo implantable se encuentre inflado dentro del Ducto Arterioso Persistente.

Este retiro se debe hacer manteniendo el conjunto de la unidad posicionadora y el globo implantable inmóviles.

13. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9, 10, 11 y 12, caracterizada por la introducción del sistema de liberación del espiral a través de la cavidad principal del catéter avanzándolo hasta hacerlo sobresalir por el extremo distal del globo implantable (Figura 11).

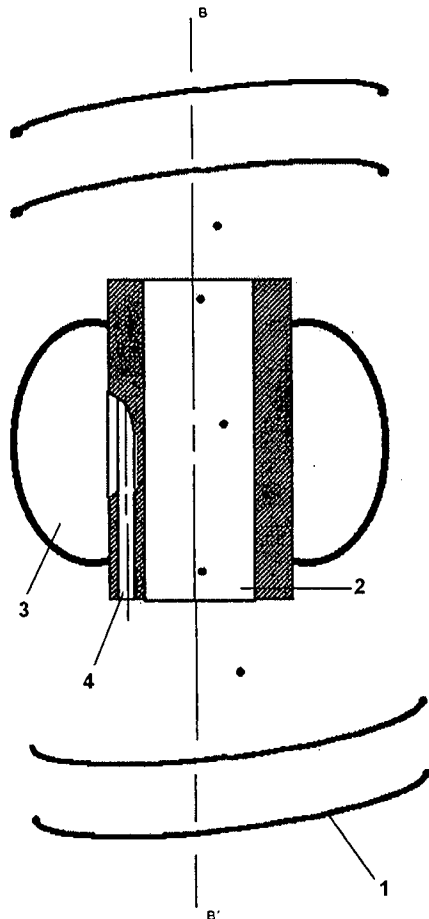


Figura 11. Corte longitudinal BB' de unidad liberable con globo inflado y espiral. Espiral (1), cavidad principal (2), globo inflado (3), cavidad secundaria (4).

14. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 12 y 13 caracterizada por el retiro de la

86

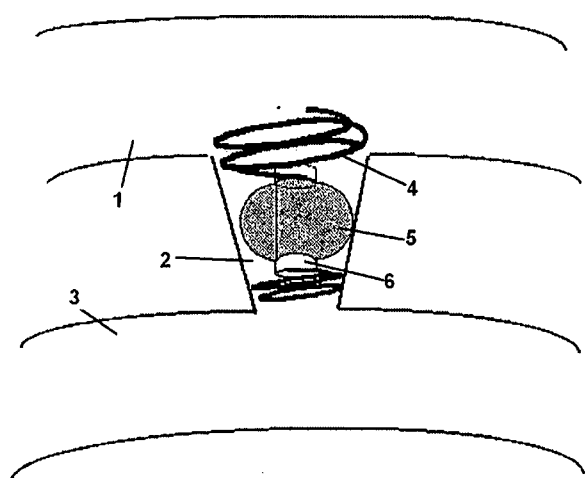
microguía para que el espiral adquiriera su forma de espiral en el extremo distal del globo implantable.

15. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14, caracterizada por el desenrosque del espiral de su guía principal. En este momento el espiral se ha liberado y ha adquirido su forma de espiral, y se encuentra ejerciendo presión sobre la parte interna de la pared del Ducto Arterioso Persistente, ayudando al anclaje de la unidad liberable dentro del Ducto Arterioso Persistente.

P

16. Descripción de la implantación del Dispositivo de globo espiral para la oclusión del Ducto Arterioso Persistente realizada bajo fluoroscopia según las reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 caracterizada por el retiro de la unidad posicionadora, de esta forma se procede a liberar e implantar permanentemente la unidad liberable dentro del Ducto Arterioso (Figura 12). Posteriormente se procede a retirar el introductor.

P



P

Figura 12. Dispositivo globo espiral totalmente liberado dentro del ducto arterioso persistente. Aorta (1), Ducto Arterioso Persistente (2), Arteria Pulmonar (3), espiral enroscado (4), globo inflado (5), catéter de unidad liberable (6).

87

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento la presente petición en la Constitución Política de Colombia, la Ley 178 de 1995 por medio de la cual Colombia adhiere al Convenio de París sobre Propiedad Industrial, la Decisión Andina 486 de 2000, Decreto Reglamentario No 2591 del 13 de diciembre de 2000, Resolución No 00210 del 15 de enero de 2001, Resolución No 17585 del 25 de mayo de 2001, así como las demás normas conexas y complementaria.

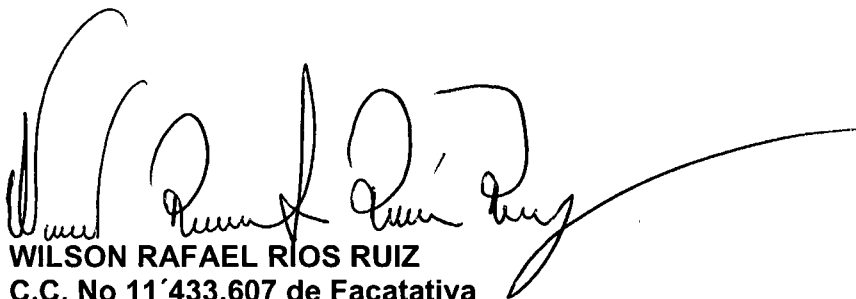
NOTIFICACIONES

Para todos los efectos legales recibiré notificaciones en la secretaria de ese despacho y en la Calle 18 No 2 - 68, 3º piso, Oficina Jurídica Universidad de los Andes, Tel: 3324347, 3394949 Ext 20082 - 2008, Fax: 3324390 - 3324448, E. Mail: wrios@uniandes.edu.co

ANEXOS REMITIDOS INICIALMENTE

- Poderes Especiales debidamente otorgados por cada uno de los inventores y titulares.
- Recibo de pago Banco Popular 11081008
- Convenio Marco suscrito entre la Universidad de los Andes y la Fundación Cardioinfantil.
- Convenio Especifico proyecto " Dispositivo Globo Espiral Para la Oclusión del Ducto Arterioso persistente " suscrito entre la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología.
- Certificado de existencia y representación legal de la **UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, y de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL.**

Atentamente,



WILSON RAFAEL RIOS RUIZ
C.C. No 11'433.607 de Facatativa
T.P. No 67.477 C.S. de la J.

Anexo : Lo anunciado