

No. 14-139352- -00000-0000

Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 6

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

54. TITULO: MÉTODO Y HERRAMIENTAS PARA
DISPOSITIVO IMPLANTADO

51. CLASIFICACION INTRNACIONAL

71. SOLICITANTE: DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC

DOMICILIO: Massachusetts, Estados Unidos de América.

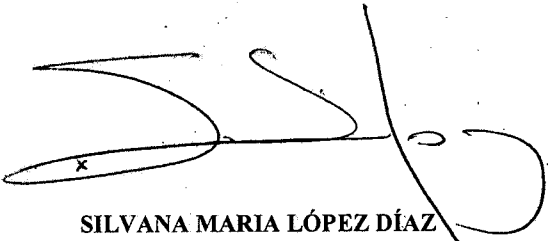
74. APODERADO SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

22. BOGOTÁ, D.C.

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO cación  No. 14-139352- -00000-0000 Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO Act. 411 PRESENTACION Folios: 6
--	---

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD DE PATENTE - NACIONAL

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad		
2	TÍTULO DE LA INVENCION (200 caracteres o espacios máximos)	3	CIP Clasificación Internacional de Patentes	
MÉTODO Y HERRAMIENTAS PARA DISPOSITIVO IMPLANTADO				
4	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria			
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	TIPO
DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC				
5	DATOS DEL SOLICITANTE			
DIRECCIÓN: 325 Paramount Drive, Raynham,		No. TELÉFONO		
CIUDAD: Massachusetts 02767 -0350,		CORREO ELECTRÓNICO		
PAÍS DE RESIDENCIA: Estados Unidos de América		LUGAR DE CONSTITUCIÓN: Estados Unidos de América		
6	INVENTOR (ES)			
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD	
1.STEPHEN F.,		Wilson	Estadounidense	
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:				
7	DATOS INVENTOR (ES)			
DIRECCIÓN		CIUDAD	PAÍS RESIDENCIA	
325 Paramount Drive,		Raynham, Massachusetts 02767 -0350,	Estados Unidos de América	
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)				
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de información complementaria.				
8	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO			
APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN	
LÓPEZ DÍAZ		SILVANA MARIA	C.C. 22.468.787 T.P. 147463 CSJ	
DIRECCIÓN Cra. 11 No. 86-53, Piso 6		No. TELÉFONO	6181088	
CIUDAD Bogotá		CORREO ELECTRÓNICO: <u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>		
PAÍS Colombia		No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL		
9	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO			
(33) PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO	(32) FECHA(AAA/MM/DD)
1. Estados Unidos de América		US	13/929998	2013/06/28

10	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS			
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</i>				
☐ SI ☐ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, expedido por la Autoridad competente.				
11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES			
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</i>				
☐ SI ☐ NO				
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado o numero de registro.				
12	REDUCCIÓN DE TASAS			
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i>				
☐ SI ☐ NO				
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐				
Universidades públicas o privadas ☐				
Entidades sin ánimo de lucro ☐				
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
13	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☐ SI ☐ NO			
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.				
14	PARA PUBLICAR A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN O DE LA PRIORIDAD INVOCADA:	15 COMPROBANTE DE PAGO		
Si es Patente de Invención ☐ 6 meses ☐ 12 meses ☒ 18 meses ☐ Otro Cual:		Si es Patente de Modelo de Utilidad ☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐ Otro Cual:		
		Nº 14-058452//14047.38//14-062412 Fecha : 04/06/2014//05/05/2014//12/06//2014		
16	FIRMA DEL APODERADO			
 SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ C.C.22.468.787 T.P. 147463 CSJ				
17	ANEXOS			
<table><tr><td>Documentación Técnica 1. ☒ Descripción Nº de folios: 53 2. ☒ Reivindicaciones Nº Reivindicaciones: 14 3. ☒ Dibujos y/o figuras Nº folios: 24 4. ☒ Resumen. 5. ☐ Documento de Prioridad. 6. ☐ Traducción del documento de prioridad. 7. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 8. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 9. ☐ Arte final 12 x 12. 10. ☐ Anexo formato digital.</td><td>Documentación Jurídica 11. ☒ Poderes, si fuera el caso. 12. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 13. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, si fuera el caso. 14. ☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos tradicionales, o Certificado o numero de registro, si fuera el caso. 15. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas ☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. ☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas ☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro ☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio. ☐ Hoja de información complementaria. ☐ Otros, especificar 16. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 17. ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 18. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 19. ☒ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.</td></tr></table>			Documentación Técnica 1. ☒ Descripción Nº de folios: 53 2. ☒ Reivindicaciones Nº Reivindicaciones: 14 3. ☒ Dibujos y/o figuras Nº folios: 24 4. ☒ Resumen. 5. ☐ Documento de Prioridad. 6. ☐ Traducción del documento de prioridad. 7. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 8. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 9. ☐ Arte final 12 x 12. 10. ☐ Anexo formato digital.	Documentación Jurídica 11. ☒ Poderes, si fuera el caso. 12. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 13. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, si fuera el caso. 14. ☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos tradicionales, o Certificado o numero de registro, si fuera el caso. 15. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas ☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. ☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas ☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro ☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio. ☐ Hoja de información complementaria. ☐ Otros, especificar 16. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 17. ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 18. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 19. ☒ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.
Documentación Técnica 1. ☒ Descripción Nº de folios: 53 2. ☒ Reivindicaciones Nº Reivindicaciones: 14 3. ☒ Dibujos y/o figuras Nº folios: 24 4. ☒ Resumen. 5. ☐ Documento de Prioridad. 6. ☐ Traducción del documento de prioridad. 7. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso. 8. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso. 9. ☐ Arte final 12 x 12. 10. ☐ Anexo formato digital.	Documentación Jurídica 11. ☒ Poderes, si fuera el caso. 12. ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante. 13. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o numero de registro, si fuera el caso. 14. ☐ Copia de la licencia o autorización de conocimientos tradicionales, o Certificado o numero de registro, si fuera el caso. 15. Reducción de tasas Micro, pequeñas o medianas empresas ☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea. ☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004. Universidades públicas o privadas ☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación Entidades sin ánimo de lucro ☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio. ☐ Hoja de información complementaria. ☐ Otros, especificar 16. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud. 17. ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. 18. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación. 19. ☒ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.			

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

2

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0058452

Bogotá D.C., Junio 04 de 2014 - 07:44:01

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597595	03/06/2014	99.651.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	515.000.00	515.000.00
			\$515.000.00

SON: **QUINIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

-****-

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-139352- -00000-0000

Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 4 de 2014 - 07:44:17

2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0062412

Bogotá D.C., Junio 12 de 2014 - 10:20:23

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597606	12/06/2014	9.393.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
4	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	124.000.00
				\$124.000.00

SON: **CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-139352- -00000-0000

Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 12 de 2014 - 10:20:26

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

4

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0047038

Bogotá D.C., Mayo 05 de 2014 - 16:33:04

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 83.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597584	05/05/2014	82.315.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	180.000.00	180.000.00
				\$180.000.00

=====

SON: **CIENTO OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-139352- -00000-0000

Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 5 de 2014 - 16:33:36

4

5

	PLANILLA DE RADICACIÓN - DIGITALIZACIÓN DIARIA RELACIÓN DE ANEXOS		
Dependencia: 2020	Fecha: ____/____/____ 2014 6 27		Recorrido:
Tipo de Radicación: Entrada: ☐ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐			
Radicador:		Planilla:	

ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	14-139352-	0	7
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Item	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre
5	Tomo
6	Otro
Item	Soporte Documental
X	CD
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
16	Otro

Observaciones: Folio (5) el cd anexo contiene un total de (1) Archivo en formato pdf, el cual fue procesado correctamente

0000



No. 14-139352- -00000-0000

Fecha: 2014-06-27 15:19:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 411 PRESENTACION Folios: 6

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UT. ☐

Art 33 Decisión 486/00

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐	Indicación que se solicita una PCT
☐	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

MÉTODO Y HERRAMIENTAS PARA DISPOSITIVO

IMPLANTADO

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de Estados Unidos núm. 13/705.009, presentada el 4 de diciembre de 2012, que es una divisional de la solicitud de Estados Unidos núm. 12/858.193 presentada el 17 de agosto de 2010, ahora patente de estados Unidos núm. 8,322.365, las cuales se incorporan a la presente como referencia en su totalidad.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La invención se refiere a técnicas y herramientas para determinar la localización, la orientación y el ajuste de dispositivos médicos implantados y más particularmente a la localización, la orientación y el ajuste de mecanismos de válvulas ajustables que se resisten a cambios no intencionales de sus configuraciones de desempeño.

