

125126

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117555-00006-0000

Fecha: 2009-05-15 15:15:45 Dep. 2020 NUECRLACION
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTA RLQUE Fojos. 39

1

Clarke, M

COLO

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

Re: Expediente No. **05-117.555**

Solicitud de patente a nombre de **Codman & Shurtleff, Inc.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Codman & Shurtleff, Inc.**, domiciliada en Raynham, Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 2107 notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0405, 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, nuevas figuras y nuevo capítulo reivindicatorio en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Como primera medida, se modificó el título de la invención, con el fin de coincidir con la materia definida en las nuevas reivindicaciones. Así las cosas, el nuevo título es:

“RESERVORIO PARA VENTRICULOSTOMIA Y DISPOSITIVO DE RESERVORIO PARA VENTRICULOSTOMIA”

1.2 Adicionalmente, se eliminaron los dos primeros apartados que se encontraban en la página 1 de la descripción.

1.3 Se modificó la expresión “*formada integralmente con y una porción (...)*” y se reemplazó por “*formada integralmente con la porción de pared y cubriendo la misma*”.

1.4 Se modificó toda la solicitud con el fin de reemplazar la expresión “*característica*”, donde fuese posible y necesario, siguiendo las recomendaciones del examinador, eliminando dicha expresión en unos casos o cambiándola por “*función*”.

126
nr

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- 1.5 De otro modo, se reemplazó la expresión “y/o” por “o” a lo largo de toda la solicitud.
- 1.6 Se incluyó el número de referencia (13) que corresponde a las “*paredes laterales*” en las figuras 2A y 2B.
- 1.7 Se eliminó el término “*anular*” de toda la solicitud, donde éste estaba sirviendo como adjetivo de “*anillo*”.
- 1.8 Se modificó la BARRA a lo largo de toda la solicitud y se reemplazó por la conjunción “o”, la cual cumple la misma función.
- 1.9 Se reemplazó la expresión “*anillo hendido*” por “*anillo dividido*”, a lo largo de toda la solicitud.
- 1.10 Adicionalmente, se encerraron los números de referencia entre paréntesis, con el fin de distinguirlos de los otros números utilizados en la solicitud.
- 1.11 Se incluyó el número de referencia (44), el cual corresponde a las “*aberturas*”, en la figura 4A. Así mismo, se incluyó el número de referencia (10) correspondiente al dispositivo, en la figura 5.
- 1.12 Se modificó la solicitud con el fin de expresar todas las unidades de medida en el Sistema Internacional.
- 1.13 Se reemplazó el término “*nylon*” y “*ABS*” por “*nailon*” y “*Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)*”, respectivamente, a lo largo de toda la solicitud.
- 1.14 Se modificaron las reivindicaciones 1 a 29, con el fin de dirigir las únicamente al reservorio, suprimiendo así la mención al dispositivo.
- 1.15 Se eliminaron los términos ambiguos tales como “*cerca de*” en todo el capítulo reivindicatorio.
- 1.16 Se modificó la reivindicación 23 con el fin de reemplazar la expresión “*una depresión que se une complementariamente adaptada para unirse (...)*” por “*una depresión de unión complementaria adaptada para unirse (...)*”.

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. 09 – 25,185 de

127
128

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

marzo 31 de 2009, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su descripción, figuras y su capítulo reivindicatorio.

2. Claridad de la solicitud

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

Adicionalmente, el señor examinador objeta la claridad de la solicitud indicando que *“En la página 4, folio 16, aparece por primera vez la expresión una característica (...) en la cual se está cambiando la naturaleza del adjetivo característica, pues no hay un nombre o sustantivo asociado a él...”*.

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar y aclararle al examinador que la expresión *“característica”* no es utilizada en español únicamente como un adjetivo, sino que por el contrario es utilizada en una variedad de contextos como un sustantivo, toda vez que se usa común y normalmente para definir una cualidad o circunstancia particular de un elemento o persona. El ejemplo más claro es cuando se indica en una solicitud de patente que un dispositivo o sistema tiene una pluralidad de características que lo diferencian del estado del arte. Así, el término *“característica”* se utiliza como un sustantivo y no como un adjetivo.

El soporte para la información anterior puede ser encontrada en una pluralidad de páginas en Internet, donde se explica de forma clara y concisa los distintos usos del término *“característica”*, donde se puede utilizar tanto como adjetivo como sustantivo, sin ser limitante ninguno de los anteriores. Una de estas páginas es <http://es.wikipedia.org/wiki/Característica>, la cual explica de forma sencilla y clara los diferentes usos y significados que llevan dicha expresión.

Así las cosas, el solicitante manifiesta que se ha modificado toda la solicitud con el fin de acatar las sugerencias del examinador y se ha eliminado dicho término cuando se mencionaba la *“protrusión”*, pero se mantuvo cuando se menciona que el dispositivo comprende varias características, ya que no existe una palabra o expresión que se ajuste o que indique que dicho dispositivo se caracteriza o difiere del estado del arte por una serie de elementos o funciones propios de éste.

Ahora bien, el examinador también menciona en su concepto técnico que *“En la página 5, folio 17 aparece por primera vez la expresión y/o (...), aparecen los términos nylon, ABS (...)”*, entre otras frases y términos objetados.

128 129

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Al respecto, me permito señalar que el análisis de claridad del examinador se reduce a aspectos formales que de ninguna forma le quitan sentido o le dan un alcance diferente a la solicitud. El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información.*

- a) *El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) *La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) *Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferentes y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) *Una reseña sobre los dibujos cuando los hubiera;*
- e) *Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) *Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”.*

De acuerdo con el anterior artículo es claro que la obligación de claridad está sujeta a un propósito consistente en la comprensión y para que la persona versada en la materia de la invención pueda llevarla a cabo. Definitivamente estos son los dos criterios que soportan la claridad de la invención, de tal forma que las objeciones de una descripción por falta de claridad tendrán lugar cuando los obstáculos que originan la misma afectan la comprensión de la invención o de alguna forma impedirían la ejecución de la misma.

A renglón seguido el mismo artículo 28 especifica de forma muy clara la información que debe contener la invención, esto es, el sector tecnológico, el arte anterior, la descripción de la invención con sus eventuales ventajas, la reseña de los dibujos si a ello hubiere lugar, ejemplos y cómo esa invención si tiene aplicación industrial.

Así, el legislador andino ha querido darle alcance a la claridad de la invención con las partes que la componen, de tal forma que ellas son necesarias para que cualquier persona versada en la materia entienda y pueda llevarla a cabo. Consideramos definitivamente que estas partes son las que dan el alcance de la claridad y que si alguna de ellas se viera afectada o no apareciera, lógicamente

podría haber lugar a una objeción por falta de claridad.

No obstante lo anterior, esa Superintendencia le está dando un alcance al artículo que no tiene, fruto de una interpretación errónea y sesgada. Es absolutamente inadmisibles bajo una adecuada interpretación de la norma en discusión, que el examinador formule objeciones como “*aparece por primera vez la expresión y/o (...) términos nylon, ABS que son defectuosos...*”, en donde es evidente un giro del idioma pero de ninguna forma estas expresiones le impedirían la comprensión a la solicitud o le impedirían a la persona versada en la materia la ejecución de la invención.

Objeciones sobre el uso de los términos como “y/o”, “nylon”, la BARRA, discutiendo su inclusión dentro del diccionario de la Real Academia de la Lengua, son argumentos que corresponderían más a la Real Academia de la Lengua y no a este campo donde el criterio debe ser la comprensión y posibilidad de ejecución de la invención. ¿Acaso una persona versada en la materia no podría comprender o ejecutar la invención si los términos anteriores estuvieran incluidos allí?

De esta forma sucesiva, el examinador de patentes sigue formulando objeciones de carácter insidioso, puntilloso y formalista que están fuera de los dos criterios de la norma andina. Sobre este punto, nos preguntamos entonces ¿cuál es la función de la administración? Le recordamos a la Superintendencia de Industria y Comercio que de acuerdo con el artículo 123 de la Constitución Política “*Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento*”, de tal forma que los examinadores de esa Superintendencia al analizar un caso como el presente, están obligados a hacerlo de conformidad con los principios orientadores de las actuaciones administrativas en cuyo desarrollo debe observarse, entre otros, **la efectividad de los derechos y los intereses de los administrados.**

En desarrollo de la norma constitucional anteriormente citada el Código Contencioso Administrativo indica en su artículo 3 que “*En virtud del principio de celeridad, las **autoridades tendrán el impulso oficioso de los procedimientos,** suprimirán los trámites innecesarios, utilizarán formularios para actuaciones en serie cuando la naturaleza de ellas lo haga posible y sin que ello releve a las autoridades de la obligación de considerar todos los argumentos y pruebas de los interesados*” (el subrayado es nuestro). De forma complementaria el principio de eficacia indica que “*se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad, **removiendo de oficio los obstáculos puramente formales y evitando decisiones inhibitorias.** Las nulidades que resulten de vicios del procedimiento podrán sanearse en cualquier tiempo (de oficio o) a petición del interesado*” (el subrayado es nuestro).

Las anteriores normas sin duda alguna le están dando la facultad al examinador para realizar actuaciones oficiosas con la finalidad de remover obstáculos

130

131

/

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

puramente formales, lo que significa que si el examinador de patentes encuentra temas de puntuación, expresiones que no están en el diccionario de la Real Academia de la Lengua o aspectos formales que de ninguna manera necesitan la aclaración del solicitante porque no afectan la comprensión y la posibilidad de llevar a cabo la invención **debe, como es mandato de la ley**, proceder a no objetar por simples errores formales o a remover el obstáculo si la acción está en sus manos.

No obstante lo anterior, procedo a presentar los cambios de la solicitud con el fin de dar cumplimiento a las objeciones de ese despacho, solicitando que si de alguna forma el examinador no está de acuerdo con los cambios realizados o decide realizar objeciones de claridad adicionales a las anteriores, se dé aplicación a los principios de eficacia y celeridad removiendo cualquier obstáculo evitando cualquier decisión inhibitoria que resulte en la negación del privilegio de patente para mi mandante.

De otra parte, el examinador estableció que "*En la reivindicación 18, folio 30, aparecen los términos nylon, ABS (...)*". Sin embargo, la reivindicación 18 define o limita el alcance de la invención restringiendo la primera porción del elemento de reborde, pero no se menciona en ningún momento ninguno de los materiales anteriormente mencionados. No obstante, el solicitante notó esta falla en el examinador y encontró que la reivindicación a la cual el examinador se refería era la 8 y no la 18, como lo estableció.

En consecuencia, se procedieron a realizar los diferentes cambios y modificaciones a la reivindicación 8, ya que la cláusula 18 no contenía ningún problema de claridad, según los lineamientos del examinador.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El examinador establece en su concepto técnico No. 0405 que se prevén objeciones respecto a la novedad o al nivel inventivo teniendo en cuenta el Informe de Búsqueda Europeo.

Sin embargo, es necesario mencionar que debido a la falta de información o análisis de la solicitud por parte del examinador, no es posible para el solicitante realizar modificaciones o presentar argumentos contra las posibles objeciones, ya que no se ha realizado la comparación de elementos y de anterioridades necesaria para demostrar la supuesta falta de novedad o de nivel inventivo de la presente invención.

Así las cosas, se le solicita a esa Superintendencia realizar las debidas comparaciones y análisis, con el fin de demostrar la supuesta falta de los requisitos de patentabilidad, teniendo en cuenta lo establecido en el Manual

131 132

7

Clarke, Modet & Cº

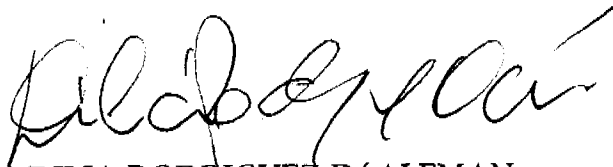
COLOMBIA

Andino de Patentes y la Decisión 486 para llevar a cabo un estudio de novedad y nivel inventivo con criterios necesarios para desvirtuar dichos requisitos.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad respecto al reservorio y dispositivo de reservorio expuestos 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.

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

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

132

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

133

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF:

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


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

8

PRESENTACION PERSONAL

El ante for cambio fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (10) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ S.C.
personalmente por **JIMENA ESCOBAR**

CRUPA

quien exhibió la c.c. **3977432**
y Tarjeta Profesional N.º **68228** C.C.A.

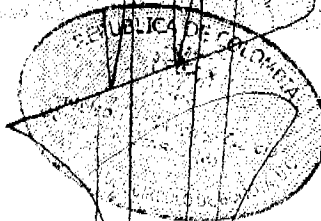
Firma

Fecha

NOV 2009

Mendoza

Nelson J. Sánchez García



1233

124

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117555- -00006-0000

Fecha: 2009-05-15 15:15:45 Dep. 2020 NULCREACIONE
Tra. 2 PATENTES Lve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 39

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REC: 000176085-2

RECIBO OFICIAL DE GATA : 09 - 25,185
FECHA : MARZO 31 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	NO. PAGO	FECHA PAG	VF. PAGO
CLARKE NOBLE Y CA. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	62754387	111723194	31/03/2009	60,435,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION	111,000.00
12	HARGAS Y GASTOS CONJUNTALES	111,000.00
	TOTAL :	111,000.00

SUM. MONTO UNICO A PAGAR

RESEÑAR :

DEBIDO AL CADA APLICADO AL EXPEDIENTE NO.

9
2902

RESERVORIO PARA VENTRICULOSTOMIA Y DISPOSITIVO DE RESERVORIO PARA VENTRICULOSTOMIA

CAMPO DE LA INVENCION

[003] La presente invención se refiere a válvulas implantables quirúrgicamente, y en particular a válvulas capaces de ensamblarse y volver a sellar y adaptadas para el drenaje del líquido cefalorraquídeo del ventrículo del cerebro.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[004] La hidrocefalia es una condición que afecta a los pacientes quienes son incapaces de regular el flujo del líquido cefalorraquídeo a través de las vías naturales de su propio cuerpo. El líquido cefalorraquídeo (LCR) producido por el sistema ventricular, normalmente se absorbe por el sistema venoso del cuerpo. En un paciente que sufre de hidrocefalia, el líquido cefalorraquídeo no se absorbe de esta manera, en vez de esto, se acumula en los ventrículos del cerebro del paciente. Si se deja sin tratar, el aumento del volumen del fluido eleva la presión intracraneal del paciente y puede llegar a tener serias condiciones médicas tal como compresión del tejido cerebral y daño del flujo de sangre al cerebro.

[005] El tratamiento de la hidrocefalia, convencionalmente, involucra el drenaje del exceso de fluido hacia afuera de los ventrículos y re-direccionando el líquido cefalorraquídeo a otra área del cuerpo del paciente, tal como el abdomen o el sistema vascular. Un sistema de drenaje, el cual generalmente incluye una válvula de desviación, frecuentemente se usa para llevar a cabo la transferencia del fluido. Con el propósito de instalar la válvula de desviación, típicamente se hace una incisión con un escalpelo y se taladra un pequeño agujero en el cráneo. Se instala un catéter proximal o ventricular, en la cavidad ventricular del cerebro

del paciente, a la vez que se instala un catéter distal o de drenaje en la porción del cuerpo del paciente donde el exceso de fluido va a ser reintroducido. Los reservorios de ventriculostomía se utilizan a menudo en conexión con tales válvulas de desviación para proporcionar una localización conveniente para el muestreo del líquido cefalorraquídeo acumulado tan cerca de los ventrículos del cerebro como sea posible. Tales reservorios de ventriculostomía se pueden colocar sobre un agujero de buril a través del cráneo para facilitar el muestreo del líquido cefalorraquídeo antes de la implantación del conducto del fluido.

[006] Los reservorios convencionales de ventriculostomía, típicamente, incluyen una base de metal que tiene un catéter conector, integralmente, una porción de pared cilíndrica que se extiende hacia arriba, y una porción de reborde formada integralmente con la porción de pared y cubriendo la misma. Típicamente, se proporciona una tapa hecha de un material elastómero de silicona para encerrar el extremo más superior de la base y definir, con la base, un reservorio interno.

[007] La tapa y la base de tales reservorios de ventriculostomía conocidos están, generalmente, separados antes de la implantación. El cirujano, después de taladrar un agujero a través del cráneo, une un catéter al conector del extremo más bajo de la base, posiciona la base, y ensambla la tapa.

[008] Un inconveniente de los reservorios de ventriculostomía convencionales es la dificultad para manipular los varios componentes y ensamblarlos en un dispositivo hermético al fluido y unirlos de manera segura en un paciente. Como llega a ser claro de la siguiente descripción, la presente invención satisface estas necesidades y proporciona otras ventajas relacionadas.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0009] La presente invención generalmente proporciona un dispositivo reservorio para ventriculostomía que es útil en el tratamiento de la hidrocefalia. El dispositivo reservorio para ventriculostomía incluye una base que tiene una abertura superior y una inferior, la abertura superior define un pozo de reservorio interno y una tapa que tiene una porción de fondo abierta. El dispositivo, además, incluye un elemento de reborde que tiene una primera porción dispuesta con una porción de la tapa y una segunda porción que se extiende distalmente más allá de la porción de fondo abierta de la tapa y adaptada para que se una desmontablemente con el pozo de reservorio interno de la base. La conexión desmontable se facilita por un elemento de ajuste a presión sobre el elemento de reborde que se adapta para cooperar con una función complementaria sobre la base para asegurar juntos, el elemento desmontable y la base. El dispositivo también incluye al menos un elemento sellante dispuesto entre el pozo de reservorio interno y el elemento de reborde. El elemento de sello se adapta para proporcionar un sello hermético fluido entre la base y el elemento de reborde cuando la base y el elemento de reborde se unen desmontablemente.

[0010] Diferentes a los reservorios del arte previo con elementos conectores que hacen ambas funciones asegurar y sellar, la presente invención incluye elementos separados de ajuste a presión y de sello. El elemento de ajuste a presión está particularmente bien adaptado para proporcionar una conexión segura y desmontable entre la base y el reborde, mientras el sello es particularmente bien adecuado para proporcionar un cierre hermético fluido. Por ejemplo, el sello se puede formar de un material más dúctil que la conexión de ajuste a presión así que el sello puede conformar al área entre la base y el reborde.

[0011] En un aspecto de la invención, el elemento de ajuste a presión incluye una protrusión formada sobre el elemento de reborde que se puede unir con una función complementaria formada sobre el pozo de reservorio interno. Por ejemplo,

la protrusión se puede formar sobre una superficie externa del elemento de reborde y una depresión complementaria se puede formar sobre la base. El elemento de reborde y la base son entonces unidos por asentamiento del elemento de reborde dentro del pozo de reservorio interno. En una incorporación alternativa, la protrusión se puede formar sobre la base y la función complementaria se puede formar sobre el elemento de reborde.

[0012] En otro aspecto de la invención, el elemento de ajuste a presión puede incluir un anillo dividido dispuesto en una depresión sobre el elemento de reborde que se adapta para unirse con una función complementaria formada sobre el pozo de reservorio interno. El anillo dividido está dimensionado y configurado de tal manera que durante el ensamble del elemento de reborde y la base, el anillo dividido se comprime. Cuando el ensamble se completa, el anillo dividido se alinea con una depresión y se expande dentro de la posición en la depresión.

[0013] En aún otro aspecto de la invención, el elemento de ajuste a presión puede tomar la forma de múltiples dedos aseguradores, cada uno de los cuales se puede unir con una depresión. Por ejemplo, la base puede incluir dedos múltiples aseguradores cada uno teniendo una protrusión en un primer extremo, y el elemento de reborde puede incluir una depresión de unión complementaria adaptada para unirse con los múltiples dedos aseguradores.

[0014] En otro aspecto de la invención, la base puede incluir una luz de salida que tiene una porción superior y una porción inferior. El elemento de ajuste a presión de la presente invención se puede formar entre la luz de salida y el elemento de reborde. Por ejemplo, la luz de salida puede incluir una lengüeta adaptada para unirse con un área que la recibe sobre el elemento de reborde.

[0015] El elemento de sello de la presente invención puede, en un aspecto, estar

posicionado en una depresión sellante sobre la superficie interna de la base o sobre la superficie externa del elemento de reborde. En otro aspecto, el dispositivo puede incluir múltiples sellos en múltiples depresiones sellantes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0016] La invención se puede entender más completamente de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos acompañantes, en los cuales:

[0017] La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una incorporación del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención;

[0018] La FIG. 2A es una vista de sección del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la FIG. 1;

[0019] La FIG. 2B es una vista de sección del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la FIG. 1 en un estado no ensamblado;

[0020] La FIG. 2C es una vista recortada parcialmente del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la FIG. 1 en un estado no ensamblado;

[0021] La FIG. 3 es una vista de sección de otra incorporación de un dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención;

[0022] La FIG. 4A es una vista de sección de aún otra incorporación del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención;

[0023] La FIG. 4B es una vista recortada parcialmente del dispositivo de

reservorio para ventriculostomía de la FIG. 4A;

[0024] La FIG. 5 es una vista de sección de aún otra incorporación del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención;

[0025] La FIG. 6A es una vista de sección de una incorporación alternativa del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención;

[0026] La FIG. 6B es una vista de sección del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la FIG. 6A mostrada en un estado no ensamblado;

[0027] La FIG. 7A es una vista de sección de una incorporación adicional del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la presente invención; y

[0028] La FIG. 7B es una vista en perspectiva del dispositivo de reservorio para ventriculostomía de la FIG. 7 A.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0029] En general, la presente invención proporciona un dispositivo de reservorio para ventriculostomía que tiene un área de reservorio y una tapa posicionable sobre el área de reservorio. Una conexión de ajuste a presión y un elemento de sello conectan al área del reservorio con la tapa y por lo tanto proporciona una conexión desmontable, y hermética al fluido. En un aspecto, la conexión de ajuste a presión está hecha entre materiales no elastoméricos sustancialmente rígidos, tal que el área del reservorio y la tapa se unen de manera segura, mientras el sello se forma de un material más dúctil para facilitar un sello hermético al fluido.

[0030] La FIG 1 ilustra un dispositivo de reservorio para ventriculostomía

140 141

ensamblado (10), que incluye una tapa (12) y una base (14). La tapa y la base se pueden unir la una a la otra como se describe más adelante y el dispositivo ensamblado encierra un pozo del reservorio interno el cual se puede muestrear insertando una herramienta de muestreo a través de la tapa (12).

[0031] Las FIGS 2 A a 2C ilustran la construcción del dispositivo (10) dibujado en la FIG: 1, como se muestra, la tapa (12) incluye la parte alta cerrada y una porción abierta en el fondo. La luz de entrada (16) se extiende a través de la tapa (12) en el pozo del reservorio interno (20) vía la porción abierta del fondo. En otra incorporación (no ilustrada), la tapa puede incluir una porción cerrada en el fondo con la luz de entrada (16) que alimenta directamente al pozo de reservorio interno (20).

[0032] La base (14) define un pozo de reservorio interno (20) el cual se dispone mas abajo de la tapa (12) cuando se ensambla el dispositivo de ventriculostomía. Como se muestra, la base (14) puede tener una forma como de embudo que incluye una parte alta abierta, paredes laterales (13), y un tubo (17) estrecho y más bajo. Las paredes laterales (13) pueden proporcionar una superficie que se puede unir desmontablemente con el elemento de reborde (22) y encerrar el pozo de reservorio interno (20). El tubo más bajo (17) define una luz de salida (18) que se adapta para drenar el fluido desde el reservorio a otra localización o a otro dispositivo de otro implante. Por ejemplo, el tubo más bajo (17) se puede unir con un catéter (35) (Fig. 1) y puede incluir ciertas características, tales como una lengüeta (36), para facilitar la unión con el catéter.

Fig. 1

[0033] La base (14) se puede formar de un material sustancialmente rígido de tal manera que sea capaz de mantener su forma después de implantado y así pueda proporcionar soporte a las porciones del dispositivo formado de un material más dúctil, tal como la tapa (12). Las propiedades del material sustancialmente rígido

de la base y las propiedades del material más dúctil de la tapa las harían difíciles para unirse efectiva y eficientemente uno con otra durante un procedimiento de cirugía. Por consiguiente, en una incorporación un elemento de reborde sustancialmente rígido se usa como un elemento conector para unir juntas la tapa (12) y la base (14). En esta incorporación la tapa dúctil se fija y se une con la porción superior (24) del elemento de reborde rígido (22), y la porción inferior (26) del elemento de reborde (22) se une desmontablemente con la base rígida (14). La junta de los elementos de la tapa y el reborde entonces proporciona un ensamble tapa o reborde (27) capaz de unirse de manera segura y desmontablemente a la base (14).

[0034] En una incorporación ejemplar, ilustrada en las FIGS. 2A – 2C, el elemento de reborde (22) tiene una porción superior (24) que es de forma anular, un anillo sustancialmente orientado de manera horizontal. Unido integralmente a la parte superior (24) del elemento de reborde (22) está una porción del elemento de reborde inferior (26), la cual está en la forma de un anillo que está orientado en un plano sustancialmente ortogonal a la porción superior (24). La porción superior (24) del elemento de reborde (22) se adapta para unirse con la tapa. Alguien versado en el arte apreciará que el reborde puede estar unido a la tapa (12) por una variedad de técnicas y que el engranaje puede ser permanente o reversible. En una incorporación ejemplar, sin embargo, la porción superior (24) del elemento de reborde (22) está asentada en una depresión (33) formada en la tapa (12). La porción superior (24) se puede mantener en la depresión (33) por un ajuste de interferencia u otras técnicas (e.g., uso de adhesivo, soldadura ultrasónica) se pueden usar para asegurar los dos componentes. En adición, la porción superior (24) o las paredes internas de la depresión (33) pueden tener características superficiales que mejorarán el aseguramiento del elemento del reborde a la tapa.

[0035] Como se señaló anteriormente, el elemento de reborde sirve como un

elemento que conecta, uniendo la tapa (12) y la base (14). Esto se puede lograr usando la porción inferior (26) del elemento de reborde (22) para unirse desmontablemente con la base (14). En una incorporación, un elemento de ajuste a presión puede proporcionar de manera segura, la conexión desmontable entre la porción inferior (26) del elemento de reborde (22) y la base (14). Una variedad de elementos de ajuste a presión se contemplan, pero ellos están generalmente caracterizados por la presencia de funciones opuestas de ajuste, complementarias sobre el elemento de reborde y la base. La invención abarca el uso de elementos de ajuste a presión que están formados integralmente con la base y el elemento de reborde, como también, elementos de ajuste a presión que se separan de, pero se pueden unir al elemento de reborde y a la base.

[0036] En un ejemplo mostrado en las FIGS 2A – 2C, un elemento de ajuste a presión (28) incluye una protrusión (30) formada sobre una superficie externa del elemento de reborde (22) y una depresión complementaria (31) formada sobre una superficie interna de la base (14). En esta incorporación, el ensamble reborde o tapa (27) se puede unir a la base insertando la porción inferior (26) del elemento de reborde (22) en la base, causando que la porción de reborde inferior (26) se comprima ligeramente o se deflecte hasta que la protrusión (30) alcance la depresión (31). En tal punto, la porción de reborde inferior (26) alcanzará las dimensiones originales y la protrusión (30) estará asentada en la depresión (31). Alguien versado en el arte apreciará que la posición de la protrusión y la depresión complementaria se puedan reversar, como se muestra en la FIG. 3, tal que la protrusión (30) esté posicionada sobre la base (14) y la depresión complementaria (31) esté posicionada sobre la porción de reborde inferior (26). Además, se entiende que la protrusión (30) puede ser continua, o puede estar en la forma de una pluralidad de funciones discretas.

[0037] En adición al elemento de ajuste a presión (28), se puede usar un sello (32)

para mejorar la unión del elemento de reborde y la base, como también para proporcionar una conexión hermética al fluido entre estos componentes. El sello (32) está posicionado preferiblemente entre el elemento de reborde (22) y la base (14), y en una incorporación, el sello (32) está posicionado entre la superficie interna de la base (14) y la superficie externa del elemento de reborde (22). El sello se puede formar de un material dúctil, tal como un elastómero, de tal manera que el sello se acomode suficientemente al espacio entre el reborde y la base cuando el reservorio para ventriculostomía se ensamble.

[0038] El sello (32) puede estar asentado en una depresión de sello (34) éste puede estar formado en el reborde (22) o en la base (14). La depresión del sello (34) ayuda a prevenir la migración del sello cuando el ensamble reborde o tapa (27) esté unido a la base (14). En adición, puesto que solamente una porción del sello (32) se extiende desde la depresión del sello (34), el sello (32) crea una resistencia mínima al ensamble cuando el elemento de reborde se inserta en la base.

[0039] En una incorporación, el sello (32) está en forma de un anillo en O posicionado entre la base (14) y el reborde (22). Por ejemplo, el sello (32) mostrado en las FIGS. 2A – 2C puede ser un anillo en O que tenga una sección transversal circular que se acomodará al espacio entre el elemento de reborde y la base (14). Alguien versado en el arte apreciará que la sección transversal del sello puede tener una variedad de otras formas, tal como por ejemplo rectangular, triangular, o irregular. Como se muestra, toda la forma del sello (32) puede ser un anillo, y el diámetro del anillo puede ser igual al de la base (14) o al elemento de reborde (22). En una incorporación el diámetro del sello puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro de la base así que el sello se ensanchará alrededor de la base (14).

[0040] Las FIGS. 4A y 4B ilustran un engranaje de ajuste a presión alternativo que se puede sustituir o ser usado con la protrusión característica o arreglo de ajuste a presión de la depresión complementaria descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 2A – 3. Como se muestra, el elemento de ajuste a presión se hace usando un anillo dividido (40) que une el reborde (22) a la base (14). El anillo dividido (40) asienta en una ranura (42), y el anillo dividido tiene una dimensión y un tamaño tal que una porción del anillo dividido se extiende mas allá del perímetro de la ranura (42), la cual se ilustra en las figuras 4A y 4B, formadas en el elemento de reborde (22). La porción del anillo dividido (40) que se extiende más allá del perímetro de la ranura (42) se adapta para asentarse en la depresión complementaria (48) formada en la base.

[0041] El anillo dividido es generalmente circular y puede tener una abertura (44) a lo largo de una porción tal que permite que el anillo dividido sea comprimido así que su diámetro disminuye. En adición, el anillo dividido debe ser hecho de un material elástico o que tenga memoria de tal manera que se libere una fuerza de compresión, el anillo dividido vuelve a su configuración original y a sus dimensiones. En uso, la porción del anillo dividido que se extiende más allá del perímetro de la ranura (42) se comprime cuando el elemento de reborde se desliza en la base. Una vez el anillo dividido esté alineado con una depresión (48) en la base, la fuerza de compresión sobre el anillo dividido se elimina y el anillo dividido se expande para ocupar la depresión (48). El anillo dividido (40) por lo tanto actúa para asegurar el ensamble reborde o tapa a la base.

[0042] en una incorporación alterna, el anillo dividido puede cerrarse por presión alrededor de una porción elevada del elemento de reborde (22) mas bien que presionando en una depresión. Por ejemplo, la figura 5 ilustra un dispositivo de reservorio para ventriculostomía (10) que incluye un área elevada (50) formada en la superficie interna de la base (14). El anillo dividido (40') se asienta en una

muesca (43) que está formada en la parte externa del elemento de reborde (22). Las dimensiones relativas de la muesca (43) y el anillo dividido (40') son tales que el anillo dividido (40') permanece asentado en la muesca (43) durante el ensamble del dispositivo (10), a la vez que la protrusión se extiende suficiente para facilitar el aseguramiento con la base (12).

[0043] Para unir la base (14) al ensamble tapa o elemento reborde, la porción inferior (26) del elemento de reborde (22) se desliza en la base (14). Como el elemento de reborde se inserta, el anillo dividido (40') alcanza el área elevada (50) y se comprime. Una vez el anillo dividido (40') se desliza pasa al área elevada (50), el anillo dividido se expande para proporcionar una conexión de ajuste a presión entre el elemento de reborde (22) y la base (14). En aún otro aspecto, ambas, el área elevada (50) y la depresión (48) se pueden usar para sostener el anillo dividido en la base (14).

[0044] En aún otro aspecto del arreglo por ajuste a presión, se puede utilizar un anillo continuo (no ilustrado) y una función complementaria. Por ejemplo, un anillo similar a los anillos divididos (40, 40'), pero carentes de una abertura (44), se pueden usar para proporcionar una conexión por ajuste a presión. Para ensamblar la tapa o elemento reborde con tal anillo, el elemento de reborde se desliza en la base. Cuando el anillo sobre el elemento de reborde alcanza la función complementaria (e.g., un área elevada), la base o el elemento de reborde se deforma ligeramente para permitir que el anillo pase al área elevada y ajuste por presión en la posición detrás del área elevada. Se puede usar un anillo continuo con una depresión, con una deformación ligeramente similar de la base requerida para ajustar por presión el anillo continuo del elemento de reborde en la depresión de la base.

[0045] Alguien versado en el arte apreciará que la localización del anillo dividido o

continuo puede variar. Por ejemplo, un anillo dividido o continuo podría estar posicionado en la base (14) en vez de en el elemento de reborde (22). En tal configuración, la localización de la correspondiente área elevada o depresión sería en la pared lateral del elemento de reborde (22).

[0046] En otra incorporación del arreglo de ajuste por presión, se forma un ajuste por presión entre el fondo del pozo del reservorio interno (20), definido por una superficie de fondo (54) del elemento de reborde (22), y una porción superior del tubo inferior (17). Como se muestra en las FIGS. 6A y 6B, la porción inferior del elemento de reborde se extiende a través y encierra el fondo del pozo del reservorio interno con una superficie de fondo (54). La superficie de fondo (54) puede ser una superficie continua, o puede estar formada por una pluralidad de elementos discretos como se muestra en las FIGS. 6A y 6B.

[0047] Como además se ilustra en las FIGS. 6A y 6B la base (14) incluye un tubo inferior (17) que se extiende hacia arriba entre las paredes laterales (13) de la base (14). Una porción superior del tubo inferior (17) incluye características de superficie, tal como lengüetas (58) para ayudar al engranaje del ajuste por presión. En adición, la superficie de fondo (54) incluye un engranaje de oreja (56) que está formado sobre una porción interna de la superficie de fondo del elemento de reborde (22). El engranaje de oreja (56) es complementario con las lengüetas (58) del tubo inferior para facilitar el engranaje del ajuste por presión del ensamble reborde o tapa con la base.

[0048] Las FIGS. 6A y 6B también ilustran un sello (32) que puede ser posicionado entre la superficie interna de la base (14) y la superficie externa del elemento de reborde (22) para proporcionar un sello hermético fluido. En adición, o alternativamente el sello puede estar posicionado entre la superficie de fondo (54) del elemento de reborde (22) y la base (14).

[0049] Para ensamblar el dispositivo (10), el ensamble tapa o reborde se recibe entre las paredes laterales de la base (14) hasta que la lengüeta sobre el tubo inferior (17) se fija por presión con el área que recibe (54) sobre el elemento de reborde. Se entiende que el tubo inferior (17) o la superficie inferior (54) pueden deformarse en alguna extensión durante el proceso de ensamble.