2. Descripción de la materia relacionada

Existe un número de tratamientos para condiciones médicas, los cuales requieren que se extraigan fluidos de un órgano o tejido de un paciente. Una condición así es la hidrocefalia, en donde el fluido cerebroespinal se acumula en el cráneo más rápidamente de lo que tarda el cuerpo en retirarlo. La acumulación excesiva de fluido cerebroespinal comprime tejidos cerebrales, lo cual, finalmente, resulta en daño cerebral.

La hidrocefalia se trata, comúnmente, mediante la implantación de un derivador en comunicación continua con un ventrículo dentro del cerebro para eliminar fluido cerebroespinal a una velocidad deseada. Típicamente, la velocidad de eliminación de

fluido cerebroespinal se controla mediante una válvula que tiene configuraciones de presión diferentes; un médico ajusta la válvula preoperativamente. Un número de válvulas de derivación pueden cambiarse de forma no invasiva después de la implantación, tal como la válvula programable Codman® Hakim®, la cual actualmente
5 se encuentra disponible comercialmente de Codman & Shurtleff, Inc. de Raynham, Massachusetts. Otras válvulas ajustables incluyen la válvula Strata™ de Medtronic Neurosurgery, la válvula ProGAV™ fabricada por Christoph Meithke GMBH y distribuida por Aesculap AG y las válvulas Sophy™ y Polaris™ disponibles de Sophysa USA Inc. Todas estas válvulas usan campos magnéticos aplicados, tales
10 como los generados por imanes para ajustar las configuraciones de presión de las válvulas. A distintos grados, estas válvulas no son óptimas en cuanto a la resistencia a los cambios de configuración no intencionales, la facilidad de uso para lograr la configuración de válvula deseada y la detección de la configuración real de la válvula. La detección de uno o más parámetros de un dispositivo implantado se describe de
15 manera general por Hakim y otros en la patente de Estados Unidos núm. 4.608.992. El ajuste no invasivo de válvulas implantadas se describe de manera general por Hooven en la patente de Estados Unidos núm. 4.676.772. Algunas técnicas para determinar la localización y orientación de un dispositivo médico implantado se describen por Haynor y otros en las patentes de Estados Unidos núm. 5.879.297 y
20 6.216.028. Las técnicas y herramientas más recientes incluyen las descritas por Bertrand y otros en las publicaciones de patentes de Estados Unidos núm. 2002/0022793 y 2005/0092335, y por Girardin y otros en la publicación de patente de Estados Unidos núm. 2011/0105993, por ejemplo.

La imagen de resonancia magnética, también denominada IMR, es un procedimiento cada vez más común para examinar una o más regiones de un paciente. La IMR proporciona un mejor contraste entre tipos de tejido que la tomografía computarizada y usa campos magnéticos poderosos en lugar de rayos X potencialmente nocivos. Si bien los niveles de exposición magnética de los sistemas de IMR de primera generación eran, típicamente, hasta 1,5 Tesla, las máquinas de IMR más nuevas usan rutinariamente 3,0 Tesla. Como reconocen McCusker y otros en la patente de los Estados Unidos núm. 7.390.310, por ejemplo, tales campos magnéticos fuertes pueden interferir con dispositivos implantados que incluyen válvulas de derivación.

A partir de la fecha de presentación de la presente solicitud, la válvula programable Codman® CERTAS™ está actualmente disponible comercialmente de Codman & Shurtleff, Inc., de Raynham, Massachusetts. La válvula CERTAS™ se describió y reivindicó en la solicitud principal, ahora patente de Estados Unidos núm. 8.322.365, y generalmente es resistente a la exposición de MRI de hasta al menos 3,0 Tesla sin cambiar involuntariamente el ajuste de la válvula. El ajuste intencional de la válvula se logra mediante el uso de un campo magnético alineado adecuadamente. El posicionamiento correcto del campo magnético aplicado depende del usuario.

Por lo tanto es deseable tener técnicas y herramientas simplificadas y más exactas para localizar, determinar la orientación, y ajustar las válvulas implantables capaces de resistir campos magnéticos fuertes y que se resisten a los cambios no intencionales de los ajustes de la válvula.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un fin de la presente invención es proporcionar un método y herramientas mejorados para localizar, determinar la orientación, y ajustar según se desee una unidad de válvula implantada que se resiste a los cambios no intencionales de las configuraciones de desempeño cuando la unidad se somete a vibraciones, sacudidas o campos magnéticos no deseados.

Otro fin de la presente invención es proporcionar tales métodos y herramientas de posicionamiento que de manera fácil y con precisión permiten cambios no invasivos deseados a las configuraciones de control de presión o de flujo de la unidad de válvula implantada.

Otro fin de esta invención mejora la detección de la configuración real de la presión de abertura de la válvula o la configuración de control de flujo.

Esta invención presenta un método para posicionar un conjunto de herramientas en el exterior de un paciente con relación a un dispositivo ajustable magnéticamente implantado en el paciente, el dispositivo implantado que incluye un rotor que tiene un eje de rotación y al menos un imán de rotor, el rotor que tiene un intervalo de movimiento arqueado dentro de cada una de una pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables sin alterar una configuración de desempeño seleccionada para el dispositivo implantado. El método incluye calcular una localización en el exterior del paciente por encima del dispositivo implantado, mover el conjunto de herramientas a la localización calculada, detectar la localización de al menos uno de un valor máximo de polo positivo y un valor máximo de polo negativo del imán de rotor en una configuración de desempeño actual, y mover el conjunto de herramientas con relación al menos al

único valor máximo de polo detectado. Preferentemente, el método incluye además mover el rotor en una primera dirección arqueada y detectar un primer límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual, mover el rotor en una segunda dirección, opuesta y detectar un segundo límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual, comparar el primer y el segundo límites de recorrido con valores conocidos para la pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables, e indicar la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado.

En algunas modalidades, el dispositivo implantado es una unidad de válvula que tiene configuraciones de desempeño ajustables para regular el paso de un fluido corporal.

La unidad de válvula incluye un alojamiento que define un puerto, tal como una entrada o una salida para el fluido corporal, y un mecanismo de válvula ubicado en el puerto. El mecanismo de válvula incluye un miembro de válvula móvil. La unidad de válvula incluye, además, un rotor dispuesto en una primera ubicación del alojamiento, que tiene un eje que se mueve alrededor de un eje de rotación. El rotor define una pluralidad de superficies de leva radialmente planas, cada superficie de leva ocupa un arco alrededor del eje de rotación. Una unidad de brazo de resorte, dispuesta en una segunda ubicación del alojamiento, tiene un brazo de rodillo de leva en contacto deslizable con las superficies de leva del rotor y tiene un elemento de resorte flexible que aplica un efecto de cierre con el miembro de válvula en el puerto para establecer una configuración de desempeño para la unidad de válvula. Una rotación suficiente del rotor para cambiar la superficie de leva en contacto con el rodillo de leva altera el efecto de cierre con el cual el miembro de válvula se mueve en relación con el puerto y, de esa manera, altera la configuración de desempeño de la unidad de válvula.

Esta invención presenta además un conjunto adecuado de herramientas de posicionamiento para indicar y ajustar la configuración de desempeño actual de un dispositivo ajustable magnéticamente implantado en un paciente, el dispositivo implantado que tiene al menos un imán alineado con la configuración de desempeño actual del dispositivo. El conjunto de herramientas incluye una herramienta indicadora con al menos un sensor que detecta la localización del dispositivo implantado y determina la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado. La herramienta indicadora es capaz de guiar a un usuario para mover la herramienta indicadora hacia una posición óptima con relación al dispositivo implantado e incluir al menos una característica de localización para designar la posición óptima de la herramienta indicadora. El conjunto de herramientas incluye además una herramienta de ajuste que tiene al menos un imán regulador y al menos una característica de localización para alinear la herramienta de ajuste con la posición óptima de la herramienta indicadora, el imán ajustador que es móvil con relación al menos a la única característica de localización para cambiar la configuración de desempeño del dispositivo implantado.