[0050] En aún otra incorporación del arreglo de ajuste por presión, los dedos del ajuste por presión (60) formado en la base (14) pueden tener un ajuste por presión en una depresión (62) o detrás del área elevada (no se muestra) sobre el elemento de reborde (22). En esta incorporación ilustrada en las FIGS. 7A y 7B, los dedos del ajuste por presión (60) se extienden desde la superficie externa de la base (14) y se adaptan para unirse con la superficie externa del elemento de reborde (22). Los dedos del ajuste por presión (60) pueden incluir una pluralidad de miembros paralelos, alargados, cada uno teniendo una función de unión, tal como la protrusión (64) sobre la porción superior de ellos. En adición, la superficie externa del elemento de reborde (22) incluye la depresión complementaria (62) adaptada para asentar las protrusiones (64). Cuando el dispositivo se ensambla, los dedos del ajuste por presión encierran al elemento de reborde (22) y el ajuste por presión en la depresión (62). Esta incorporación puede también incluir el sello (32) posicionado entre la superficie interna del elemento de reborde (22) y la superficie externa de las paredes laterales (13) de la base (14) como se muestra en la FIG. 7B.

[0051] Alguien versado en el arte apreciará que los arreglos ejemplares de ajuste por presión divulgados anteriormente pueden asegurar la base y el ensamble tapa o reborde juntos tal que el dispositivo no se desensamblará accidentalmente después del implante. Por ejemplo, el ensamble tapa o reborde se puede unir a la base de tal manera que se necesite más de cerca de media libra de fuerza para

separar el dispositivo ensamblado, en otro aspecto, se necesita más de cerca de una libra de fuerza para separar el dispositivo de ensamblado. En aún otro aspecto la fuerza necesaria está en el intervalo de cerca de 4,45 N a 44,48 N (1 a 10 libras de fuerza), y aún más preferiblemente 4,45 N a 22,24 N (1 a 5 libras de fuerza).

[0052] Como se discutió anteriormente, el sello y el elemento de ajuste por presión pueden ser hechos de diferentes materiales. Por ejemplo, el material usado para formar el sello es preferiblemente un material elastomérico, biocompatible adaptado para proporcionar un sello hermético al fluido entre las porciones más rígidas del dispositivo. Materiales ejemplares que se pueden usar para formar el sello incluyen, por vía de ejemplo no limitante, caucho de silicona, fluoropolímeros y poliuretano. En un aspecto, los materiales usados para formar el sello pueden incluir materiales que tengan una dureza en el intervalo de 25 a 90 Durómetro Shore A.

[0053] El material sustancialmente rígido del cual están formados la base y el elemento de reborde puede incluir varios materiales biocompatibles que puedan tener suficiente resistencia para soportar la implantación mientras retienen suficiente flexibilidad para permitir un ajuste por presión. Los materiales ejemplares para formar la base y el reborde incluyen, nailon, polipropileno, fluoropolímeros, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), policarbonato y acero inoxidable. Mientras se pueden utilizar los mismos o diferentes materiales para formar la base, el elemento de reborde, o el elemento de ajuste por presión, los materiales seleccionados son preferiblemente más rígidos que los del sello (32).

[0054] Alguien versado en el arte apreciará además, características y ventajas de la invención basadas en las incorporaciones anteriormente descritas. Por lo tanto, la invención no se limita por lo que particularmente se muestra y se describe,

149

150

excepto como se indica por las reivindicaciones anexas. Todas las publicaciones y referencias citadas aquí están expresamente incorporadas aquí por referencia en su totalidad.

REIVINDICACIONES

1. Un reservorio para ventriculostomía, que comprende

Una base que tiene una abertura superior e inferior, la abertura superior define un pozo de reservorio interno;

Una tapa que tiene una porción de fondo abierta;

Un elemento de reborde que tiene una primera porción dispuesta en una porción de la tapa y una segunda porción que se extiende distalmente más allá de la porción abierta de fondo de la tapa y adaptada para ser desmontable de la unión con el pozo de reservorio interno de la base, la segunda porción del elemento de reborde incluye un elemento de ajuste por presión adaptado para cooperar con una función en el pozo del reservorio interno para asegurar el elemento de reborde y la base juntos; y

Al menos un elemento de sello dispuesto entre el pozo del reservorio interno y el elemento de reborde, el elemento de sello está adaptado para proporcionar un sello hermético al fluido entre la base y el elemento de reborde cuando la base y el elemento de reborde se desmontan.

2. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de sello está formado de un material elastomérico que es más dúctil que la base y el elemento de reborde.

3. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de ajuste por presión es sustancialmente rígido.

151

152

4. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de ajuste por presión sobre la segunda porción del elemento de reborde se adapta para cooperar con una función en una superficie interna del pozo de reservorio interno.

5. El reservorio de la reivindicación 1, donde la tapa está formada de un material elastomérico y el elemento de reborde está formado de un material no elastomérico.

6. El reservorio de la reivindicación 5, donde la tapa es dúctil y el elemento de reborde es sustancialmente rígido.

7. El reservorio de la reivindicación 1, donde la tapa esta construida de materiales seleccionados del grupo que consiste de silicona, poliuretano, y combinaciones de ellos.

8. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de reborde está construido de materiales seleccionados del grupo que consiste de, nailon, polipropileno, fluoropolímeros, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), policarbonato, acero inoxidable, y combinaciones de ellos.

9. El reservorio de la reivindicación 1, que incluye múltiples elementos de sello.

10. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de sello es un anillo en O.

11. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de sello está dispuesto entre una superficie interna del pozo de reservorio interno y una superficie externa del elemento de reborde.

152

153

12. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de ajuste por presión incluye una protrusión formada en el elemento de reborde que se puede unir con una función complementaria formada en el pozo de reservorio interno.

13. El reservorio de la reivindicación 12, donde la protrusión está formada en una superficie externa del elemento de reborde.

14. El reservorio de la reivindicación 13, donde la protrusión es integral con el elemento de reborde.

15. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de ajuste por presión incluye una depresión formada en el elemento de reborde que se puede unir con una función complementaria formada en la superficie interna del pozo de reservorio interno.

16. El reservorio de la reivindicación 1, donde el elemento de ajuste por presión incluye un anillo dividido dispuesto en una depresión sobre el elemento de reborde y adaptado para unirse con una función complementaria formada en el pozo de reservorio interno.

17. El reservorio de la reivindicación 1, donde la función del pozo de reservorio interno es un anillo dividido dispuesto en una depresión.

18. El reservorio de la reivindicación 1, donde la primera porción del elemento de reborde esta permanentemente unida a la tapa.

19. El reservorio de la reivindicación 1, donde al menos 4,45 N (una libra de fuerza) se requiere para separar el elemento de reborde y la base.

20. El reservorio de la reivindicación 1, donde la fuerza requerida para separar el elemento de reborde inferior unido desmontablemente de la base está en el intervalo de 4,45 N a 22,24 N (1 libra a 5 libras).

21. El reservorio de la reivindicación 1, donde la segunda porción del elemento de reborde está posicionada en el interior del pozo de reservorio interno.

22. El reservorio de la reivindicación 1, donde la función en el pozo de reservorio interno incluye múltiples dedos aseguradores cada uno de los cuales se puede unir con el elemento de ajuste por presión.

23. El reservorio de la reivindicación 1, donde la base incluye múltiples dedos aseguradores cada uno teniendo una protrusión en el primer extremo, y donde el elemento de ajuste por presión del elemento de reborde incluye una depresión de unión complementaria adaptada para unirse con los múltiples dedos aseguradores.

24. El reservorio de la reivindicación 1, donde la función en el pozo de reservorio interno incluye una primera porción que se extiende desde una superficie externa de la base, la primera porción incluye al menos un dedo asegurador adaptado para unirse con el elemento de ajuste por presión dispuesto sobre una superficie externa del elemento de reborde.

25. El reservorio de la reivindicación 24, donde el elemento de sello está dispuesto entre una superficie externa del pozo de reservorio interno y una superficie interna en el elemento del reborde.

26. El reservorio de la reivindicación 1, donde la base incluye una luz de salida que incluye una porción superior y una porción inferior adaptadas para unirse con

un catéter.

27. El reservorio de la reivindicación 26, donde el elemento de ajuste por presión está adaptado para cooperar con una característica sobre la porción superior de la luz de salida.

28. El reservorio de la reivindicación 27, donde la luz de salida incluye una lengüeta adaptada para unirse con una segunda porción del reborde.

29. El reservorio de la reivindicación 1, donde la tapa incluye un canal de introducción.

30. El dispositivo de reservorio para ventriculostomía, que comprende

Un reservorio formado por un elemento de reborde que tiene una porción de reborde superior, una porción de reborde inferior, y una pared lateral que se extiende entre ellas, y donde la pared lateral define un pozo de reservorio interno;

Una tapa que tiene una superficie superior cerrada, una porción de fondo abierta, y un canal de introducción, y donde la porción de reborde superior está permanentemente unida a una porción de la tapa;

Un elemento de conexión desmontable que tiene un primer extremo adaptado para unirse al elemento de reborde y un segundo extremo adaptado para unirse a un catéter, el primer extremo del elemento de conexión incluye al menos un elemento de ajuste por presión adaptado para cooperar con una función del elemento de reborde para asegurar el elemento de conexión al elemento de reborde; y

155

156

Al menos un elemento de sello dispuesto entre el reservorio y el elemento de conexión, el elemento de sello se adapta para proporcionar un sello hermético al fluido entre el elemento de reborde y el elemento de conexión.

31. El dispositivo de la reivindicación 30, donde el elemento de ajuste por presión está adaptado para unirse desmontablemente a una superficie exterior del reservorio.

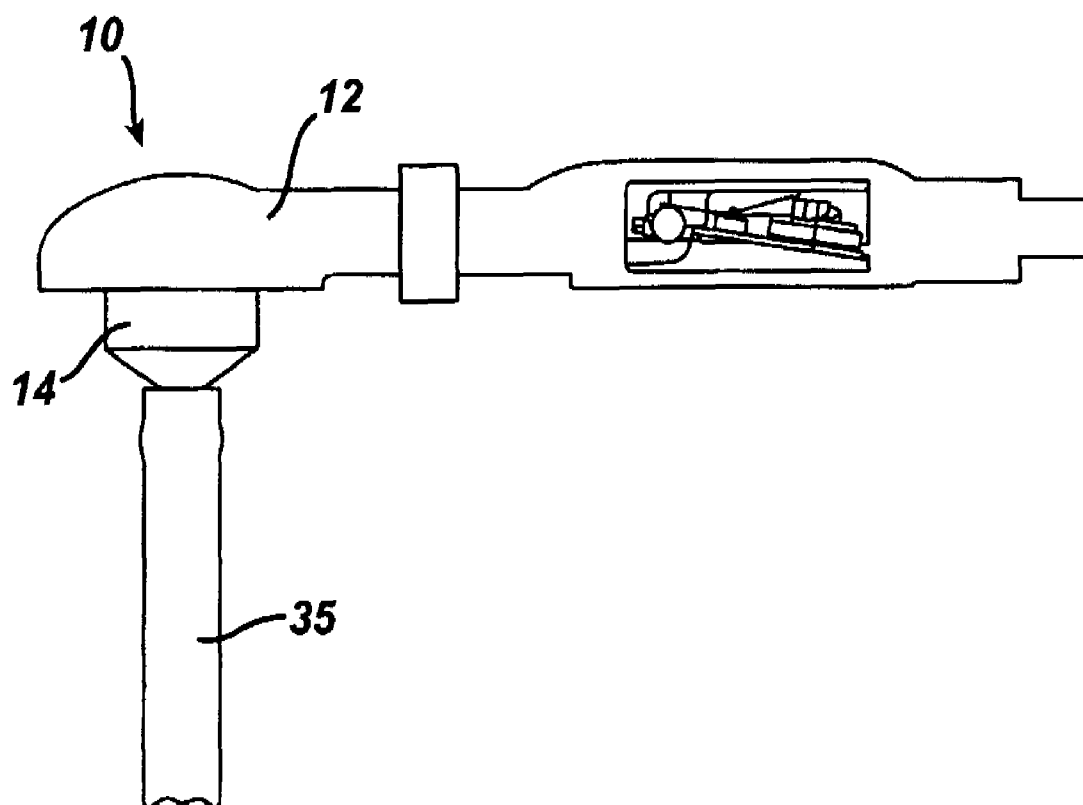
32. El dispositivo de la reivindicación 30, donde la tapa está formada de un material elastomérico y el elemento de reborde está formado de un material no elastomérico.

33. El dispositivo de la reivindicación 30, donde el elemento de sello es un anillo en O.

34. El dispositivo de la reivindicación 30, donde el elemento de ajuste por presión está formado en cada una de la pluralidad de dedos aseguradores del elemento conector.

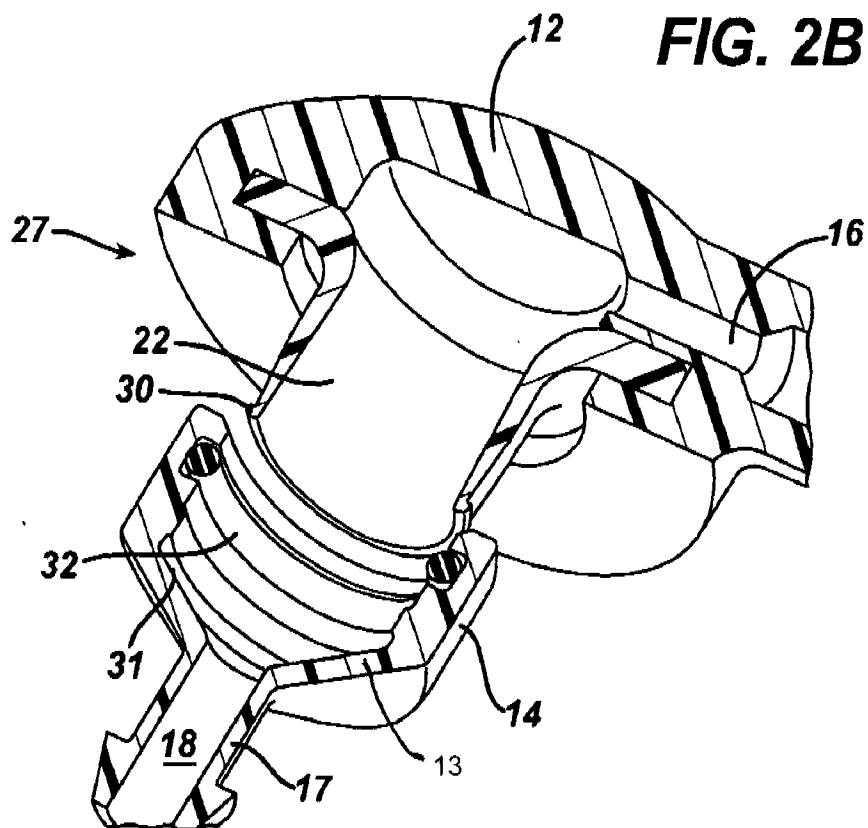
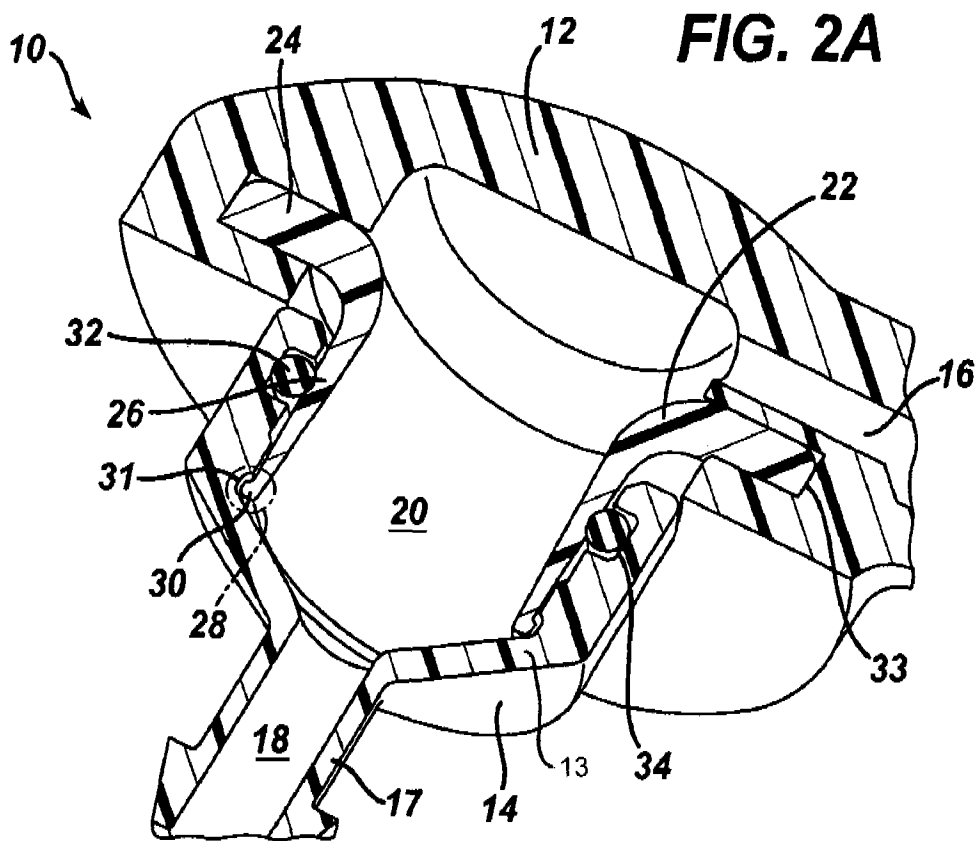
RESUMEN

Se proporciona un dispositivo de reservorio para ventriculostomía que se puede volver a sellar. El dispositivo incluye una base que tiene una abertura superior e inferior, la abertura superior define un pozo de reservorio interno, y una tapa que tiene una porción de fondo abierta. El dispositivo además incluye un elemento de reborde que tiene una primera porción dispuesta en una porción de la tapa y una segunda porción que se extiende distalmente mas allá de la porción de fondo abierta de la tapa y adaptada para unirse desmontablemente con el pozo de reservorio interno de la base. La segunda porción del elemento de reborde incluye un elemento de ajuste por presión adaptado para cooperar con una característica en un pozo de reservorio interno para asegurar juntos el elemento de reborde y la base. Un elemento de sello está dispuesto entre el pozo de reservorio interno y el elemento de reborde para proporcionar un sello hermético al fluido entre la base y el elemento de reborde cuando la base y el elemento de reborde se unen desmontablemente.

FIG. 1

158

159



159 160

FIG. 2C

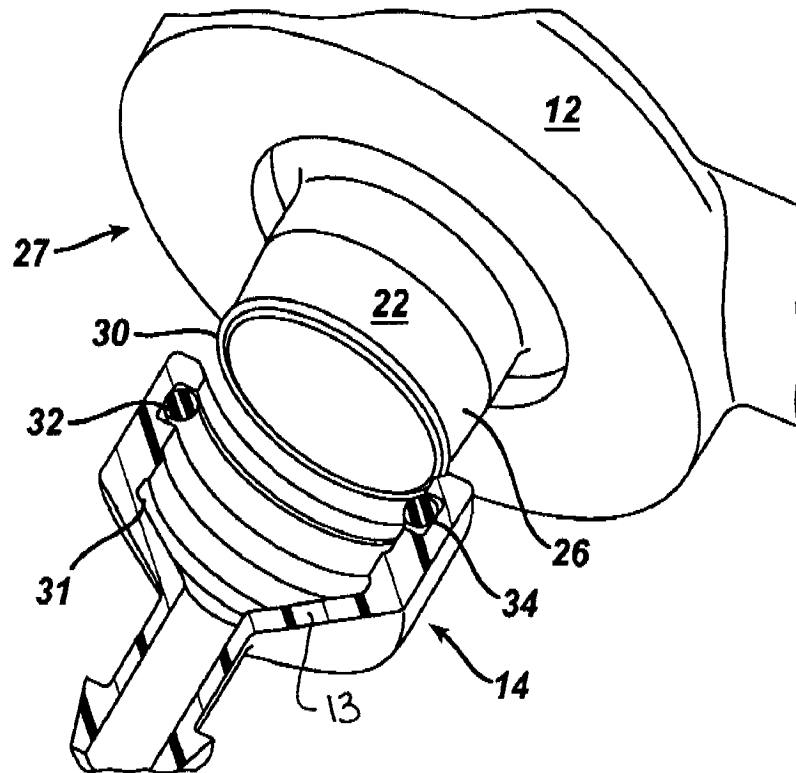
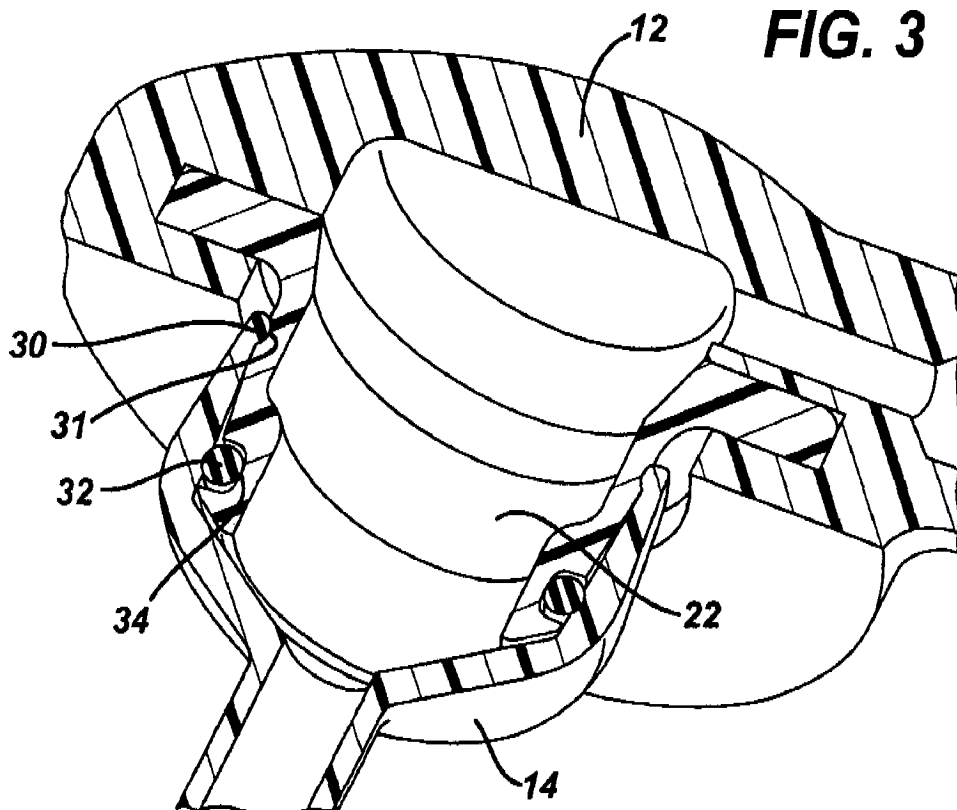


FIG. 3



160 101

FIG. 4A

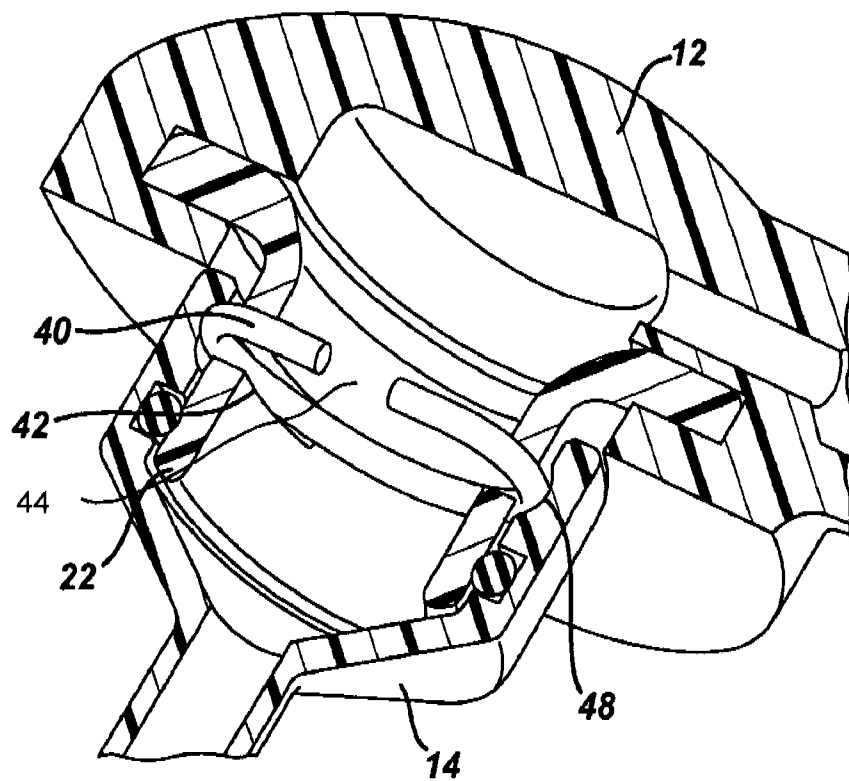
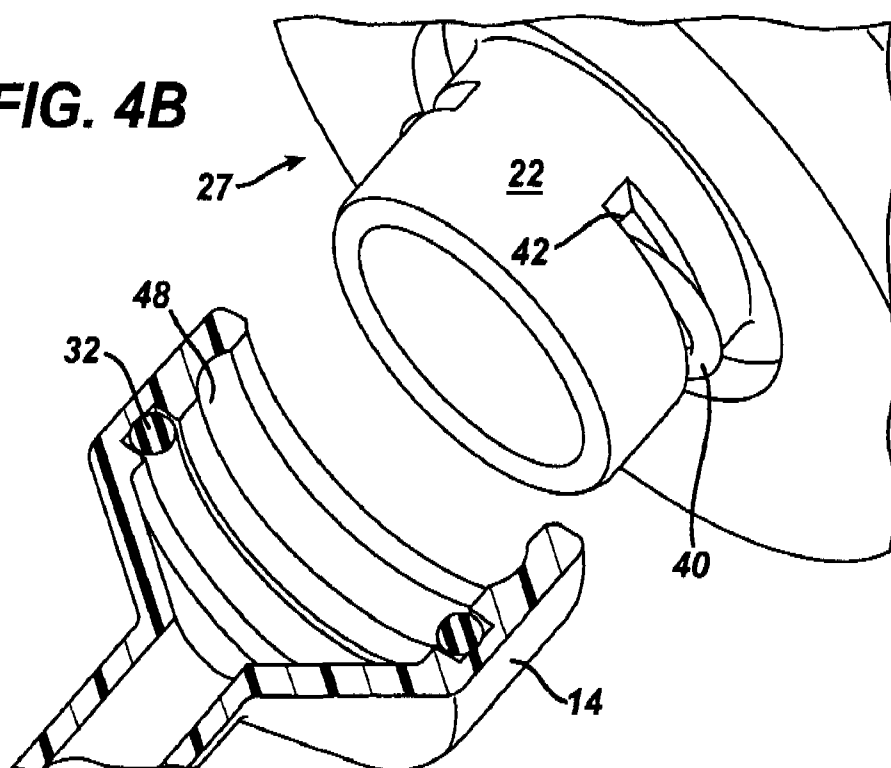


FIG. 4B



16f 102

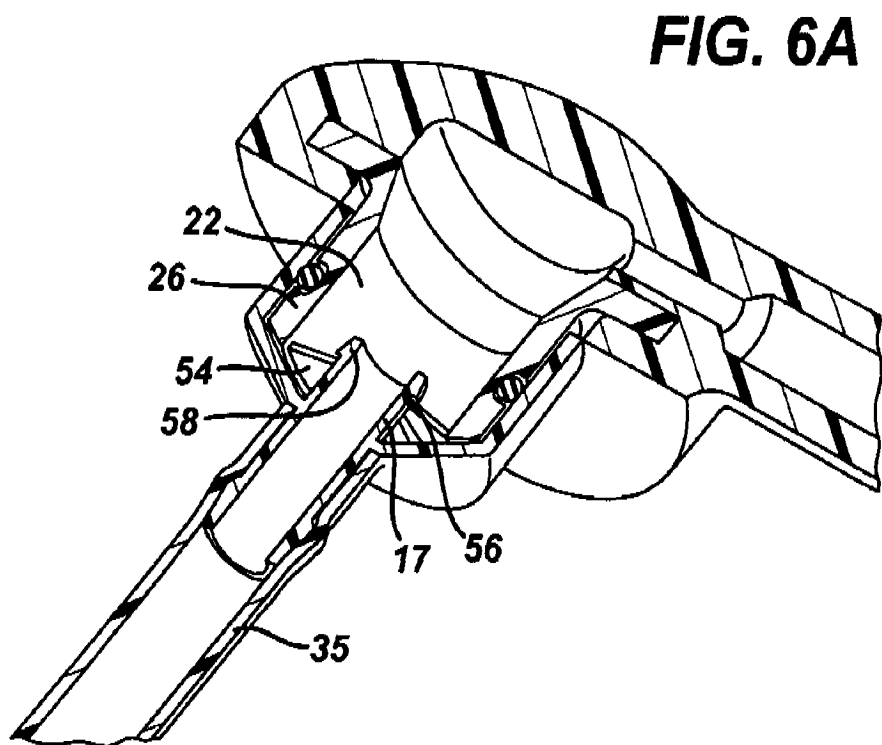
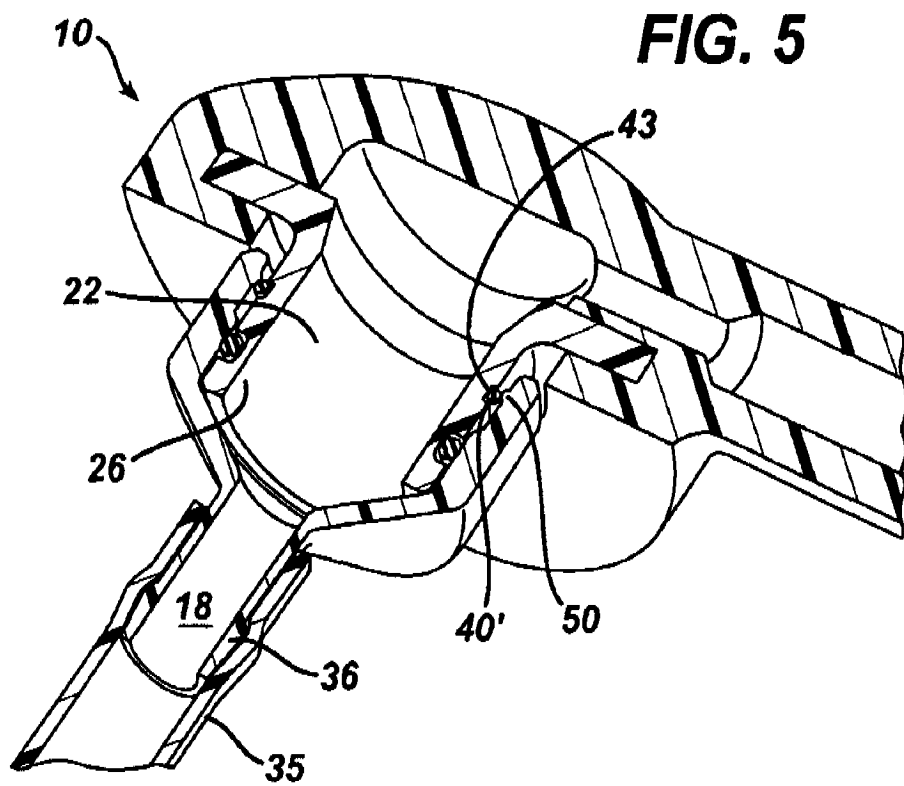