En algunas modalidades, al menos la única característica de localización de la herramienta indicadora es independiente al menos de la única característica de localización de la herramienta de ajuste. En una modalidad, al menos una de las características de localización de la herramienta indicadora y de la herramienta de ajuste es una guía de marcado capaz de ayudar a un usuario a colocar y alinear una marca de referencia en un paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

A continuación se describen modalidades preferidas de la invención con mayor detalle en relación con las figuras, en las que:

la Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática diagramática de un novedoso dispositivo de válvula de derivación programable que tiene una unidad de válvula ajustable mejorada;

la Figura 1A es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de válvula de derivación programable alternativo que tiene otra novedosa unidad de válvula ajustable;

la Figura 2 es una vista en perspectiva, diagramática de la unidad de válvula ajustable de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista superior de la unidad de válvula ajustable de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista en sección transversal lateral de la unidad de válvula ajustable de la Figura 3 a lo largo de las líneas 4-4;

la Figura 5 es una vista en sección transversal de la unidad de válvula ajustable de la Figura 3 a lo largo de las líneas 5-5;

la Figura 6 es una vista en sección transversal parcial de la unidad de válvula ajustable de la Figura 4 aproximadamente a lo largo de las líneas 6-6 en una primera configuración de presión;

la Figura 6A es una vista en sección transversal más profunda de la unidad de válvula ajustable de la Figura 4

aproximadamente a lo largo de las líneas 6A-6A en una primera configuración de presión;

las Figuras 6B-6H son vistas parciales en sección transversal de la unidad de válvula ajustable de la Figura 4 en configuraciones de presión diferentes, sucesivas;

la Figura 7 es una vista en sección transversal más profunda de la unidad de válvula ajustable de la Figura 4 aproximadamente a lo largo de las líneas 7-7;

la Figura 8 es una vista en sección transversal de la unidad de válvula ajustable de la Figura 7 que muestra la transición hacia una configuración de presión diferente;

- 5 la Figura 9 es una vista en perspectiva de la unidad de brazo de resorte con resorte de torsión opcional;

la Figura 9A es una vista superior en planta del elemento de la Figura 9;

- la Figura 10 es una vista en sección transversal lateral de la unidad de válvula ajustable de la Figura 8 a lo largo de las líneas 10-10 que muestran la elevación axial
10 del constructo giratorio;

la Figura 11 es una vista en sección transversal superior parcial superficial de la unidad de válvula ajustable de la Figura 6H que muestra la posición de “cerrado virtual” en una condición no restringida;

la Figura 12 es una vista lateral a lo largo de las líneas 12-12 de la Figura 11;

- 15 la Figura 13 es una vista lateral en sección transversal a lo largo de las líneas 13-13 de la Figura 11;

la Figura 13A es una vista parcial en sección transversal a lo largo de las líneas 13A-13A de la Figura 13;

- la Figura 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de herramientas de acuerdo
20 con la presente invención que incluye una herramienta indicadora, una herramienta de localización, y una herramienta de ajuste de configuración;

la Figura 15 es una vista en perspectiva, diagramática, de una herramienta indicadora de la Figura 14;

la Figura 16 es una vista superior en planta de la herramienta de localización de la Figura 14 ubicada sobre una válvula implantada;

la Figura 17 es una vista en sección transversal lateral a lo largo de las líneas 17-17 de la Figura 16, que muestra en líneas de trazos la válvula de derivación implantada
5 debajo de la piel en un paciente;

la Figura 18 es una vista superior en planta de la herramienta indicadora anidada con la herramienta de localización;

la Figura 18A es una vista lateral en sección transversal a lo largo de las líneas 18A - 18A de la Figura 18;

10 la Figura 19 es una vista en sección transversal lateral a lo largo de las líneas 19-19 de la Figura 18 con un botón de liberación en una posición normal, enganchada;

la Figura 19A es una vista en sección transversal lateral parcial a lo largo de las líneas 19-19 de la Figura 18 que muestra el botón de liberación en una posición presionada, desenganchada;

15 la Figura 20 es una vista parcial en sección transversal a lo largo de las líneas 20-20 de la Figura 18;

la Figura 21 es una vista diagramática de la herramienta de ajuste de configuración de la Figura 14;

la Figura 22 es una vista superior en planta de la herramienta de ajuste anidada con
20 la herramienta de localización;

la Figura 22A es una vista parcial en sección transversal a lo largo de las líneas 22A-22A de la Figura 22;

la Figura 23 es una vista parcial en sección transversal a lo largo de las líneas 23-23 de la Figura 22;

la Figura 24 es una vista diagramática de una herramienta indicadora alternativa de conformidad con la presente invención;

5 la Figura 25 es una vista lateral en sección transversal a lo largo de las líneas 25-25 de la Figura 24;

la Figura 26 es una vista en sección transversal de otra herramienta indicadora alternativa de conformidad con la presente invención ubicada en una herramienta de localización;

la Figura 27A es una vista superior en planta de una herramienta de ajuste ubicada
10 sobre un paciente sin la herramienta de localización;

la Figura 27B es una vista en sección transversal esquemática a lo largo de las líneas 27B-27B de la Figura 27A que muestra solamente la herramienta de ajuste y una porción de la válvula de derivación con unidad de válvula, mostrada en una escala de 10X;

la Figura 28 es una vista esquemática lateral de la porción distal de un miembro de
15 válvula móvil alternativo con un elemento de restricción de puerto para controlar el flujo de fluido corporal;

la Figura 29 es una vista superior en sección transversal a lo largo de las líneas 29-29 de la Figura 28; y

la Figura 30 es una vista esquemática lateral de otro miembro de válvula móvil;

20 las Figuras 31 y 31A son vistas esquemáticas superior y lateral de una herramienta de posicionamiento de un conjunto de herramientas de posicionamiento de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 32 y 32A son vistas esquemáticas superior y lateral de una herramienta de posicionamiento alternativa de acuerdo con la presente invención;

las Figuras 33 y 33A son vistas esquemáticas superior y lateral de una herramienta de ajuste para su uso con las herramientas de posicionamiento de las Figuras 31 y 32;

- 5 las Figuras 34 y 34A son vistas esquemáticas superior y lateral de una herramienta de ajuste alternativa para su uso con la herramienta de posicionamiento de las Figuras 32;

las Figuras 35 y 36 son diagramas de flujo que muestran una técnica de acuerdo con la presente invención para optimizar la localización de la herramienta;

- la Figura 37 es un diagrama de flujo que ilustra la optimización de la posición de la
10 herramienta tal como al cambiar el balance o la inclinación de la herramienta;

la Figura 38 es un diagrama de flujo que muestra la optimización de la orientación de la herramienta;

la Figura 39 es un diagrama de flujo que muestra etapas opcionales adicionales para optimizar la orientación de la herramienta;

- 15 la Figura 40 es un diagrama esquemático de tres conjuntos de sensores para una herramienta de posicionamiento de acuerdo con la presente invención, cada conjunto que detecta los ejes X, Y y Z;

las Figuras 41A y 41B son ejemplos del modo y la orientación que se visualiza para un usuario, respectivamente, para las pantallas de visualización que se muestran en

- 20 las Figuras 31 y 32;

las Figuras 42A-42C son vistas superiores de pantallas alternativas que guían a un usuario;

la Figura 43 es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de detección alternativa de un conjunto de herramientas de posicionamiento adicional de acuerdo con la presente invención;

la Figura 44 es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de localización alternativa de acuerdo con la presente invención;

la Figura 45 es una vista en perspectiva esquemática de una herramienta de ajuste alternativa de acuerdo con la presente invención;

la Figura 46 es una vista en perspectiva esquemática de aún otra herramienta de detección de acuerdo con la presente invención con guías de marcado; y

la Figura 47 es una vista en perspectiva esquemática de aún otra herramienta de ajuste de acuerdo con la presente invención con las guías de marcado similares a las de la Figura 46.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES PREFERIDAS ACTUALMENTE

Varias construcciones de un conjunto de herramientas de posicionamiento, denominado además como un sistema de posicionamiento, de acuerdo con la presente invención tienen una herramienta de posicionamiento y una herramienta de ajuste tal como se muestra y describe más abajo con relación a las Figuras 14-47. Esta invención puede realizarse mediante el posicionamiento de un conjunto de herramientas en el exterior de un paciente con relación a un dispositivo ajustable magnéticamente, tal como una unidad de válvula implantada en el paciente. La unidad de válvula implantada u otro dispositivo incluye un rotor que tiene un eje de rotación y al menos un imán de rotor, el rotor que tiene un intervalo de movimiento arqueado dentro de cada

una de una pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables sin alterar una configuración de desempeño seleccionada para el dispositivo implantado. El método incluye calcular una localización en el exterior del paciente por encima del dispositivo implantado, mover el conjunto de herramientas hacia la localización calculada, detectar
5 la localización de al menos uno de un valor máximo de polo positivo y un valor máximo de polo negativo del imán de rotor en una configuración de desempeño actual, y mover el conjunto de herramientas con relación al menos al único valor máximo de polo detectado. Preferentemente, el método incluye además mover el rotor en una primera dirección arqueada y detectar un primer límite de recorrido sin alterar la configuración
10 de desempeño actual, mover el rotor en una segunda dirección, opuesta y detectar un segundo límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual, comparar el primer y el segundo límites de recorrido con valores conocidos para la pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables, e indicar la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado. Algunos detalles sobre el método se
15 proporcionan más abajo con relación a las Figuras 35-39.