FIG. 6B

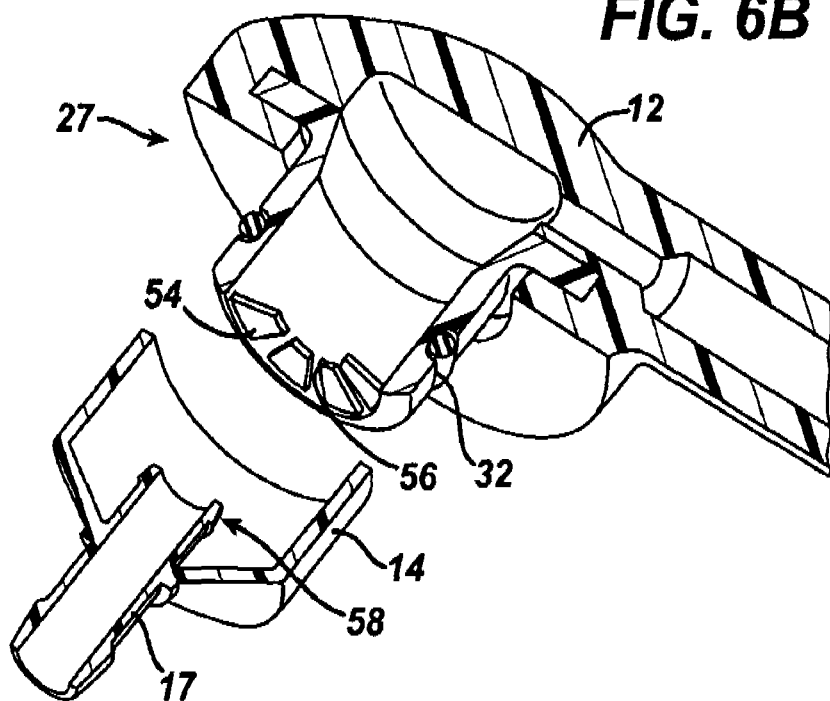


FIG. 7A

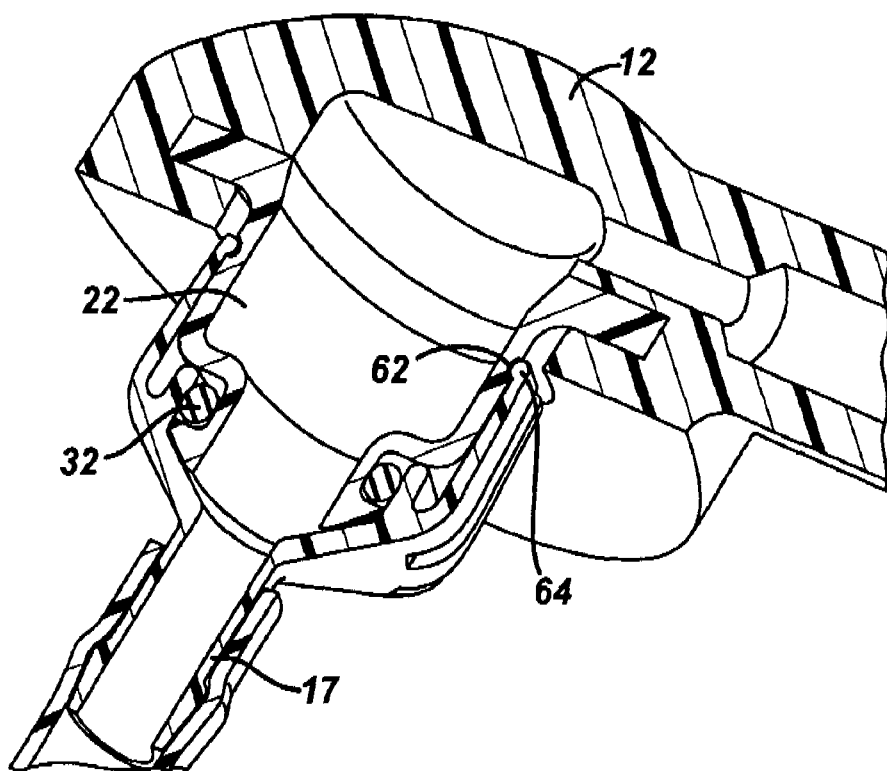
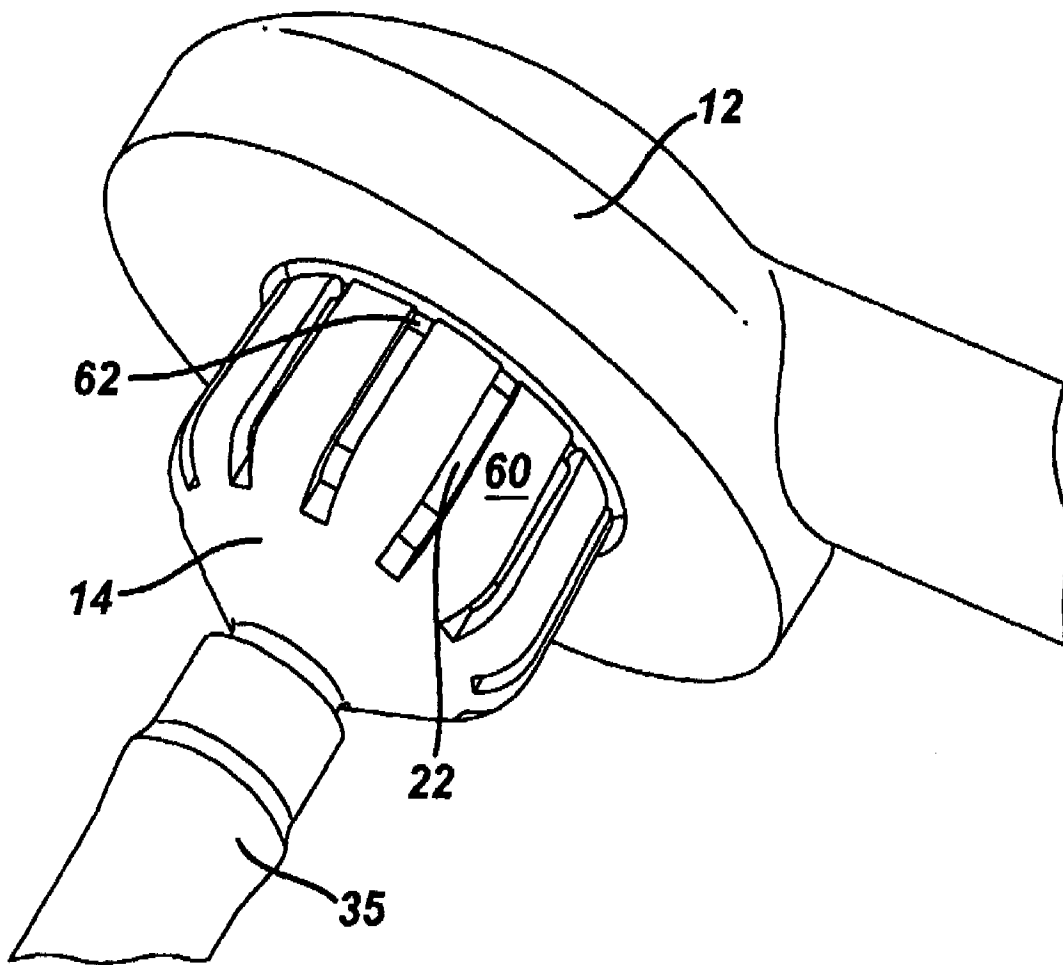


FIG. 7B



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C.,

Abogada
Dil3a Rodr3guez D'A.
(Apoderada)

ASUNTO Radicaci3n 05 - 117 555
 Tr3mite 002
 Evento 001
 Actuaci3n 430
 Oficio 75 5 4
 Folios 031

Patente de Invenci3n ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
V3a Nacional ☐
V3a PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐
Solicitud Internacional n.º _____
Fecha de Presentaci3n Intrnl. _____

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- Descripci3n: Folios 13 a 28 como se radic3 inicialmente
 Folios 134 a 149 modificaci3n.
- Reivindicaciones: Folios 29 a 34 como se radic3 inicialmente
 Folios 150 a 155 modificaci3n.
- Dibujos: Folios 35 a 41 como se radic3 inicialmente
 Folios 95 a 101 modificaci3n
 Folios 157 a 163 nueva modificaci3n.
- Prioridad: Folios 47 a 84; 2004-11-22, US, 10/995 947
- Respuesta del solicitante: Folios 134 a 149.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: *Reservorio para ventriculostomía y dispositivo de reservorio para ventriculostomía*, folio 125.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar una cámara para almacenamiento de líquido cefalorraquídeo, que se emplea en conexión con las válvulas de desviación de este líquido en pacientes con hidrocefalia, con el fin de facilitar el muestreo proporcionando una localización convenientemente cerca a los ventrículos del cerebro.

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de tener un reservorio para hacer muestreos de fluido cefalorraquídeo que se encuentre en cercanías a los ventrículos del cerebro y que sea fácil de montar y desmontar a la vez que asegure un recinto hermético para almacenar dicho fluido.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un reservorio que está constituido por una base, está provisto de un sello y tiene una tapa y que se aseguran entre sí a presión. La invención incluye, entonces, elementos separados de ajuste de presión y de sello.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) asignada: A61M 27/00, 39/22

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

Si bien el solicitante subsanó aceptablemente las objeciones de forma realizadas en el Concepto Técnico n.º 0405, en la página 3, folio 136, párrafo [0011], aparece por primera vez el término *función* que reemplazó al término *característica* (complementaria) original. Dado que ninguna de las acepciones admitidas por el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) para estos términos concuerda con el contexto, se sustituyen de oficio por la expresión *porción característica* (complementaria).

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Con excepción de la objeción anotada arriba respecto al término *función*, no se encontraron dentro de las reivindicaciones defectos dignos de mención. El término se sustituyó de oficio en las reivindicaciones 1, 4, 12, 15 a 17 y 30, folios 150 a 154. En la reivindicación 27, folio 154, el término *característica* se sustituyó por *forma característica*.

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 2004-11-22

- Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la búsqueda de anterioridades se encontraron los siguientes documentos, que forman parte de la familia de patentes de la presente

solicitud: Publicación US 2006/0111688 A1 del 2006-05-25 y Publicación EP 1 676 599 A3 del 07-11-07. Se anexa la copia de la primera página del documento US junto con la copia de una página del rechazo final [fechado 2007-06-22] y la copia de las páginas pertinentes de un rechazo no definitivo fechado [2009-05-13]. En los folios 111 a 113 se anexó la copia de la primera página de la publicación EP junto con la copia del Informe de Búsqueda Europeo.

- También se encontraron los 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 4 580 816, cuyos inventores son Randolph E. Campbell e I. Martin Spier, quienes le cedieron sus derechos a la E.R. Squibb & Sons, Inc. Publicación EP 0 402 571 A1, cuyos inventores son Alfons Heindl, Stephen W. Laguette y Leanne M. Lintula, quienes le cedieron sus derechos a la Pudenz-Schulte Medical Research Corporation (corresponde a la patente US 4 995 856)	«Quick disconnect tube coupling»(Una unión de tubo de desconexión rápida)	1986-09-08
D2		«Ventriculostomy reservoir»(Un reservorio para ventriculostomía)	1990-12-19 (1991-02-26)

En los folios 114 a 124, se anexó la copia de las páginas pertinentes del documento EP.

Anexas al presente se incluyen: la copia de las páginas pertinentes del documento D1, junto con la copia de la primera página de la patente US 4 995 856.

5. Análisis de los argumentos del solicitante:

Si bien el solicitante subsanó aceptablemente las objeciones de forma anotadas en el Concepto Técnico n.º 0405 de los folios 106 a 124, pasó por alto las objeciones respecto al fondo de la solicitud. Concretamente, el solicitante no se refirió al siguiente párrafo:

A pesar de lo anterior [esto es, a pesar de los defectos formales], con base en el Informe de Búsqueda Europeo especificado arriba y en las enseñanzas del documento citado como anterioridad, se prevén objeciones respecto a la novedad o respecto al nivel inventivo del objeto de la solicitud tal como fue reclamado en ciertas reivindicaciones, porque el contenido tecnológico de lo reclamado sería idéntico o similar a lo divulgado por la anterioridad, o bien, porque no existe alguna enseñanza técnica novedosa o que tenga altura inventiva al ser comparados los dos documentos (el documento en estudio y la anterioridad). Entonces, lo reivindicado no parece ser el resultado de una actividad creativa del hombre, que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través conocimientos comunes, ya asimilados en el área técnica correspondiente. [ver folio 110]

A lo cual el solicitante se limitó a responder: *...que debido a la falta de información o análisis de la solicitud por parte del examinador, no es posible para el solicitante realizar modificaciones o presentar argumentos contra las posibles objeciones ya que no se ha realizado la comparación de elementos y de anterioridades necesaria para demostrar la supuesta falta de novedad o de nivel inventivo de la presente invención. [ver folio 130]*

Lo cierto es que el solicitante: (a) conocía el resultado del examen de patentabilidad en la Oficina Europea y (b) era consciente de que el examinador estaba advertido sobre el resultado de dicho examen. En consecuencia, podría haber realizado su argumentación basándose en el resultado del Informe de Búsqueda Europeo cuya copia se anexó (ver folio 112), porque allí se especificaba tanto el documento que servía de base para las objeciones como las reivindicaciones que afectaría.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Después de haber realizado el Concepto Técnico n.º 0405 se encontró que en la USPTO se realizaron, en diversas ocasiones, objeciones a la patentabilidad del objeto de la solicitud. Como se anunció arriba, se anexan al presente la copia de una página de un rechazo [denominado no definitivo en 2007-06-22; en donde se especifica que el documento *Heindl et al.* es la patente US 4 995 956, que, como se puede ver en el folio 113, pertenece a la familia del documento EP 0402571, que sirve de base para las objeciones en la Oficina Europea] y la copia de las páginas pertinentes de otro rechazo [denominado no definitivo en 2009-05-13]. Por considerarlo de interés, también se anexa la copia del listado de trámites relacionados con la solicitud sobre la cual se reclamó prioridad adelantados en la USPTO; en donde se subraya que el 2008-03-19 se realizó un rechazo final (?) de la solicitud, a pesar de lo cual se ha continuado el trámite en la USPTO.

Las reivindicaciones sobre las cuales se practica el análisis son las reivindicaciones 1 a 29, que, en resumen, reclaman: Un reservorio para ventriculostomía, que comprende: una base, que tiene una abertura superior y una inferior, la superior define un pozo de reservorio interno; una tapa, que tiene una porción de fondo abierta; un elemento de reborde, que tiene una primera porción dispuesta en una porción de la tapa y una segunda porción que se extiende distalmente de la porción abierta de fondo de la tapa y que está adaptada para ser desmontada de la unión con el pozo de reservorio interno de la base, donde esta segunda porción incluye un elemento de ajuste por presión, adaptado para cooperar con una porción característica en el pozo del reservorio interno, para asegurar al elemento de reborde y a la base, juntos; y, al menos un elemento de sello dispuesto entre el pozo del reservorio interno y el elemento de reborde, donde el elemento de sello está adaptado para proporcionar un sello hermético al fluido entre la base y el elemento de reborde cuando la base y el elemento de reborde se unen desmontablemente. Y,

las reivindicaciones 30 a 34, que, en resumen reclaman: Un dispositivo de reservorio para ventriculostomía, que comprende: Un reservorio formado por un elemento de reborde que tiene una porción de reborde superior, una porción de reborde inferior y una pared lateral que se extiende entre ellas y que define un pozo de reservorio interno; una tapa, que tiene una superficie superior cerrada, una porción de fondo abierta y un canal de introducción, donde la porción de reborde superior está permanentemente unida a una porción de la tapa; un elemento de conexión desmontable, que tiene un primer extremo adaptado para unirse al elemento de reborde y un segundo extremo adaptado para unirse a un catéter, donde el primer extremo del elemento de conexión incluye al menos un elemento de ajuste por presión adaptado para cooperar con una porción característica del elemento de reborde para asegurar al elemento de conexión con el elemento de reborde; y, al menos un elemento de sello dispuesto entre el reservorio y el elemento de conexión, donde el elemento de sello se adapta para

proporcionar un sello hermético al fluido entre el elemento de reborde y el elemento de conexión.

A continuación, los números de referencia son los que aparecen dentro de cada documento en mención.

En el documento D1, se revela, entre otras cosas, una unión entre un acople para tubo macho (312) y un acople para tubo hembra (310), en la cual se emplean elementos de sello y anillos en O [O-ring] (columna 1, líneas 37 a 42), junto con las conformaciones complementarias en cada uno de dichos acoples. También se revela el empleo de un par de surcos espaciados longitudinalmente a lo largo de los acoples (columna 2, líneas 39 a 52), los cuales pueden estar en la superficie externa del acople macho o, alternativamente, en la superficie interna del acople hembra. Estos medios sirven para asegurar los acoples entre sí al tiempo que permiten que se selle la comunicación con el exterior de la unión.

En el documento D2, se revela, entre otras cosas, un reservorio (10), (110), (210) para ventriculostomía, que comprende una base (26), (126), (226) que tiene una abertura superior y una inferior, la superior define un pozo de reservorio interno(28); una tapa (42), que tiene una porción de fondo abierta; un elemento de reborde (50), que tiene una primera porción (54) dispuesta en una porción de la tapa y una segunda porción (60) que se extiende distalmente de la porción abierta de fondo de la tapa y que está adaptada para ser desmontada de la unión con el pozo de reservorio interno de la base, donde esta segunda porción incluye un elemento de ajuste por presión (64), adaptado para cooperar con una porción característica (62) en el pozo del reservorio interno, para asegurar al elemento de reborde y a la base, juntos. También se revela un elemento de sello (49), (249) dispuesto en un punto de contacto entre la base (26) y el elemento de reborde (50).

Para el siguiente estudio se deben tener en cuenta los análisis incluidos en el Rechazo No Definitivo de la USPTO fechado 2009-05-13 cuya copia se anexa, en donde se detallan una a una las reivindicaciones objetadas; análisis que, en general, comparte el examinador por encontrarlo ajustado a la lógica.

Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la reivindicación 1: el documento D2 enseña un reservorio (10), (110), (210) para ventriculostomía, que comprende una base (26), (126), (226) que tiene una abertura superior y una inferior, la superior define un pozo de reservorio interno(28); una tapa (42), que tiene una porción de fondo abierta; un elemento de reborde (50), que tiene una primera porción (54) dispuesta en una porción de la tapa y una segunda porción (60) que se extiende distalmente de la porción abierta de fondo de la tapa y que está adaptada para ser desmontada de la unión con el pozo de reservorio interno de la base, donde esta segunda porción incluye un elemento de ajuste por presión (64), adaptado para cooperar con una porción característica (62) en el pozo del reservorio interno, para asegurar al elemento de reborde y a la base, juntos. También se revela un elemento de sello (49), (249) dispuesto en un punto de contacto entre la base (26) y el elemento de reborde (50). Ver también las figuras 1 a 7 del documento D2. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 1 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 3: D2 revela que el elemento de ajuste por presión es sustancialmente rígido, porque el elemento de reborde (50) es rígido [columna 6,

línea 55, folio 117], y tiene una porción integral de ajuste por presión (64) [columna 6, línea 56]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 3 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 4: D2 enseña que el elemento de ajuste por presión (64) sobre el elemento de reborde (50) coopera con una porción (62) de la superficie interna del pozo de reservorio (26). Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 4 habían sido previstas por D2. Ver figura 2, folio 122.

Respecto a la reivindicación 5: D2 enseña que la tapa (42) es de un material elastomérico [columna 6, línea 29, folio 117] y que el elemento de reborde está hecho con un material rígido lo cual implica que no es elastomérico [columna 6, línea 49]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 5 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 6: D2 enseña que la tapa es plegable [columnas 3 línea 21 a columna 4, línea 27] y que el elemento de reborde está hecho con un material rígido [columna 6, línea 49, folio 117]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 6 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 9, D2 revela múltiples elementos de sello (49), (149), (249), como hojas de refuerzo [columna 7, líneas 27 a 41; columna 8, línea 9, folio 118]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 9 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 21, D2 revela que la porción inferior (la segunda porción) del elemento de reborde (50) se ubica en el interior del pozo de reservorio [columna 7, líneas 10 a 19, folio 118]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 21 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 26, D2 revela que la base (26) tiene una luz (lumen) de salida [la luz o *lumen* del conector (12)] con porciones superior e inferior adaptadas para unirse a un catéter (14) [ver figuras 1 y 2, folio 122]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 26 habían sido previstas por D2.

Respecto a la reivindicación 29, D2 revela que la tapa (42) tiene un canal de introducción, denominado conector de salida (20) [ver figuras 1 y 4, folios 122 y 123]. Se concluye que todas las características técnicas reclamadas en la reivindicación 29 habían sido previstas por D2.

De la comparación entre lo reclamado en la presente solicitud y las enseñanzas de las anterioridades se estableció que: Lo reclamado en las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 6, 9, 21, 26, 29 no incluyen ninguna característica distintiva novedosa, como se deduce de la comparación respectiva. Todo lo reclamado en ellas había sido previamente divulgado por D2.

Sin embargo, el documento D2 no enseña, entre otras cosas: que el elemento de sello está formado por un material que es más dúctil que la base y que el elemento de reborde (reivindicación 2); que el sello se encuentre dispuesto entre la cara interna del pozo de reservorio y la cara externa del elemento de reborde (reivindicación 11).

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Por una parte, las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 6, 9, 21, 26, 29, objetadas por falta de novedad, carecerían, al mismo tiempo, de nivel inventivo, porque, como es lógico, para resolver un problema, no hay nada más evidente, para una persona

del nivel medio en la técnica, que ensayar una solución que ya ha sido divulgada antes.

En el caso concreto que se encuentra bajo análisis, la persona del nivel medio ensayaría las soluciones propuestas por el documento D2 de la referencia, dado que, se presupone, este documento, al pertenecer al estado de la técnica, forma parte de los conocimientos normales de dicha persona del oficio. No habría ningún asomo de actividad inventiva al poner en práctica dichas soluciones cuando éstas se encontraban disponibles antes de la fecha de presentación de la solicitud. Entonces, se concluye, las reivindicaciones en cuestión son objetadas por falta de novedad y, además, por falta de nivel inventivo.

Por otra parte, según se desprende de lo revelado por D2, el problema técnico planteado en esta solicitud se había resuelto previamente mediante el mismo tipo soluciones técnicas ya conocidas. La principal diferencia con el objeto de la solicitud reside en la ubicación del sello para líquidos que no se encuentra en la cara interna del pozo de reservorio en D2 (aspecto reclamado explícitamente en la reivindicación 11, folio 151). No obstante, para una persona del nivel medio le resulta obvio ubicar el sello en cualquier posición entre las caras opuestas del pozo de reservorio y el elemento de reborde, porque se trata de dos elementos de unión entre conductos de fluidos y esta es una práctica común dentro de las técnicas de unión de conductos para fluido. Como ejemplo de que esto es así se cita el documento D1, que es relevante dentro del campo de la técnica que nos ocupa. Por esta razón se considera que las sustituciones reivindicadas serían evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Lo reclamado en las reivindicaciones 2, 7, 8, 10, 11, 15, 18, 19, 20 y 30 a 33 es el resultado de combinar los conocimientos normales de una persona del nivel medio en la técnica con lo revelado en el documento D1 y las enseñanzas del documento D2. En cada uno de estos casos, tomados aisladamente [esto es, en cada reivindicación objetada considerada por separado] la combinación, en sí misma, es evidente, porque se trata de la combinación de elementos conocidos que son tomados de campos relacionados con la tecnología en cuestión y porque la combinación está basada en la escogencia de un número limitado de posibilidades; además la combinación no implica un efecto que es mayor que, o diferente de, el efecto esperado de la suma de los efectos de cada uno de los elementos combinados tomados individualmente, en otras palabras, en cada uno de estos casos en consideración, no se obtiene un resultado sorprendente o inesperado. También, para determinar que la combinación es obvia, se estableció que con la combinación no se supera ningún prejuicio de los expertos en el arte.

Dado que, combinado las enseñanzas de D1 con las de D2 junto con los conocimientos normales de una persona del nivel medio, dicha persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría las soluciones propuestas en esta solicitud; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar las enseñanzas de estos dos documentos. Por lo cual carecería de nivel inventivo la solución que pretende proteger el solicitante.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados negativamente así:

n.º	Documento n.º	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Patente US 4 580 816	2, 7, 8, 10, 11, 15, 18, 19, 20 y 30 a 33	Nivel inventivo
D2	Publicación EP 0 402 571 A1	1, 3, 4, 5, 6, 9, 21, 26, 29	Novedad y Nivel inventivo
	(o patente US 4 995 856)	2, 7, 8, 10, 11, 15, 18, 19, 20 y 30 a 33	Nivel inventivo

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
09 JUL. 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 2152

EXAMINADOR TÉCNICO
Código n.º 202009



US 20060111688A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication**
Kraus et al.

(10) **Pub. No.: US 2006/0111688 A1**

(43) **Pub. Date: May 25, 2006**

(54) **VENTRICULOSTOMY RESERVOIR**

(52) **U.S. Cl. 604/415**

(76) **Inventors:** Robert G. Kraus, Attleboro, MA (US);
Robert Taylor, Coventry, RI (US);
John Buonanno, Bristol, RI (US)

(57) **ABSTRACT**

Correspondence Address:
NUTTER MCCLENNEN & FISH LLP
WORLD TRADE CENTER WEST
155 SEAPORT BOULEVARD
BOSTON, MA 02210-2604 (US)

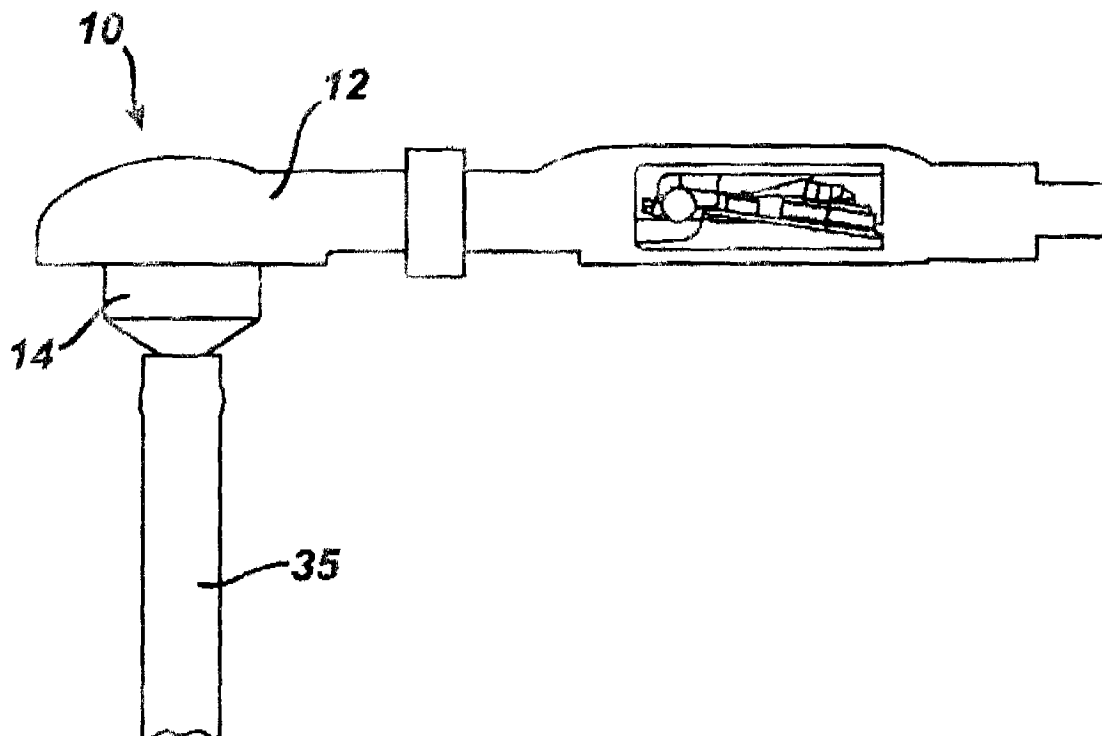
A resealable ventriculostomy reservoir device is provided. The device includes a base having an upper and lower opening, the upper opening defining an internal reservoir well, and a cap having an open bottom portion. The device further includes a flange element having a first portion disposed within a portion of the cap and a second portion extending distally beyond the open bottom portion of the cap and adapted for detachably mating with the internal reservoir well of the base. The second portion of the flange element includes a snap fit element adapted to cooperate with a feature on the internal reservoir well to secure the flange element and the base together. A sealing element is disposed between the internal reservoir well and the flange element to provide a fluid tight seal between the base and the flange element when the base and the flange element are detachably mated.

(31) **Appl. No.: 10/995,947**

(22) **Filed: Nov. 22, 2004**

Publication Classification

(51) **Int. Cl.**
A61B 19/00 (2006.01)



Available Documents

Mail Room Date	Document Code	Document Description	Page Count	
05-13-2009	CTNF	Non-Final Rejection	16	01
05-13-2009	892	List of References cited by Examiner	1	01
05-13-2009	FWCLM	Index of Claims	1	01
05-13-2009	1449	List of References cited by applicant and considered by examiner	2	01
12-30-2008	A...	Amendment/Req. Reconsideration After Non-Final Rejection	1	01
12-30-2008	REM	Arguments/Remarks Made in an Amendment	5	01
12-30-2008	FOR	Foreign Reference	14	01
12-30-2008	FOR	Foreign References	18	01
12-30-2008	FOR	Foreign Reference	20	01
12-30-2008	IDS	Information Disclosure Statement (IDS) (PCT-422)	2	01
12-30-2008	TRAN.LET	Transmittal Letter	2	01
12-30-2008	NPL	NPL Documents	3	01
12-30-2008	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	2	01
12-30-2008	N417	Fee Acknowledgment Receipt	3	01
12-30-2008	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	1	01
10-02-2008	CTNF	Non-Final Rejection	15	01
10-02-2008	IMIS	Miscellaneous Internal Document	4	01
10-02-2008	FWCLM	Index of Claims	1	01
07-15-2008	RCEX	Request for Continued Examination (RCE)	3	01
07-15-2008	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	2	01
07-15-2008	N417	Fee Acknowledgment Receipt	2	01
07-15-2008	XT/	Extension of Time	1	01
07-15-2008	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	1	01
07-15-2008	ANE.I	Amendment After Final or under 37CFR 1.312, Initiated by the examiner	1	01
07-14-2008	CTAV	Advisory Action (PTOL-303)	3	01
07-14-2008	IMIS	Internal Document	4	01
06-18-2008	AMSB	Amendment of an Application with Priority	1	01
06-18-2008	CLM	Claims	4	01
06-18-2008	REM	Applicant Arguments/Remarks Made in an Amendment	7	01
06-18-2008	DRW	Drawings: only black and white line drawings	4	01
06-18-2008	N417	Fee Acknowledgment Receipt	2	01
06-18-2008	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	1	01
05-23-2008	EXIN	Examiner Interview Summary Record (PTOL-413)	4	01
03-19-2008	CTFR	Final Rejection	17	01
03-19-2008	FWCLM	Index of Claims	1	01
12-19-2007	A...	Amendment/Req. Reconsideration After Non-Final Rejection	1	01
12-19-2007	CLM	Claims	4	01
12-19-2007	REM	Arguments/Remarks Made in an Amendment	7	01
12-19-2007	DRW	Drawings: only black and white line drawings	4	01
12-19-2007	N417	Fee Acknowledgment Receipt	2	01
12-19-2007	WFEE	Fee Worksheet (PTO-875)	1	01

124 175

2007-06-22

Application/Control Number: 10/995,947
Art Unit: 3761

Page 3

Claim Objections

3. Claims 8, 15, and 16 are objected to because of the following informalities: In claim 8, line 1, "form" should be "from". In Claim 15, line 2, "on the on an" should be "on an". In Claim 16, line 3, "on internal" should be "on the internal". Appropriate correction is required.

Claim Rejections - 35 USC § 102

4. The following is a quotation of the appropriate paragraphs of 35 U.S.C. 102 that form the basis for the rejections under this section made in this Office action:

A person shall be entitled to a patent unless –

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.

5. Claims 1, 3-6, 9, 21, 26, and 29 are rejected under 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by U.S. Patent No. 4,995,856 to Heindl et al.

6. For Claim 1, Heindl teaches a ventriculostomy reservoir device (Figs. 1-7, col. 2, lines 17-23, col. 4, lines 10-13). Heindl teaches a base having an upper and lower opening, the upper opening defining an internal reservoir well (base 26, 126, or 226, internal reservoir well 28, 128, or 228, Figs. 1-7, col. 4, lines 62-67, col. 6, lines 25-26 and 67-68). A cap has an open bottom portion (cap 42, 142, or 242, Figs. 1-7, col. 5, lines 9-11, col. 6, lines 25-27, col. 7, lines 10-13). Heindl teaches a flange element having a first portion disposed within a portion of the cap and a second portion extending distally beyond the open bottom portion of the cap (flange element is cap

10/995,947-13

Application/Control Number: 10/995,947

Page 2

Art Unit: 3761

DETAILED ACTION***Response to Arguments***

1. Applicant's arguments filed December 30, 2008 have been considered but are moot in view of the new grounds of rejection. Applicant argues that Heindl teaches the sealing element being disposed on the lower surface of the cap, rather than at a variety of locations. Heindl teaches the reinforced sheeting 49 being placed on top of base 26 between flange portion 32 of base 26 and annular portion 54 of cap insert 50, as shown in Figs. 1-4 (col. 4, line 62 to col. 5, line 44). Figs. 6-7 of Heindl show reinforced sheet 249 in a different location, surrounding the upper part of base 226, rather than on top of base 226 (col. 6, line 60 to col. 7, line 9).
2. Applicant argues that the sealing element of Heindl is already placed in a suitable location to seal liquid in the system, and that one of ordinary skill in the art would have no reason to move the sealing element to another location. However, liquid seals having multiple sealing elements are well known in the art, as is shown by U.S. Patent Nos. 4,705,499 to Hooven, 3,667,785 to Kapeker, and 4,580,816 to Campbell et al.
3. Applicant argues that the Examiner's statement in the prior Office Action mailed October 2, 2008 that it would have been obvious to place the sealing element of Heindl in a suitable location to seal the liquid in the system, is conclusory and does not provide reasoning as to why Heindl would be modified to include a sealing element between an inner surface of an internal reservoir well and an outer surface of a flange element. For Claim 1, Heindl teaches a flange element including a snap fit element, and a base

Application/Control Number: 10/995,947

Page 3

Art Unit: 3761

defining an internal reservoir well (flange element includes cap insert 50; snap fit element is encircling protrusion 64; base is 26; Figs. 1-4, col. 2, lines 34-41, col. 4, line 49 to col. 6, line 44, Claim 1). The base defining the internal reservoir well and the flange element are in contact along a generally cylindrical surface, as is shown in Figs. 3 and 4 of Heindl. The inner surface of the internal reservoir well and the outer surface of the flange element are configured to provide a fluid tight seal (Figs. 1-4, col. 2, lines 34-41, col. 4, line 49 to col. 6, line 44, Claim 1). Where two surfaces are in contact and function to provide a fluid tight seal, it is well known in the art of liquid systems to locate a sealing element at any point of contact between the surfaces. It is also well known for a snap fit element which provides a fluid tight seal to include a sealing element. Heindl expressly teaches a sealing element 49 at a point of contact between the base 26 defining the internal reservoir well and the flange element 50 (Figs. 2-4, col. 5, line 21 to col. 6, line 24). In light of Heindl's teaching of a fluid tight seal with a snap fit element between the inner surface of the internal reservoir well and the outer surface of the flange element, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art to modify Heindl so that the sealing element is located at any point of contact between them, including at the part of the contact surface which is between the inner surface of the internal reservoir well and the outer surface of the flange element.

Claim Rejections - 35 USC § 103

4. The following is a quotation of 35 U.S.C. 103(a) which forms the basis for all obviousness rejections set forth in this Office action:

(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

The factual inquiries set forth in *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 148

USPQ 459 (1966), that are applied for establishing a background for determining

obviousness under 35 U.S.C. 103(a) are summarized as follows:

1. Determining the scope and contents of the prior art.
 2. Ascertaining the differences between the prior art and the claims at issue.
 3. Resolving the level of ordinary skill in the pertinent art.
 4. Considering objective evidence present in the application indicating obviousness or nonobviousness.
5. Claims 1-10, 15, 18-21, 26, and 29-33 are rejected under 35 U.S.C. 103(a) as being unpatentable over Heindl (U.S. 4,995,856) in view of U.S. Patent No. 4,580,816 to Campbell et al.
6. For Claim 1, Heindl teaches a ventriculostomy reservoir device (Figs. 1-7, col. 2, lines 17-23, col. 4, lines 10-13). Heindl teaches a base having an upper and lower opening, the upper opening defining an internal reservoir well (base 26 defines the internal reservoir well; Figs. 1-4, col. 4, lines 62-67, col. 6, lines 25-26 and 67-68). A cap has an open bottom portion (cap 42; Figs. 1-7, col. 5, lines 9-11, col. 6, lines 25-27, col. 7, lines 10-13). Heindl teaches a flange element having a first portion disposed within a portion of the cap and a second portion extending distally beyond the open bottom portion of the cap (flange element includes cap insert 50; Figs. 1-4; col. 5, lines 33-35). Heindl teaches the flange element mating with the internal reservoir well of the base, and the second portion of the flange element including a snap fit element configured to cooperate with a feature on the internal reservoir well to secure the flange

element and the base together (flange element includes cap insert 50; snap fit element is encircling protrusion 64, the feature on the internal reservoir well is encircling groove 62, Figs. 1-4 and 6-7, col. 2, lines 34-41, col. 5, lines 45-53, Claim 1). The flange element of Heindl is fully capable of detachably mating with the internal reservoir well (flange element includes cap insert 50; Figs. 1-4, col. 5, lines 21-53; the flange element of Heindl is capable of being detached from the internal reservoir well given sufficient force). Heindl teaches at least one sealing element disposed between the internal reservoir well and the flange element, the sealing element being configured to provide a fluid tight seal between the base and the flange element when the base and the flange element are mated (sealing element includes reinforced sheeting 49; base 26 defines the internal reservoir well; flange element includes cap insert 50; Figs. 1-4, col. 5, lines 21-44, col. 6, lines 1-5). The base and the flange element are fully capable of being detachably mated (base is base 26, flange element includes cap insert 50; Figs. 1-4; note the base and the flange element are capable of being detached given sufficient force). Heindl teaches that a sealing element may be disposed in a variety of locations to provide a fluid tight seal between a base and a flange element (sealing element includes reinforced sheet 49 or 249, Figs. 2-4 and 6-7, col. 5, lines 21-32). Heindl does not teach the sealing element being disposed between an inner surface of the internal reservoir well and an outer surface of the flange element. However, it is well known in the art of liquid systems to place a sealing element at a contact surface between two components to seal the liquid in the system. Applicant's specification does not disclose that the sealing element being disposed between an inner surface of the internal

reservoir well and an outer surface of the flange element serves any stated purpose or solves any particular problem. Campbell teaches a fluid tight seal with a snap fit element which includes a sealing element, as well as a second sealing element on the same contact surface as the snap fit element and adjacent to the snap fit element (snap fit element includes peripheral member 62; sealing elements include peripheral members 60 and 62; Abstract, Figs. 1-3, col. 2, lines 12-65, col. 3, line 16 to col. 4, line 40, col. 4, line 66 to col. 5, line 34, Claim 1). Campbell teaches that this arrangement is easily connected and disconnected and provides an effective liquid seal (col. 1, lines 66-68, col. 5, lines 2-47, Claim 1). In light of Heindl's teaching of a snap fit element, a fluid tight seal, and contact between an inner surface of the internal reservoir well and an outer surface of the flange element, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time of the invention to modify Heindl to include a sealing element as part of and/or adjacent to the snap fit element, as taught by Campbell, to provide for easy connection and disconnection, as taught by Campbell, which would result in a sealing element located between the inner surface of the internal reservoir well and the outer surface of the flange element of Heindl.