Una aplicación preferida para una unidad de válvula ajustable adecuada para su uso de conformidad con la presente invención está dentro de un dispositivo de válvula implantable de un solo uso como parte de un sistema para derivar fluido cerebroespinal para tratar la hidrocefalia. Se prefiere que la unidad de válvula tenga un número de
20 configuraciones de presión diferentes para la presión intraventricular controlada y el drenaje de fluido cerebroespinal. Las configuraciones de presión de abertura preferidas, preferentemente, se encuentran en el intervalo de aproximadamente 30 mm a 210 mm de agua (294 Pa a 2059 Pa) en siete incrementos de 30 mm (294 Pa), con una

configuración final de aproximadamente al menos 400 mm de agua (9320 Pa) para minimizar el flujo como una configuración de “cerrado virtual”, es decir, prácticamente cerrada. Un médico puede seleccionar y configurar la presión de abertura inicial de la válvula preoperativamente. Después de la implantación, la configuración de presión
5 puede cambiarse de forma no invasiva mediante el uso de un juego de herramientas de conformidad con la presente invención.

La Figura 1 ilustra un dispositivo de válvula de derivación programable 10 que tiene un alojamiento de derivación 12, preferentemente, formado de un material translúcido tal como silicona, con un conector proximal 14 y un conector distal 16. Un catéter
10 ventricular u otro catéter proximal puede conectarse a un conector 14 para traer fluidos hacia el interior del alojamiento de derivación 12. El fluido pasa hacia el interior de la cámara de muestreo o bombeo 18 y, después, a través de un mecanismo de válvula en la entrada 102 hacia el interior de una unidad de válvula ajustable novedosa 100 de conformidad con la presente invención, la cual se muestra y describe en más detalle
15 abajo en relación con las Figuras 2-13A. La unidad de válvula 100, Figura 1, incluye un alojamiento 103 formado como alojamiento superior 104 y alojamiento inferior 106, los cuales se unen en esta construcción por soldadura sónica. Una cubierta protectora de aguja 20, preferentemente formada de un material polimérico rígido, y el alojamiento inferior 106 se aseguran dentro del alojamiento 12 mediante una placa de soporte 22,
20 preferentemente, formada de silicona reforzada con una malla polimérica, la cual se une al alojamiento 12 mediante epoxi grado médico.

Cuando la presión de fluido en la entrada 102 excede una presión seleccionada dentro de la unidad de válvula 100, se admite el fluido por un mecanismo de válvula y, después,

fluye a través de la salida 110 de la unidad de válvula hacia el interior del paso 30 del alojamiento 12. Preferentemente, un dispositivo Siphonguard®, el cual actualmente está disponible comercialmente de Codman & Shurtleff, Inc. de Raynham, Massachusetts, se dispone dentro del paso 30. El dispositivo Siphonguard® (no mostrado) se diseña para
5 evitar el drenaje excesivo de fluido cerebroespinal por un sistema de derivación. Una causa de drenaje excesivo es un cambio en la posición del paciente de una posición supina a una posición vertical. En última instancia, el fluido sale del alojamiento 12 por el conector distal 16 hacia el interior de un catéter peritoneal u otro catéter distal.

La Figura 1A muestra un dispositivo de válvula de derivación alternativo 10a en
10 sección transversal; el dispositivo tiene un alojamiento de derivación 12a, un conector proximal 14a con sellos de epoxi 13 y 15, y un conector distal 16a con sellos de epoxi 17 y 19. La cubierta protectora de aguja 20a y la placa de soporte 22a forman el piso de la cámara 18a. El fluido fluye hacia el interior de la unidad de válvula novedosa 100a a través de la entrada 102a definida por el alojamiento inferior 106a y sale por la
15 salida 110a, definida por el alojamiento superior 104a en esta construcción, hacia el interior de la cámara pequeña 40 y, después, directamente hacia el interior del conector distal 16a. Más abajo se proporcionan más detalles de los componentes que se encuentran dentro de las unidades de válvula 110 y 110a.

La unidad de válvula 100, Figura 2, incluye el rotor 120, la unidad de brazo de resorte
20 130, el mecanismo de válvula 140 y un resorte de retención de rotor 150. En esta construcción el rotor 120, también denominado constructo giratorio, está formado de una estructura de leva inferior 122 que tiene una pluralidad de superficies de leva radialmente planas, como se muestra y describe en mayor detalle más abajo, y un

alojamiento de imán 124 que porta los elementos magnéticos 123 y 125. El alojamiento 124 define, además, un dedo 127, el cual engancha un tope en el alojamiento superior 104 cuando el rotor 120 se mueve a una condición no restringida, como se describe más abajo. El rotor 120 gira alrededor del eje 126, el cual define un eje de rotación R
5 prácticamente fijo en una primera ubicación en el alojamiento 103.

Preferentemente, el rotor 120 es capaz, además, de moverse a lo largo del eje de rotación, en un movimiento de traslación, hasta una condición no restringida cuando se le aplica una herramienta de ajuste como se describe en mayor detalle más abajo.

El resorte de retención 150 desvía el rotor 120 a una condición descendente,
10 normalmente restringida. Preferentemente, el resorte 150 es un resorte en espiral que tiene suficiente desviación para resistir el efecto de gravedad, sin importar la posición de la unidad de válvula, y resistir objetos ferrosos o magnéticos, tales como imanes, en una herramienta indicadora descrita en mayor detalle más abajo. Sin embargo, el resorte 150 no es suficiente para resistir los efectos de una herramienta de ajuste,
15 también descrita más abajo. La sección de leva inferior 122 tiene una altura suficiente para asegurar que el rodillo de leva 132 permanezca en contacto con una superficie de leva tanto en la condición restringida como no restringida.

La unidad de brazo de resorte 130 incluye el rodillo de leva 132, un elemento de resorte flexible 134 y los ejes superior e inferior 136 y 138 en una segunda ubicación del
20 alojamiento 103. El eje 138 gira alrededor de un soporte 139 formado de un material duro de baja fricción, tal como rubí sintético. Se prefiere que el alojamiento 103, el rotor 120 y la unidad de brazo de resorte 130 estén formados de polietersulfona, mientras que todos los componentes de resorte se forman de acero inoxidable no ferromagnético grado médico.

El mecanismo de válvula 140 incluye el asiento 142 y el miembro de válvula móvil 144. Preferentemente, el asiento 142 y el miembro de válvula 144, tal como una bola, se forman del mismo material no ferromagnético, tal como rubí sintético. En otras construcciones el miembro de válvula móvil podría ser un disco, un cono u otro tipo de conector. Actualmente, se prefiere una bola esférica porque esa forma permite las tolerancias, el ensamble y el control precisos y ajustados en relación con el asiento de válvula. Además, la posición del asiento dentro de un puerto puede ajustarse durante el ensamble de la unidad de válvula para alterar el valor de desempeño real logrado en cada configuración, mediante el uso de una relación de fuerza contra desplazamiento.

Primero, un mandril revisa la posición de la bola, y el asiento se inserta en una ubicación deseada calculada dentro del puerto. Se prueba el desplazamiento de la bola en una o más configuraciones para confirmar que se logrará el desempeño deseado.