7. For Claim 2, Heindl does not expressly teach the sealing element being formed of an elastomeric material that is more pliable than the base and the flange element. However, the use of elastomeric sealing elements to seal a liquid system is well known in the art. Campbell confirms this and teaches a sealing element for liquid systems formed of an elastomeric material that is more pliable than the components joined by the sealing element (Abstract, Figs. 1-3, col. 2, line 60 to col. 2, line 65, col. 4, lines 19-

40, Claims 1-2). Campbell teaches that this provides an effective liquid seal (col. 1, lines 66-68, col. 5, lines 2-28, Claim 1). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art to modify Heindl to include a sealing element formed of an elastomeric material that is more pliable than the components joined by the sealing element, as taught by Campbell, to provide an effective liquid seal, as taught by Campbell.

8. For Claim 3, Heindl teaches the snap fit element being substantially rigid (snap fit element is part of flange element, which is cap insert 50 or 250; Abstract, col. 5, lines 27-54).

9. For Claim 4, Heindl teaches the snap fit element on the second portion of the flange element being configured to cooperate with a feature on an inner surface of the internal reservoir well (snap fit element is encircling protrusion 64, the feature on the internal reservoir well is encircling groove 62, Figs. 1-4, col. 5, lines 45-53).

10. For Claim 5, Heindl teaches the cap being formed from an elastomeric material (cap 42, 142, or 242; Figs. 1-4 and 6-7, col. 2, lines 48-50, col. 5, lines 9-11). Heindl teaches the flange element being formed from a non-elastomeric material (flange element includes cap insert 50; Abstract, Figs. 1-4, col. 5, lines 27-54).

11. For Claim 6, Heindl teaches the cap being pliable and the flange element being substantially rigid (cap is cap 42; flange element is cap insert 50; Abstract, Figs. 1-4, col. 2, lines 48-59, col. 5, lines 9-54, col. 6, lines 25-34).

12. For Claim 7, Heindl teaches the cap being elastomeric (cap 42, Figs. 1-4 and 6-7, col. 2, lines 48-50, col. 5, lines 9-32). Heindl teaches prior art caps being made of a silicone elastomer material (col. 1, lines 37-45). Heindl does not expressly teach the

cap being constructed from materials selected from the group consisting of silicone, polyurethane, and combinations thereof. In light of Heindl's teaching that the cap is elastomeric, and that silicone is an elastomeric material suitable for caps, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art to modify Heindl to include the cap being constructed from a silicone material, as taught by Heindl.

13. For Claim 8, Heindl teaches the flange element being constructed from a rigid material (flange element is cap insert 50 or 250; Abstract, Figs. 1-4, col. 2, lines 48-59, col. 5, lines 9-54, col. 6, lines 25-34). Heindl teaches that polypropylene is a rigid material suitable for use in the device (col. 2, lines 42-44). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art to modify Heindl to include the flange element being constructed from polypropylene.

14. For Claim 9, Heindl teaches multiple sealing elements (sealing elements are portions of reinforced sheeting 49, 149, or 249; Figs. 1-4 and 6-7, col. 2, lines 62-65, col. 5, lines 33-44; note the claim does not require that the elements be discrete).

15. For Claim 10, Heindl does not expressly teach the sealing element being an o-ring. However, o-rings are well known in the art as sealing elements in liquid systems. Campbell confirms this and teaches the sealing element being an o-ring (peripheral member 60 may be an o-ring; Figs. 1-3, col. 4, lines 19-26). It would have been obvious to modify Heindl to include the sealing element being an o-ring, for the same reasons as described above for Claim 1 in paragraph 6.

16. For Claim 15, Heindl teaches the snap fit element including a recess that is mateable with a complementary feature on an opposite surface (encircling protrusion 64

or 164 or detent 262 and encircling groove 62 or 162 or protrusion 264, Figs. 1-7, col. 2, lines 29-41, col. 3, lines 7-15, col. 5, lines 45-65, Claim 1). Heindl teaches the snap fit element including complementary features formed on the flange element and the inner surface of the internal reservoir well (flange element is cap insert 50, base 26 defines the internal reservoir well; Figs. 3-4). It is well known in the art of detents that a recess on a first surface with a complementary protrusion on the opposite second surface is the equivalent of a protrusion on the first surface with a complementary recess on the opposite second surface. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art to modify Heindl to include the snap fit element including a recess formed on the flange element that is matable with a complementary feature formed on an inner surface of the internal reservoir well.

17. For Claim 18, Heindl teaches the first portion of the flange element being joined to the cap (flange element includes cap insert 50; cap is cap 42; adhesive 58 joins the cap insert 50 and the cap 42; Figs. 1-7, col. 5, lines 21-47, col. 6, lines 25-38). Heindl does not teach the first portion of the flange element being permanently joined to the cap. Applicant's specification does not disclose that permanently joining the cap and the flange element serves any stated purpose or solves any particular problem. In light of Heindl's teaching of joining the flange element and the cap by an adhesive, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time of the invention to permanently join the flange element and the cap.

18. For Claim 19, Heindl does not teach at least about 1 pound of force being required to separate the flange element and the base. Applicant's specification does

LS4 185

Application/Control Number: 10/995,947

Page 10

Art Unit: 3761

not disclose that at least about 1 pound of force being required to separate the flange element and the base serves any stated purpose or solves any particular problem. The force required to separate is a result effective variable, since it affects the difficulty of manipulating the device. The discovery of an optimum value of a result effective variable is ordinarily within the ordinary skill in the art. See *In re Boesch and Slaney*, 205 USPQ 215 (CCPA 1980).

19. For Claim 20, Heindl does not teach the force required to separate the detachably mated lower flange element from the base being in the range of about 1 lb to 5 lbs. Applicant's specification does not disclose that the force required to separate the detachably mated lower flange element from the base being in the range of about 1 lb to 5 lbs serves any stated purpose. The discovery of an optimum value of a result effective variable is ordinarily within the ordinary skill in the art, as described above for Claim 19 in paragraph 18.

20. For Claim 21, Heindl teaches the second portion of the flange element being positioned within an interior of the internal reservoir well (flange element includes cap insert 50; base 26 defines the internal reservoir well; Figs. 1-4 and 6-7, col. 5, lines 21-53).

21. For Claim 26, Heindl teaches the base including an egress lumen including an upper portion and a lower portion adapted to mate with a catheter (base is 26; egress lumen is the lumen of connector 12; catheter is 14; Figs. 1-7, col. 2, lines 42-47, col. 4, lines 10-67, col. 6, lines 25-26 and 67-68).

22. For Claim 29, Heindl teaches the cap including an introduction channel (introduction channel includes outlet connector 20, Figs. 1-4, col. 2, lines 30-41).

23. For Claim 30, Heindl teaches a ventriculostomy reservoir device with a reservoir (Figs. 1-7, col. 2, lines 17-23, col. 4, lines 10-13). Heindl teaches a flange element having an upper flange portion, a lower flange portion, and a sidewall extending therebetween, the sidewall defining an internal reservoir well (flange element is cap insert 50 or 250; internal reservoir well 28, 128, or 228; Figs. 1-7, col. 5, lines 33-35; note the internal reservoir well extends up from the base through the flange element). Heindl teaches a cap having a closed upper surface, an open bottom portion, and an introduction channel, with the upper flange portion attached to a portion of the cap (cap 42, 142, or 242; introduction channel is outlet connector 20; Figs. 1-7, col. 5, lines 9-11, col. 6, lines 25-27, col. 7, lines 10-13; note adhesive 58 or 258 attaches the cap insert 50 or 250 to the cap 42 or 242). Heindl teaches a connection element having a first end configured to mate to the flange element and a second end configured to mate to a catheter, the first end of the connection element including at least one snap fit element configured to cooperate with a feature on the flange element to secure the connection element to the flange element (connection element is base 26, 126, or 226; flange element is cap insert 50 or 250; second end of connection element is connector 12; catheter is catheter 14; snap fit element is encircling groove 62; the feature on the flange element is encircling protrusion 64; Figs. 1-7, col. 4, lines 10-67, col. 5, lines 21-66, col. 6, lines 25-26). The flange element of Heindl is fully capable of detachably mating with the connection element (flange element is cap insert 50 or 250; connection

186 187

Application/Control Number: 10/995,947
Art Unit: 3761

Page 12

element is base 26, 126, or 226; Figs. 1-4 and 6-7, col. 5, lines 21-53; the flange element of Heindl is capable of being detached from the connection element given sufficient force). Heindl teaches at least one sealing element disposed between the reservoir and the connection element, the sealing element being configured to provide a fluid tight seal between the flange element and the connection element (sealing element is reinforced sheeting 49; reservoir is 28; flange element is cap insert 50; connection element is base 26; Figs. 1-4, col. 5, lines 21-44, col. 6, lines 1-5). Heindl teaches that a sealing element may be disposed in a variety of locations to provide a fluid tight seal between a reservoir and a connection element (sealing element is reinforced sheet 49, 149, or 249, Figs. 2-7). Heindl does not teach the sealing element being disposed between an outer surface of the reservoir and an inner surface of the connection element. However, it is well known in the art of liquid systems to place a sealing element at a contact surface between two components to seal the liquid in the system. Applicant's specification does not disclose that the sealing element being disposed between an outer surface of the reservoir and an inner surface of the connection element serves any stated purpose or solves any particular problem. Campbell teaches a fluid tight seal with a snap fit element which includes a sealing element, as well as a second sealing element on the same contact surface as the snap fit element and adjacent to the snap fit element (snap fit element includes peripheral member 62; sealing elements include peripheral members 60 and 62; Abstract, Figs. 1-3, col. 2, lines 12-65, col. 3, line 16 to col. 4, line 40, col. 4, line 66 to col. 5, line 34, Claim 1). Campbell teaches that this arrangement is easily connected and disconnected and

preserves a liquid seal (col. 5, lines 2-47, Claim 1). In light of Heindl's teaching of a snap fit element, a fluid tight seal, and contact between an outer surface of the reservoir and an inner surface of the connection element, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time of the invention to modify Heindl to include a sealing element as part of and/or adjacent to the snap fit element, as taught by Campbell, to provide for easy connection and disconnection, as taught by Campbell, which would result in the sealing element being located between the outer surface of the reservoir and the inner surface of the connection element of Heindl. Heindl also does not expressly teach the upper flange portion being permanently attached to a portion of the cap. In light of Heindl's teaching that the upper flange portion is attached to a portion of the cap by an adhesive, it would have been obvious to modify Heindl to include the upper flange portion being permanently attached to a portion of the cap, for the same reasons as described above for Claim 18 in paragraph 17.

24. For Claim 31, Heindl teaches the snap fit element being configured for detachably mating to an outer surface of the reservoir (snap fit element is encircling groove 62; outer surface of the reservoir is outer surface of cap insert 50 or 250; Figs. 1-7, col. 4, lines 10-67, col. 5, lines 21-66, col. 6, lines 25-26).

25. For Claim 32, Heindl teaches the cap being formed from an elastomeric material (cap 42, 142, or 242; Figs. 1-4 and 6-7, col. 2, lines 48-50, col. 5, lines 9-11). Heindl teaches the flange element being formed from a non-elastomeric material (flange element is cap insert 50 or 250; Abstract, Figs. 1-4, col. 5, lines 27-54).

Application/Control Number: 10/995,947

Page 14

Art Unit: 3761

26. For Claim 33, Heindl does not expressly teach the sealing element being an o-ring. However, o-rings are well known in the art as sealing elements in liquid systems. Campbell confirms this and teaches the sealing element being an o-ring (peripheral member 60 is an o-ring; Figs. 1-3, col. 4, lines 19-26). Campbell teaches that this provides an effective liquid seal (col. 1, lines 66-68, col. 5, lines 2-34, Claim 1). It would have been obvious to modify Heindl to include the sealing element being an o-ring, as taught by Campbell, to provide an effective liquid seal, as taught by Campbell.

Conclusion

27. Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to PAULA L. CRAIG whose telephone number is (571)272-5964. The examiner can normally be reached on M-F 8:30 AM to 4:00 PM.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Tatyana Zalukaeva can be reached on (571) 272-1115. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

United States Patent [19]

Campbell et al.

[11] Patent Number: 4,580,816

[45] Date of Patent: Apr. 8, 1986

[54] QUICK DISCONNECT TUBE COUPLING

[75] Inventors: Randolph E. Campbell, Red Bank, N.J.; I. Martin Spier, New York, N.Y.

[73] Assignee: F. R. Squibb & Sons, Inc., Princeton, N.J.

[21] Appl. No.: 712,469

[22] Filed: Mar. 15, 1985

Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 573,545, Jan. 25, 1984, abandoned.

[51] Int. Cl.⁴ F16L 21/02

[52] U.S. Cl. 285/321; 285/347; 285/351; 285/DIG. 22

[58] Field of Search 285/321, DIG. 22, 291, 285/345, 347, 230, 231, 288, 351, 174; 277/1

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

216,736	6/1879	Hall	285/239
1,979,470	11/1934	Johnston	285/291 X
2,735,505	2/1956	Kleiman	285/321 X
2,770,476	11/1956	Cleverly	285/291 X
2,812,958	11/1957	Rogers	285/321 X
3,108,755	10/1963	Yartz et al.	285/DIG. 22 X
3,245,703	4/1966	Manly	
3,394,954	7/1968	Serms	
3,533,649	10/1970	Williams	285/351 X
3,602,009	8/1971	Powell	
3,605,621	9/1971	Parsons	
3,637,239	1/1972	Daniel	285/321 X
3,667,785	6/1972	Kapeker	285/DIG. 22 X
3,950,483	4/1976	Spier	
4,111,464	9/1978	Asano et al.	285/321 X
4,123,091	10/1978	Cosentino et al.	
4,278,276	7/1981	Ekman	285/321 X

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

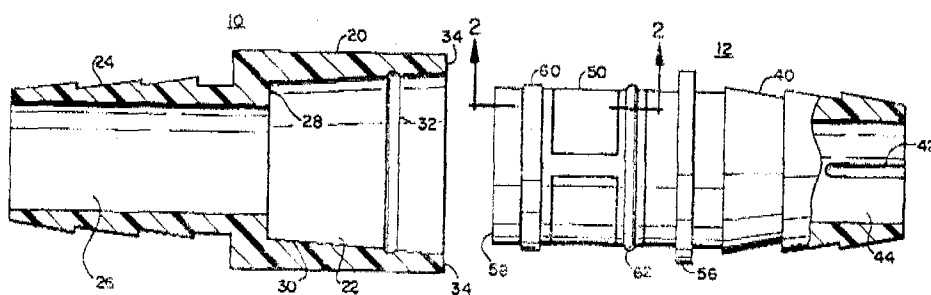
1907474	3/1979	Fed. Rep. of Germany	285/321
970583	1/1951	France	285/239
29614	of 1904	United Kingdom	285/239
543733	3/1942	United Kingdom	285/321
583459	12/1946	United Kingdom	285/345
2092690	8/1982	United Kingdom	

Primary Examiner—Thomas F. Callaghan
Attorney, Agent, or Firm—Lawrence S. Levinson;
Robert E. Lee, Jr.

[57] ABSTRACT

A tube coupling having a male body, a female body for receiving at least a portion of the male body and at least one peripheral member made from a relatively compressible plastic material molded into a groove within either the relatively rigid male or female body. The peripheral member is disposed to become compressed against a surface of the mating body to form a liquid seal. At least two peripheral members disposed in grooves in a tubular shaped end portion of the male body are made of a compressible plastic and serve as liquid sealing and locking means. The female body comprises a receiving end portion with a tapered interior adapted to receive the male tubular end portion. As the tubular end portion is inserted into the receiving end portion, one of the peripheral members engages the tapered interior surface and becomes compressed there against as the tubular end portion is further inserted. As the tubular end portion is fully inserted a second peripheral member seats itself in a groove in the interior surface of the receiving end portion acting to lock the male and female bodies together. The relatively compressible peripheral members are formed in grooves in the relatively rigid male or female body by insert molding or by simultaneous injection molding of two dissimilar plastics.

5 Claims, 3 Drawing Figures



190 191

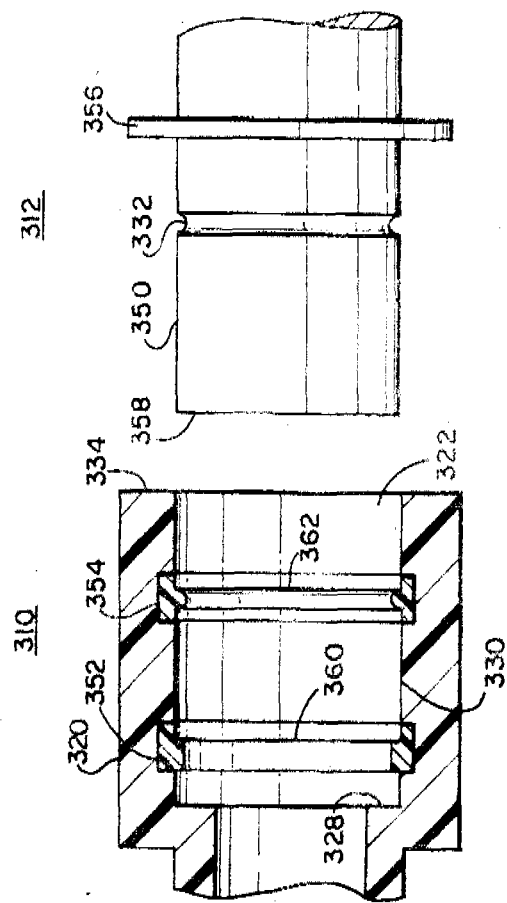


FIG. 3

QUICK DISCONNECT TUBE COUPLING

This is a continuation of application Ser. No. 573,545 filed on Jan. 25, 1984, abandoned.

BACKGROUND OF THE INVENTION

This invention relates to an improved tube coupling for connecting the two tube lengths which coupling provides a locking engagement, an effective liquid seal when the tube lengths are connected and a quick disconnect capability. More particularly, the invention relates to tube couplings for medical use although it is not limited to medical applications.

In the prior art many tube couplings are shown comprising a male body and a female body and which provide for a positive locking capability when joining the male and female bodies together. For example, see fingers 34, latch blades 36 and groove 38 in U.S. Pat. No. 3,245,703; see arms 32 and 34 with latch projection 36 and annular shoulder 30 in U.S. Pat. No. 3,394,954; see molded plastic latch 154 in FIG. 2 of U.S. Pat. No. 3,602,009; see the coupling element of FIG. 5 and the rear edge of collar 15 in U.S. Pat. No. 3,603,621; see the inwardly projecting flanges 18 and recessed collar member 21 in U.S. Pat. No. 4,123,091; and the intermediate ring 100 and rim 58 of published UK Patent Application No. GB 2,092,690 A. The various locking mechanisms described in the above-mentioned patent applications are released so that the couplings can be disconnected by either applying a squeezing type pressure to a portion of the latch or locking mechanism (U.S. Pat. Nos. 3,245,703; 3,394,954; 3,602,009; and the UK Patent Application), or by turning, twisting or rotating various portions of the couplers relative to one another (U.S. Pat. Nos. 3,603,621 and 4,123,091).

To provide a liquid seal various approaches are used in the prior art, but one of the most common comprises placement of separately manufactured O-rings in annular grooves surrounding a portion of the male body which portion is inserted in a corresponding cavity of the female body. In particular, see the pair of O-rings 13 and 28 in U.S. Pat. Nos. 4,123,091 and 3,394,954, respectively. O-rings generally function by having a larger outer diameter when placed in the grooves on the male member than the outer diameter of the corresponding portion of the male member. The O-rings are made of a compressible material such as rubber and when inserted in the female cavity, they are compressed against the relatively smooth interior surface thereof to form a liquid seal.

As described above the various prior art devices require separate approaches for providing a locking mechanism and a liquid seal. Further, the prior art devices require some form of separate action to remove the locking action of the locking device; and require the inclusion of separately manufactured O-rings in the assembly of the tube coupling.

SUMMARY OF THE INVENTION

An object of the present invention is to provide an improved tube coupling device.

A further object of the present invention is to provide a simplified tube coupling with a quick disconnect capability.

Still a further object is to provide the above mentioned tube coupling which tube coupling provides an effective liquid seal.

Another object of the present invention is to provide the above mentioned tube coupling having a positive locking action.

Another object of the present invention is to provide the above mentioned tube coupling wherein the means for providing a liquid seal and locking action is integral with either the male or female portion of the coupling.

A further object of the present invention is to provide the above mentioned tube coupling wherein the means for sealing and locking does not interfere in the quick disconnect capability of the tube coupling.

The present invention tube coupling comprises a male body and a female body. At least one peripheral member made from a relatively compressible plastic material is disposed within a groove of one of the bodies. The peripheral member becomes compressed against the surface of the remaining one of the bodies when the male and female bodies are matingly engaged. In a preferred embodiment, the at least one peripheral member is molded within a groove surrounding a hollow plug end portion of the male body. Where the male body is further made of a synthetic plastic material formed in a mold it further comprises an alignment means for properly aligning the male body after forming thereof to accept forming of the peripheral member in the groove by subsequent insert molding.

The present invention tube coupling further comprises a male body, a female body and a locking and a liquid sealing means. The locking and sealing means comprises at least a pair of spaced apart peripheral members which are disposed within grooves in one of the bodies, a first one of the peripheral members disposed to be compressed against the surface of the remaining body to form a liquid seal therewith. The second one of the peripheral members fits within a groove located within the mating body when the male and female bodies are matingly engaged.

In one embodiment of the invention, a pair of spaced apart peripheral members are disposed within grooves surrounding a hollow plug end portion of the male body. One of the peripheral members is disposed to be compressed against the interior surface of a receiving end portion of the female body to provide a liquid seal while the other peripheral member is disposed to fit within a groove located within the interior surface of the receiving end portion of the female body. Alternatively, the peripheral members could be disposed within the interior surface of the receiving end portion and an annular groove for receiving one of the peripheral members surrounds the plug end portion of the male body.

In the preferred embodiment of the present invention, the peripheral member which provides the primary liquid seal with the interior surface of the mating body has a substantially rectangular cross section, while the peripheral member providing a substantial locking action has a circular cross section.

In one embodiment of the present invention, the receiving end portion of the female body is tapered.

Preferably, the locking and sealing means are made of an elastomeric thermoplastic resin material and is integrally formed with either the male or female body made from a high density polyethylene or polypropylene.

Other features and advantages of the invention will become apparent from the following description read in conjunction with the attached drawings in which:

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a longitudinal view of the male and female bodies of the present invention, the female body being shown in cross section and the male body being shown partially in cross section.

FIG. 2 is an enlarged cross-sectional view of a portion of the male body of FIG. 1 taken along the lines and arrows 2.

FIG. 3 is a longitudinal view of alternate embodiments of a portion of the male and female bodies of FIG. 1.

DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Referring now to FIG. 1, the male and female bodies designated generally 10 and 12 respectively are shown separated but located along a common longitudinal axis. Female body 10 is shown in cross section and comprises a tubular shaped receiving end portion 20 which defines an interior region 22. Opposite from receiving end portion 20 and integrally connected therewith is a tube connecting portion 24 with a tapered saw tooth shaped outer surface. The tube connecting portion 24 is adapted to be inserted into a length of tube and the tapered saw tooth outer surface provides a gradually increasing frictional fit between the female body and the length of tube while preventing excessive distortion and deformation of the tubing. The entry portion of the length of tube is in fairly continuous contact with the saw tooth outer surface. The hollow interior 26 of the tube connecting portion 24 communicates with both the interior of the length of tube and the interior region 22.

In FIG. 1, the interior surface of the receiving end portion 20 is tapered, that is, the cross-sectional diameter of the interior region 22 at the open end of the receiving end portion 20 is larger than the parallel and spaced apart cross-sectional diameter of the interior region 22 defined at the rim 28 of the receiving end portion 20, and the wall 30 of the interior surface slopes linearly from the cross-sectional diameter at the open end to inner cross-sectional diameter at the rim 28. The interior surface of the receiving end portion 20 further comprises an annular groove 32.

Male body 12 comprises a tube connecting portion 40 similar in shape and purpose to the tube connecting portion 24 of the female body 10. However, it further comprises a pair of ledges only one of which 42 is shown which ledges project inwardly into the hollow interior 44 of the tube connecting portion 40. The ledges 42 are in the preferred embodiment located on a common diameter of the tube connecting portion 40.

Male body 12 further comprises a tubular shaped plug end portion 50 integrally formed with the tube connecting portion 40 and adapted to be inserted into the interior region 22 of the receiving end portion 20. The interior of the plug end portion 50 communicates with the hollow interior 44 of the tube connecting portion 40 which in turn communicates with the interior of a length of tube when the tube connecting body 40 is inserted therein.

It should be appreciated that the term "tubular shaped" as used to describe the receiving end portion and the plug end portion includes hollow cylinders or bodies of various shaped cross sections including circular, rectangular and square cross sections.

The outer diameter (OD) of the generally cylindrically shaped plug end portion is uniform throughout its

length except at grooves 52 and 54, shown in FIG. 2, and except for the annular ridge 56. The outer diameter of the plug end portion 50 is slightly less than the cross-sectional diameter of the interior region 22 at rim 28. For example, the outer diameter of the plug end portion in the preferred embodiment is approximately 0.359" while the cross-sectional diameter of the interior region 22 at the open end of the receiving end portion is approximately 0.398" and the cross-sectional diameter at rim 28 approximately 0.370".

The longitudinal length of the plug end portion from the open end 58 to the annular ridge 56 is substantially equal to the longitudinal length of the interior region 22 from the inner cross-sectional diameter at rim 28 to the outer edge of the receiving end portion 20. Annular ridge 56 contacts the outer surface 34 of the receiving end portion 20 as the open end 58 of the plug end portion 50 contacts the rim 28.

FIG. 2 is an enlarged cross section of a portion of the male body in FIG. 1 taken along the lines and arrows 2 in FIG. 1. The plug end portion 50 includes the annular rectangularly shaped grooves 52 and 54. In the preferred embodiment, the grooves are filled by insert molding with an elastomeric thermoplastic resin material which forms a pair of peripheral members 60 and 62. Ledges 42 assist in aligning the male body during the insert molding step. Inspection of FIGS. 1 and 2 show that the OD of both peripheral members 60 and 62 exceeds the OD of the plug end portion 50, with the peripheral member 62 having a slightly larger OD than the peripheral member 60. In the preferred embodiment, the OD of the peripheral member 60 is 0.383" and the OD of the peripheral member 62 is 0.391".

While the preferred material for the peripheral members 60 and 62 is an elastomeric thermoplastic resin, the preferred material for the male body is any rigid plastic material suitable for the intended application of the coupling. In medical applications a suitable rigid plastic material comprises a high density polyethylene or polypropylene.

An alternate method for forming the peripheral members 60 and 62 is as follows: the male body is formed by injection molding and, before the plastic material of which the male body is made sets, the peripheral members are formed by injection molding of an elastomeric thermoplastic resin. The plastic resin melt fills the male body mold in the grooves 52 and 54 and mixes with the plastic material of which the male body is composed at the mold interface surrounding the grooves 52 and 54. Here the primary melt of the male body intimately coalesces with the secondary melt of the thermoplastic resin to form a chemical and mechanical bond between the two materials. The injection molding step for both the male body and the peripheral members may take place simultaneously where an appropriate mold for the male body including the peripheral members is fabricated and both primary and secondary mold injection stations are established. Alternatively, the injection molding step of the male body occurs first followed soon after by the injection molding step for the peripheral members, the latter injection molding step occurring before the melt composition of the male body has set. A suitable method of performing the injection molding process described above is described further in U.S. Pat. No. 3,950,483.

Referring once again to FIG. 1, as the male body is inserted into the female body, the peripheral member 60 comes in contact with the wall 30 and is gradually com-

pressed against the wall 30 as the male body is fully inserted. Deformation of the peripheral member 60 against the wall 30 forms a liquid seal. As the front edge 58 of the male body approaches the rim 28, the peripheral member 62 begins to seat itself within annular groove 32. The maximum dimension of groove 32 is approximately equal to the OD of the peripheral member 62. The curved shape of the peripheral member 62 aids in seating member 62 within annular groove 32. Positioning of member 62 in groove 32 acts to lock the female and male bodies together. Also, member 62 seated in groove 32 acts as a further liquid seal. The peripheral member 62 in combination with a tight fitting groove 32 acts as a liquid sealing and locking means.

Hence, bodies 10 and 12 are quickly connected together in one pushing action applied along their common longitudinal axis. All that is required to disconnect the bodies is a pulling force of each body away from the other again along their common longitudinal axis. A sufficient force must be applied to overcome the seating of peripheral member 62 in groove 32. Since member 62 is compressible, it will eventually give way and leave groove 32 as the pulling force increases. However, the locking force is sufficient that under normal use the connector will not separate. Since the peripheral members 60 and 62 are preferably an elastomeric material they return to their original shape after the bodies 10 and 12 are disconnected.

The tapered interior surface assists in bringing the male and female bodies into mating engagement. The frictional force encountered with deformation of member 60 as it slides along wall 30 also aids in locking the bodies together. Also, the tapered interior aids in seating peripheral member 62 into groove 32.

With the tube coupling of the present invention, there is no latch or locking mechanism requiring a separate action to disconnect the male and female bodies such as a squeeze or twisting action. The peripheral members which provide a seal also act to create a locking action. This is possible because the peripheral members 60 and 62 are a compressible material which is formed integral with the rigid material of the male member. In the case where the peripheral members are formed by injection molding before the male body melt composition has set, the chemical and mechanical bond formed thereby acts to avoid separation of the peripheral members 60 and 62 from the grooves 52 and 54 respectively.

FIG. 3 is an alternate embodiment 310 and 312 of a portion of the male and female bodies 10 and 12, respectively, of FIG. 1. The bodies 310 and 312 are equipped with tube connecting portions identical to tube connecting portions 24 and 40, respectively, and they accordingly are not shown in FIG. 3. Female body 310 comprises a receiving end portion 320 and a male body 312 comprises a plug end portion 350. However, instead of forming peripheral members in grooves on the external surface of the plug end portion 350, peripheral members 360 and 362 are formed within grooves in the interior surface of wall 330 of receiving end portion 320 by insert molding or simultaneous injection molding as described above. The cross-sectional diameter of the interior region 322 of the receiving end portion 320 is generally constant throughout its length from the interior rim 28 to the open end of the receiving end portion.

Spigot end portion 350 further comprises an annular groove 32 and an annular ridge 356. The cross-sectional diameter of the plug end portion 350 is generally constant throughout its length except for the annular

groove 332. Also, the cross-sectional diameter of plug end portion 350 is generally less than the cross-sectional area of the interior region 322. However, the inner diameter of both the peripheral members 360 and 362 are smaller than both the cross-sectional diameters of the interior region 322 and the plug end portion 350. As plug end portion 350 is inserted into the receiving end portion 320 the exterior surface of the plug end portion 350 frictionally contacts the peripheral members 360 and 362. The peripheral members 360 and 362 are made of a compressible material such as an elastomeric thermoplastic resin and as the plug end portion is inserted further into the interior region 322 they make a liquid seal with the exterior surface of the plug end portion 350. As the front end 358 of the plug end portion contacts the annular rim 328 the peripheral member 362 seats itself within the annular groove 332 of the plug end portion 350. At the same time annular ridge 356 engages the outer edge 334 of the receiving end portion 320.

The peripheral member 360 in the preferred embodiment has a rectangular cross section while the peripheral member 362 has a circular cross section. The circular cross section of peripheral member 362 aids in seating the peripheral member 362 and the annular groove 332.

The peripheral members 360 and 362 interacting with the plug end portion 350 act to create a liquid seal and, a positive locking action without interfering with a quick disconnect capability of the tube coupler.

While certain specific embodiments of the invention have been illustrated and described in detail herein, it is obvious that many modifications thereof may be made without departing from the spirit and scope of the invention.

What is claimed:

1. A quick disconnect coupling for connecting to two tube lengths to be coupled comprising:

- a male body having an elongated tubular shaped plug end portion;
- a female body having an elongated tubular shaped receiving end portion of substantially the same length as said plug end portion for receiving said plug end portion for mating engagement therewith; and

at least a pair of spaced apart peripheral members made from a relatively compressible plastic material and molded within grooves in the tubular shaped portion of one of said bodies, a first one of said at least a pair of peripheral members disposed to be compressed against a surface of the tubular shaped portion of the remaining body and a second one of said at least a pair disposed to fit within a groove within the tubular shaped portion of said remaining body when said male and female bodies are matingly engaged, said first and second peripheral members cooperating together to form a liquid seal and locking engagement between said male and female bodies, the lengths of said elongated end portions and the spacing of said at least a pair of spaced apart peripheral members being such that said at least a pair of peripheral members act as a guide in preventing relative tilting of said male and female bodies with respect to their common longitudinal axis when coupled whereby said liquid seal is preserved.

2. The coupling of claim 1 wherein said male and female bodies comprise a relatively rigid synthetic plas-

United States Patent [19]

Heindl et al.

[11] Patent Number: 4,995,856

[45] Date of Patent: Feb. 26, 1991

[54] VENTRICULOSTOMY RESERVOIR

[75] Inventors: Alfons Heindl; Stephen W. Laguette, both of Goleta; Leanne M. Lintula, Santa Barbara, all of Calif.

[73] Assignee: Pudenz-Schulte Medical Research Corporation, Goleta, Calif.

[21] Appl. No.: 365,906

[22] Filed: Jun. 14, 1989

[51] Int. Cl.⁵ A61M 5/00

[52] U.S. Cl. 604/8; 604/9

[58] Field of Search 604/8, 9, 10, 27, 33, 604/247, 249; 137/508

[56] References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

3,111,125	11/1963	Schulte	604/9
3,503,402	3/1970	Schulte	
4,321,923	3/1982	Nichols	604/249
4,471,942	9/1984	Kocanowski	604/33
4,560,375	12/1985	Schulte et al.	604/9
4,636,194	1/1987	Schulte et al.	604/9
4,787,887	11/1988	Saenz Arroyo	604/9

OTHER PUBLICATIONS

Copy of "The Complete Line of Neurosurgery Shunting Products," American Heyer-Schulte (19 pages).

Copy of "Codman Holter Valve System, Hydrocephalus Shunt Systems," (1981) (22 pages).

Pp. 13, 14 and 15 from the "CSF-Ventriculostomy Reservoirs Catalog," for Pudenz-Schulte Medical Research Corporation.

Copy of "Ventricular Access Devices" for Pudenz-Schulte Medical Research Corporation (12 pages).

Primary Examiner—Robert A. Hafer

Assistant Examiner—Kerry Owens

Attorney, Agent, or Firm—Kelly, Bauersfeld & Lowry

[57] ABSTRACT

A ventriculostomy reservoir includes a rigid base and an elastomeric cap which is positioned over the base to enclose a reservoir well. A rigid cap insert is captured by the lower portion of the cap and is positioned for engagement with the base. The cap insert and the base are configured so that the cap may be snap-fit onto the base in a manner forming a fluid-tight seal therebetween. In one form of the invention, the cap insert includes a cylindrical portion which extends downwardly from a flange-like portion captured within the cap, to fit within an upwardly extending wall portion of the base. The cylindrical portion includes an encircling protrusion on an exterior surface thereof which engages and fits within an encircling detent provided on the interior surface of the wall portion to snap-fit the cap to the base. In a second embodiment of the invention the cap insert exteriorly surrounds an upper end of the base, and a similar protrusion and detent arrangement is utilized to snap-fit the cap to the base. In a third embodiment of the invention the cap insert overlies an upper end of the base and is secured to the base through an interference fit both on interior and exterior surfaces of the wall portion of the base.

35 Claims, 3 Drawing Sheets