La unidad de válvula 100a, Figura 1A, incluye un rotor monolítico 120a que tiene bolsillos que portan los elementos magnéticos 125a y 123a, cada uno con orientaciones magnéticas norte N y sur S. En lugar de un elemento de alojamiento separado, el cual se moldea independientemente y, después, se une a la unidad de rotor inferior para formar un constructo de rotor combinado tal como el que se muestra en las Figuras 1 y 2, el rotor 120a es un tipo distinto de constructo de rotor que se micromoldea con bolsillos en la porción del alojamiento superior 124a del rotor 120a junto con la porción de leva inferior 122a. Los elementos magnéticos 123a, 125a y la bola de referencia de tántalo 129a se colocan, después, en los bolsillos. Después de eso, se adiciona epoxi, tal como epoxi Loctite® M-31CL™, para llenar los huecos restantes para completar el rotor 120a. El eje 126a se muestra como un componente separado el cual se añade al rotor 120a después

de que se retira del micromolde; En otra construcción, el eje 126a se moldea junto con el rotor principal 120a. En la Figura 1A se muestra, además, el diente de rotor 160a y 162a, el limitador de elemento de válvula móvil 180a y una porción del elemento de resorte 134a que presiona la bola 144a contra el asiento de válvula 142a. En una construcción

5 alternativa, los dientes de rotor 160a, 162a se ubican debajo de la porción de leva 122a en vez de proyectarse debajo de la porción de alojamiento 124a, como se ilustra.

La unidad de válvula 100 se muestra ensamblada en las Figuras 3-5 y ubicada en una segunda configuración de presión, como se describe en mayor detalle más abajo. El alojamiento de rotor 124 porta los dientes que se proyectan de forma descendiente 160 y

10 162, los cuales cooperan con los cuatro topes de sujeción que se proyectan de forma ascendente desde el alojamiento inferior 106 en esta construcción. El tope de sujeción 172 se muestra en sección transversal parcial en la Figura 4 y los topes de sujeción 170 y 176 son visibles en la Figura 5. Preferentemente, las superficies inferiores de los dientes de rotor 160 y 162 son redondeadas y las superficies superiores de los topes de

15 sujeción del alojamiento 170, 172, 174 y tienen, cada uno, una pluralidad de facetas para crear una topografía de entrada tipo cincel, la cual estimula el regreso de los dientes de rotor a la posición restringida Sin embargo, las superficies verticales de los dientes 160, 162 y los topes 170-176 empalman cuando están enganchados y no “salen”, es decir, no se estimula el movimiento de traslación relativo. La herramienta de ajuste debe

20 proporcionar una elevación vertical pura, como se describe en mayor detalle más abajo, para superar el empalme diente-tope y cambiar la configuración de desempeño.

Un limitador 180, Figura 4, restringe el alejamiento del resorte 134 del asiento 142, de manera que la bola 144 no se desalineee o se desplace en relación con el asiento 142. En

las Figuras 4 y 5 se muestra una junta 182 de epoxi como un sello redundante, opcional, entre el alojamiento superior 104 y el alojamiento inferior 106 en esta construcción.

La operación de las unidades de válvula 100 y 100a es similar y se ilustra en las Figuras 6-8 en relación con la unidad de válvula 100, con números de referencia idénticos que
5 identifican características y componentes idénticos. No todos estos componentes y características se identifican en cada figura por cuestiones de claridad visual. Las Figuras 6 y 6A muestran distintos niveles de vistas parciales en sección transversal para la unidad de válvula 100 en una primera configuración de presión. El rodillo de leva 132 entra en contacto de forma deslizable solamente con una primera superficie de leva 191,
10 la cual tiene una longitud de arco unida por los puntos 190 y 192, porque el diente del alojamiento del rotor 162 se encuentra capturado entre los topes de sujeción 170 y 172 del alojamiento en la condición normal, restringida. La primera superficie de leva 191 tiene, preferentemente, una distancia radial más corta 210 en relación con el eje de rotación del rotor 120. Por comparación, la superficie de leva más externa 205 tiene una
15 distancia radial mayor 218, como se describe en mayor detalle más abajo. Un resorte de torsión opcional 220 se muestra en mayor detalle en la Figura 9.

Cuando el rotor 120 se traslada hacia arriba mediante los imanes en una herramienta de ajuste, como se describe más abajo, el diente del rotor 162 se eleva de manera que la rotación subsiguiente de la herramienta de ajuste en sentido horario o
20 antihorario gire el diente 162 hacia arriba y sobre el tope de sujeción del alojamiento 172. Después de que la herramienta de ajuste se quita y una vez seleccionada la segunda configuración de presión, como se muestra en la Figura 6B, el resorte 150 desvía el rotor 120 en forma descendente, Figuras 2, 4 y 5.

En las Figuras 4 y 6B, por ejemplo, el diente del rotor 160 se ilustra sin estar en contacto con ningún tope porque, en la condición restringida, el diente del rotor 162 se encuentra capturado entre un par de topes de sujeción 172 y 174, Figura 6B, los cuales son suficientes para evitar la rotación del rotor 120 en relación con el rodillo de leva 132 más allá de los puntos 192 y 194 en la estructura de leva del rotor 120. Los puntos 192 y 194 representan una segunda longitud de arco para una segunda superficie de leva 193. La superficie 193 se encuentra a una segunda distancia radial 212, que es mayor que la distancia 210 y menor que la distancia 218, Figuras 6A y 6H. La longitud de arco de la segunda superficie de leva 193, Figura 6B, puede ser igual o distinta que la longitud de arco de la primera superficie de leva, pero, preferentemente, tiene prácticamente la misma longitud.

El movimiento radial hacia afuera del rodillo de leva 132 cuando viaja de forma deslizable desde la primera superficie de leva 191, Figura 6A, a la segunda superficie de leva 193, Figura 6B, aumenta la fuerza de desviación por resorte de válvula 134 en la bola 144 a medida que el rodillo de leva 132 aplica un mayor momento de torsión al resto de la unidad de brazo de resorte 130. La precisión mejorada en el control de presión se logra al tener un rodillo de leva rígido 132 en contacto con la superficie de leva seleccionada y un elemento flexible, resorte 134, en contacto con la bola de válvula 144. El resultado mejorado es la abertura de la bola 144 desde el asiento de válvula al requerir solamente que el elemento de resorte flexible 134 se doble, lo cual proporciona una fuerza de resorte constante a la bola 144. La presión de abertura y el desempeño general de la válvula no dependen del movimiento axial de la unidad de brazo de resorte 130.

La Figura 6C muestra una tercera presión de abertura con el diente de rotor 162 ubicado entre los topes de alojamiento 174 y 176, de manera que el rodillo de leva 132 experimenta solamente la tercera superficie de leva 195 entre los puntos 194 y 196 a una tercera distancia radial 214. Para lograr una cuarta configuración de presión, 5 Figura 6D, los dos dientes de rotor 160 y 162 se usan en comparación con los topes de alojamiento 170 y 176, respectivamente. El rodillo de leva 132 se restringe, de esa manera, a la cuarta superficie de leva 197 entre los puntos 196 y 198.

Las Figuras 6E-6G ilustran de la quinta a la séptima configuración de presión a medida que el diente del rotor 160 es capturado sucesivamente entre los pares de topes de 10 sujeción de alojamiento 170-172, 172-174 y 174-176, respectivamente. El rodillo de leva 132 se restringe, de esa manera, a la quinta superficie de leva 199 entre los puntos 198 y 200, Figura 6 E, la sexta superficie de leva 201 entre los puntos 200 y 202, Figura 6F, y la séptima superficie de leva 203 entre los puntos 202 y 204, Figura 6G.

Las configuraciones de presión de abertura preferidas se encuentran actualmente en 15 el intervalo de aproximadamente 30 mm a 210 mm de agua (294 Pa a 2,059 Pa) en siete incrementos de 30 mm (294 Pa), con una configuración final, de “cerrado virtual” descrita en mayor detalle más abajo. Preferentemente, cada unidad de válvula se calibra y se prueba en el momento de la fabricación a uno o más regímenes de flujo. La presión de abertura real para cada configuración tiende a variar de 20 conformidad con el régimen de flujo, típicamente, medido en milímetros por hora. Además, cuando se prueba con un catéter distal de 120 cm de longitud que tiene un diámetro de 1 mm, la presión de abertura promedio, típicamente, aumentará por 9 mm de agua o más a velocidades de flujo de 5 ml/h o más.

La configuración final, en la Figura 6H, de aproximadamente al menos 400 mm de agua (3,920 Pa) minimiza el flujo como una configuración de “cerrado virtual”, es decir, prácticamente cerrada. La configuración final se logra al exponer el rodillo de leva 132 a la superficie de leva más externa 205, definida por los puntos 204 y 206, que tiene una distancia radial mayor 218. Esta mayor configuración de leva fuerza el elemento de refuerzo 133 de la unidad de brazo de resorte 130 contra el resorte de válvula 134 para acortar la longitud eficaz y activa y, de esa manera, aumentar dramáticamente la fuerza de desviación aplicada contra la bola 144. La presión de abertura final aumenta por más de cincuenta por ciento sobre la configuración anterior. En otras construcciones un elemento de refuerzo se fuerza contra un resorte de válvula durante dos o más configuraciones de leva finales a incrementos de presión deseados.

La unidad de brazo de resorte 130 se muestra con mayor detalle en las Figuras 9 y 9A con el rodillo de leva 132, el elemento de refuerzo 133 y el resorte de válvula 134. El rodillo de leva 132 termina en una cabeza triangular 233 con bordes redondeados o biselados, uno de los cuales sirve como superficie de soporte 235. En una construcción preferida, el elemento de resorte 134 se forma de acero inoxidable con un espesor de 0.51 mm (0.020 pulgadas) y termina en una almohadilla alargada 230 que entra en contacto con la bola de la válvula u otro miembro de válvula móvil. En una construcción, el elemento de resorte 134 se une al resto de una unidad de brazo de resorte 130 mediante un terminal 232 y un remache 234 asegurados mediante soldadura ultrasónica. El resorte de torsión 220 tiene una primera pata 221 que se retiene en el receso 236 de la proyección 238. La segunda pata del resorte 223 descansa contra la superficie interior del alojamiento.

El uso del resorte de torsión 220 es opcional, y es posible porque solamente el elemento de resorte 134 entra en contacto con el miembro de válvula móvil. Como resultado, puede usarse fuerza de resorte adicional a partir del resorte de torsión 220 para forzar la superficie de soporte 235 del rodillo de leva 132 contra una superficie de leva del rotor.

- 5 Esta fuerza de desviación proporcionada por el resorte de torsión 220 aumenta la posición giratoria del brazo de resorte que refleja el desplazamiento de leva pretendido, sin impactar de cualquier otra forma con la fuerza aplicada a la bola u otro miembro de válvula móvil. Esto proporciona una presión de abertura más adecuada y reiterativa, y un diseño más fabricable y robusto ya que reduce la necesidad de mantener la fricción
- 10 mínima, tal como cuando el elemento de resorte de válvula sólo proporciona la fuerza necesaria para mantener el rodillo de leva en la superficie de leva.

La posición de los componentes y características dentro de la unidad de válvula 100 en la primera configuración de presión que se muestra en la Figura 6A se ilustra en una vista en sección transversal parcial más profunda en la Figura 7. La abertura 222

15 en la porción de leva inferior del rotor 120 inhibe el desarrollo de presión negativa bajo el rotor 120, es decir, la apertura 222 asegura la igualación de presión cuando el líquido cefalorraquídeo pasa a través de la unidad de válvula 100.

La transición desde la primera configuración de presión a la segunda configuración de presión se ilustra en las Figuras 8 y 10 mientras el rotor 120 se traslada hacia arriba por

20 atracción magnética con una herramienta de ajuste, tal como se muestra en la Figura 23 más abajo, de manera que el diente del rotor 162 es capaz de despejar el tope de sujeción del alojamiento 172. El rodillo de leva 132 se muestra en la Figura 8 en el punto 192 mientras pasa desde la primera superficie de leva 191 a la segunda

superficie de leva 193. La sección de leva inferior 122 tiene una altura suficiente en relación con la superficie de soporte del rodillo de leva 235 para asegurar que el rodillo de leva 132 se mantenga en contacto con una superficie de leva de la porción de leva 122 tanto en las condiciones restringida como no restringida. El resorte de retención del rotor 150, Figura 10, se comprimió, y su fuerza de desviación se superó por atracción magnética entre el rotor 120 y la herramienta de ajuste, mientras se encuentra colocado sobre la unidad de válvula 100, como se muestra en la Figura 23. La Figura 10 ilustra, además, los cojinetes de rubí sintético superior e inferior 242 y 139 para los ejes superior e inferior 136 y 138, respectivamente, de la unidad de brazo de resorte 130. El cojinete de rubí sintético 240 soporta de forma giratoria el eje del rotor 126.

La posición de las características y los componentes dentro de la unidad de válvula 100 en la configuración de “cerrado virtual” o prácticamente cerrada que se muestra en la Figura 6H se muestra como una vista en sección transversal menos profunda en la Figura 11, en una condición no restringida. Una mayor rotación en sentido horario 120 se evita mediante el tope o limitador de rotación 250, el cual se proyecta hacia abajo desde el alojamiento superior 104 para entrar en contacto con el dedo 127. El tope de rotación 250 entra en contacto con la superficie del dedo 127 opuesta cuando el rotor 120 se gira completamente en sentido antihorario en una condición no restringida. La posición real del tope de rotación 250 podría cambiarse a la derecha de la posición mostrada en la Figura 11, de manera que el rodillo de leva 132 sea capaz de seguir casi la totalidad de la porción de la superficie de leva 205. Preferentemente, un lado del tope 250 evita el movimiento del rotor desde la configuración más baja directamente a la configuración más alta y también evita que el rodillo de leva toque la proyección de leva para la

configuración más alta cuando el rotor se encuentra en la configuración más baja. El otro lado del tope 250 evita el movimiento desde la configuración más alta a la configuración más baja. Una vista parcial, lateral, en sección transversal del tope 250 que bloquea el alojamiento del rotor 124, así como el rotor 150 se comprime entre el rotor 120 y el alojamiento superior 104, se muestra en la Figura 12 para esta condición no restringida.

Las Figuras 13 y 13A ilustran otras vistas detalladas de características y componentes seleccionados del rotor 120 en una construcción. Particularmente, la porción del alojamiento 124 se muestra como integral con la porción de leva 122, similar al rotor monolítico 120a de la Figura 1A. La cavidad de bolsillo 260, Figura 13, contiene un imán 123 y una bola de referencia de tántalo 129, la cual puede verse fácilmente durante la toma de imágenes de la unidad de válvula 100 después de la implantación en un paciente para confirmar la configuración de presión real. La cavidad de bolsillo 262 sostiene el imán 125. Una vista terminal parcial 124 a través del imán 125, el bolsillo 262 y el diente del rotor 160 se proporciona en la Figura 13A.

En una construcción preferida, los cambios de configuración no intencionales se minimizan mediante la combinación de (a) un eje de rotor no oscilante, de tolerancia alta y prácticamente fijo, (b) el empalme de las superficies verticales del diente del rotor y el tope del alojamiento como se describió anteriormente, (c) un resorte que desvía el rotor hacia la condición restringida como se describió anteriormente, y (d) imanes fuera del eje dentro del rotor, los cuales tienden a unir el eje cuando se aplica un campo magnético a la unidad de válvula. En otras palabras, se prefiere configurar los componentes de la unidad de válvula para que limiten el/los plano/s de movimiento permisibles y restrinjan el movimiento de traslación del rotor. El eje de imantación de los imanes del rotor se

arregla, preferentemente, para que se posicione entre cuarenta y cinco grados a noventa grados en relación con el eje de rotación, con mayor preferencia, entre setenta y cinco a ochenta y cinco grados. Se prefiere, además, orientar los polos norte y sur de cada imán como se describe en mayor detalle más abajo.

- 5 Se prefiere que los imanes 123 y 125 en el rotor 120 sean imanes con forma de bloque o ranura que se imantan a través del espesor, es decir, cada uno de los imanes 123, 123a y 125, 125a, preferentemente, tiene un eje de imantación perpendicular a su longitud y ancho, y se arregla con orientación de polaridad norte-sur, como se describe en mayor detalle más abajo en relación con las Figuras 26A y 26B. Para la
- 10 construcción mostrada en la Figura 1A, los imanes 123a y 125a tienen un BHmax de aproximadamente 35 MGOe, con una longitud de 2,45 mm, un ancho de 1,45 mm y un espesor de 1 mm. El término BHmax se refiere al producto de energía máxima de un material magnético, que es la resistencia al campo magnético en el punto de saturación total del material magnético medido en mega gauss oersted. Los imanes 450 y 452 en
- 15 una herramienta de ajuste correspondiente 306, en la Figura 21, tienen un BHmax de 42-52 MGOe, y son imanes con forma de discos imantados axialmente con un diámetro de 15,9 mm y una altura de 15,9 mm. El material adecuado, el cual resiste la desimantación en campos de hasta tres Tesla, para imanes de unidad de válvula incluye NdFeB y el material adecuado para los imanes de la herramienta de ajuste
- 20 incluye NdFeB grado 42-52. Los imanes de disco imantados axialmente adecuados 360 y 362 para una herramienta indicadora 302, Figura 15 tienen un BHmax de 42 MGOe, con un diámetro de 3,18 mm y una altura de 3,18 mm, y material de NdFeB grado 42.

Las configuraciones de presión para las unidades de válvula novedosas descritas en la presente se ajustan y prueban, preferentemente, de forma no invasiva mediante el uso de distintos accesorios denominados juego de herramientas. Una construcción de tales accesorios se ilustra en las Figuras 14-23 para el juego de herramientas 300 de conformidad con la presente invención. Una construcción alternativa de una herramienta indicadora de conformidad con la presente invención se muestra en las Figuras 24-25 más abajo.

El juego de herramientas 300 de conformidad con la presente invención incluye la herramienta indicadora 302, Figuras 14, 15 y 18-20, una herramienta de localización 304, Figuras 14 y 21-23, también denominada herramienta de ajuste. La herramienta indicadora 302 y la herramienta de ajuste 306 pueden anidarse, cada una, en la parte superior de la herramienta de localización 304, como se muestra y se describe en mayor detalle más abajo. Como se ilustra en la Figura 14, el juego de herramientas 300 incluye, en esta construcción, una caja de almacenamiento y transporte 308 que tiene un receso pequeño 310 para portar el ajustador 306 y un receso grande 312 para portar el indicador 302 anidado con el localizador 304. Preferentemente, el botón de liberación del indicador 322 del indicador 302 se recibe dentro del receso superior 314, cuando la caja 308 se encuentra cerrada para el almacenamiento o el transporte del juego de herramientas 300.

La Figura 15 proporciona una vista diagramática de los componentes para la herramienta indicadora 302. Un ensamble de rueda de presión 359 incluye una rueda de válvula 350 sostenida por el yugo 336, el cual se fija en la vía 337 de la rueda 350, denominada, además, disco de lectura. Un husillo 334 gira fácil y seguramente sobre soportes de rubí sintético 332 y 338 portados por el alojamiento del indicador 340 y la base 370,

respectivamente, cuando el ensamble de rueda 359 se encuentra en la condición libre o destrabada. La rueda 350 porta una pluralidad de paletas o regiones, tales paletas 352 y 354 tienen marcas distintivas de valor de presión 356 y 358, respectivamente. Otra construcción que tiene un disco circular con regiones de marcas distintivas se muestra y describe en relación con la Figura 24. Los imanes 360 y 362, Figura 15, se encuentran en los recesos 351 y 353 de la rueda 350 y, preferentemente, se fijan con un compuesto de retención al yugo de metal 336. En una construcción, el yugo 336 se forma de una aleación, tal como Ti6Al-4V. Los imanes 360 y 362 tienen una polaridad norte-sur conocida, que se orienta en relación con las distintas marcas distintivas de valor de la rueda de valor 350, de manera que la lectura adecuada se proporcionará cuando la herramienta indicadora se coloque sobre una unidad de válvula implantada.

Cuando el botón de liberación 322 se presiona de una primera posición a una segunda posición, Figura 19A, el ensamble de rueda 359 ingresa a una condición de liberación y la rueda de valor de presión 350 es capaz de girar libremente en el husillo 334, Figura 15. El resorte 324 desvía el botón de liberación 322 hacia arriba, de manera que el engranaje 330 se engancha normalmente en la primera posición mediante al menos un pestillo, tal como las proyecciones orientadas hacia el interior 327 y 329, formado en las extensiones de botón descendentes 326 y 328, respectivamente, en las porciones inferiores del botón 322. El engranaje 330 es, preferentemente, un engranaje biselar, con mayor preferencia, un engranaje de corona como se ilustra en la Figura 15, con al menos un receso entre los dientes, preferentemente, un par de recesos opuestos para cada marca distintiva de presión a leerse en la rueda 350. Cuando la herramienta indicadora 302 se coloca con la herramienta de localización 304 sobre una unidad de

válvula, como se muestra en las Figuras 18-20, el ensamble de rueda 359, Figura 15, gira libremente como una brújula después de que se presiona el botón 322, hasta que se encuentra una polaridad norte-sur más fuerte que el campo magnético de la tierra. A diferencia de una brújula, el ensamble de rueda 359, preferentemente, es capaz de girar e indicar adecuadamente la configuración real de una unidad de válvula sin importar la posición u orientación de la herramienta indicadora, aún cuando la herramienta indicadora 302 se sostiene verticalmente o invertida.

Los imanes 360 y 362 de la herramienta indicadora 302 son atraídos a los imanes de la unidad de válvula para leerse, tal como los imanes 123 y 125 de la unidad de válvula 100 como se muestra en la Figura 13, por ejemplo. Cuando el botón 322 se libera, el resorte 324 se desvía nuevamente a la primera posición y las proyecciones 327 y 329, Figura 15, viajan hacia arriba para engancharse con un par de recesos, los cuales se encuentran más cerca de ellas para llevar el ensamble de rueda 359 a la configuración más cercana y, de esa manera, trabar la rueda de valor de presión 350, de manera que un valor de presión pueda verse claramente a través de la lente 344 que se encuentra en la ventana o abertura 342 definida en el alojamiento superior 340. El botón 322 es capaz de trasladarse o moverse alternadamente a lo largo del eje indicador de rotación IR, pero no de girar en relación al alojamiento del indicador 340. Desviado por el resorte 324, el botón 322 impulsa, de esa manera, el ensamble de rueda 359 a una posición de valor de presión distinta.

Un médico puede levantar fácilmente la herramienta indicadora 302 desde la caja de almacenamiento 308 al tomar la sección de sujeción elevada 348. El indicador 302 se encuentra alineado con el indicador 304 de manera que el marcador 346, Figuras 15 y

18, se alinea con el marcador 380, Figura 16, definido en la superficie sobresaliente 400 de la herramienta de localización 304. En algunas construcciones la rotación real del indicador 302 en relación con el localizador 304 se evita mediante una llave, retén u otra característica de sujeción en una herramienta y un receso o interbloqueo
5 coincidente en la otra herramienta. Como se muestra en las Figuras 16 y 18A, por ejemplo, el interior de la pared 383 del localizador 304 porta una proyección 384, preferentemente, un tope de metal, el cual se conecta con un receso 349 en el exterior de la pared 347 del indicador 302 para alinear las dos herramientas en una relación fija. La herramienta de localización 304 proporciona una referencia fija en relación con
10 una válvula de derivación SV implantada que porta una unidad de válvula UV como se muestra de forma atenuada en las Figuras 17, 19 y 20. El piso 381 de la herramienta de localización 304 define una abertura superior diseñada especialmente 382, Figura 16, la cual coincide con la válvula de derivación SV, Figuras 17 y 19. Adicionalmente, el faldón inferior 386 del localizador 304 define las aberturas 387 y 388, las cuales
15 reciben el catéter distal DC y el catéter ventricular VC, respectivamente. Los componentes implantados se muestran atenuados en las Figuras 17 y 19, como la piel SK y el cráneo SL de un paciente.

Las características adicionales de la herramienta de localización 304 se usan con la herramienta de ajuste 306. El interior de la pared 383 define una serie de puntos de
20 referencia, tal como los recesos 392 y 394, Figura 16, cada uno de los cuales puede recibir un retén tal como la bola 426 desviada por el resorte 424 dentro del receptáculo 422, Figuras 21 y 22A, que porta el borde 428 del ajustador 306. Se prefiere tener al menos una indicación táctil y audible, tal como una sensación al tacto o un chasquido,

cuando la bola 426 engancha uno de los recesos 392 o 394. Además, la superficie sobresaliente 400 porta marcas distintivas de valor de presión, tal como la configuración de presión más baja 402 y la configuración de presión más alta 404, Figura 16, que sirven como puntos iniciales para el ajustador 306, como se describe más abajo.

- 5 Típicamente, una válvula de derivación que tiene una unidad de válvula novedosa se ajusta inicialmente antes de la implantación, mientras se encuentra en un empaque estéril. Preferentemente, el empaque tiene una marca distintiva de referencia, tal como una flecha. La herramienta de localización 304 se coloca sobre la válvula de derivación de manera que la marca 380, Figura 16, o una marca (no mostrada) debajo del piso 381 se alinee con la
- 10 flecha del empaque. La herramienta indicadora 302 se apoya, después, totalmente en la herramienta localizadora 304 de manera que la marca indicadora 346, Figuras 15 y 18, se alinee con la marca del localizador 380. El botón 322 se presiona y se mantiene, como se muestra en la Figura 19A, hasta que la rueda 350, también denominada disco de lectura, deja de moverse. Después, se libera el botón 322. La configuración de válvula real podrá
- 15 visualizarse en la ventana o abertura de la herramienta indicadora 342, a través de la lente 344, Figura 15. La herramienta indicadora 302 se elimina con la configuración de válvula actual trabada en la posición mediante el acoplamiento de las proyecciones de botón 327 y 329 con el engranaje 330, como se describió anteriormente.

- Mientras la válvula de derivación se encuentra en el empaque estéril, la herramienta de
- 20 ajuste 306 se inserta en la herramienta de localización 304 de manera que la flecha de ajuste 438 apunte hacia el número de configuración de válvula en la herramienta de localización 304, la cual corresponde a la configuración de válvula actual y real. El médico sostiene la herramienta de localización 304 con una mano y gira la herramienta

de ajuste 306 con la otra mano hasta que apunte a la configuración de válvula deseada. Una vez que se logra la configuración deseada, la herramienta de ajuste 306 se eleva justo hacia arriba un mínimo de 3 cm (1,25 pulgadas) antes de impartirle cualquier movimiento horizontal, para evitar el posible reinicio de la unidad de válvula.

- 5 Se desea, además, contar con una herramienta de ajuste 306 separada al menos 18 cm (7 pulgadas) de la herramienta indicadora 302 mientras se lee la configuración de válvula real para evitar la posible influencia en la lectura.

La herramienta de ajuste 306 proporciona, preferentemente, un chasquido audible y una respuesta táctil a medida que se gira a cada configuración. La herramienta de localización 304 define un tope de rotación, tal como la proyección 384, Figura 16, el cual evita la rotación del ajuste 306 directamente desde la configuración más baja 402 a la configuración más alta 404, Figura 16, o viceversa, para imitar los límites de rotación en el rotor de válvula impuestos por el tope de rotación 250, Figura 11, por ejemplo. La herramienta de ajuste 306 define un canal 430, Figura 21, unido por un tope arqueado que se proyecta radialmente 433 y que se extiende desde el borde 432 hasta el borde 434, el cual permite que la herramienta de ajuste 306 se gire en cualquier dirección hasta que el borde 432 o 434 del tope arqueado 433 entra en contacto con la proyección 380 de la herramienta de localización 304.

Un procedimiento similar se usa para indicar percutáneamente y ajustar la unidad de válvula de conformidad con la presente invención después de la implantación. La válvula de derivación se ubica por palpación. En una construcción, la parte inferior externa del piso 381, Figura 16, del localizador 304 porta una flecha, y esa flecha se alinea con la dirección del flujo de fluido por la válvula implantada. La abertura 382 de

la herramienta de localización 304 se encuentra centrada alrededor de la unidad de válvula, como se muestra en la Figura 17. La herramienta indicadora 302 se coloca, después, totalmente en el interior de la herramienta de localización 304 como se muestra en las Figuras 19 y 20, de manera que las marcas 346 y 380 se alineen. El
5 botón 322 se presiona y se mantiene abajo, Figura 19A, hasta que el disco de lectura 350 deje de moverse. El botón 322 se libera y el valor de configuración de válvula real se captura hasta que el botón 322 se presione nuevamente para la próxima lectura. Después, la herramienta indicadora 302 se quita.

Después, la herramienta de ajuste 306 se inserta en la herramienta de localización
10 304 como se muestra en las Figuras 22 y 23 de manera que la flecha 438 se alinee con la marca del localizador 380, como se muestra en la Figura 22. Sosteniendo con una mano la herramienta de localización 304, el médico gira la herramienta de ajuste 306 con la otra mano hasta que la flecha 438 apunte a la configuración de válvula deseada. Preferentemente, la herramienta de ajuste 306 proporciona un chasquido
15 audible y una respuesta táctil, como se describió anteriormente, a medida que se gira a cada configuración.

Después de alcanzar la configuración deseada, la herramienta de ajuste 306 se levanta y se aleja directamente de la herramienta de localización 304 sin más rotación. Preferentemente, la herramienta indicadora 302 se reemplaza, después, en
20 la herramienta de localización 304 y se toma otra lectura para confirmar la configuración de presión de válvula correcta. Alternativa o adicionalmente a la reutilización de la herramienta indicadora, pueden tomarse imágenes de la válvula implantada con rayos x para confirmar la configuración de válvula real.

Nuevamente con referencia a la Figura 21, los componentes de la herramienta de ajuste 306 incluyen un yugo de metal 454, tal como una barra de acero inoxidable 416SS, para sostener los imanes 450 y 452 en un alojamiento 460. Preferentemente, los polos de los imanes se alinean de manera que un imán tenga una polaridad “norte” en su base y el otro tenga una polaridad “sur” en su base. Una cubierta 462 define una abertura 464 la cual recibe el marcador de flecha 438 en esta construcción como se muestra en las Figuras 21-23; en otras construcciones, el marcador 438 es integral con la cubierta 462 o se aplica a su superficie después del moldeo.

Las Figuras 24-25 ilustran una herramienta indicadora alternativa que tiene un ensamble de rueda 359a que incluye un disco de lectura circular 350a con marcas distintivas, tal como una primera configuración inferior de “30” o “1”, que representa 30 mm de agua (294 Pa), y una octava configuración alta 472 de “400” u “8”, que representa 400 mm de agua (3,920 Pa) como una configuración de “cerrado virtual”.

El engranaje 330a se encuentra en el yugo de metal 336a, al cual se adhieren imanes 360a y 362a, y el husillo 334a, el cual gira libremente sobre los soportes de rubí 332a y 338a sostenidos por los espaciadores 474 y 476, respectivamente, cuando el botón 322a se presiona contra la fuerza de desviación del resorte 324a para moverse de una primera posición trabada a una segunda posición destrabada.

Los topes 480 y 482 del botón 322a son pestillos que, como se muestra en las Figuras 24 y 25, enganchan los dientes del engranaje 330a en la condición normal de la herramienta indicadora 302a. También se muestran el botón del alojamiento 370a y la lente 344a ubicados en el alojamiento superior 340a.

Otra construcción alternativa de una herramienta indicadora de conformidad con la presente invención se muestra en la Figura 26 anidada en una herramienta de localización 500 y define una abertura 502 en un piso 504. La herramienta indicadora 510 tiene un ensamble de rueda 512, el cual incluye el disco de lectura 514 con marcas
5 distintivas de configuración de desempeño, el yugo de metal 516, el primer engranaje de corona 522 fijado a una superficie superior del yugo 516, todos giratorios sobre el soporte 517 montado en la plataforma 524 de la porción inferior 534 del alojamiento del indicador. El botón de liberación 530 tiene una cabeza agrandada 531 en el extremo inferior y tiene un segundo engranaje de corona 532 que sirve como un pestillo cuando
10 el botón 530 se encuentra en una primera posición, montado por presión en una sección de eje medio del botón 530. Un extremo superior del botón 530 tiene un elemento de llave angosto 533, el cual puede moverse verticalmente dentro de la ranura 537 definida por la porción superior del alojamiento del indicador 538. La rotación del botón 530 se evita mediante la interacción del elemento de llave 533 con
15 las paredes laterales de la ranura 537. El soporte 517 permite el movimiento traslacional de empuje del botón 530 así como la rotación del ensamble de rueda 512.

En esta construcción, el acto de anidar la herramienta indicadora 510 en el interior del localizador 500 causa que una porción de la cabeza 531 del botón de liberación 530 haga contacto con una porción del piso del localizador 504, cerca de la abertura 502, lo cual
20 supera el desvío hacia abajo proporcionado por el resorte de espiral 540 para mover el botón 530 desde una primera posición normalmente trabada a una segunda posición giratoria, como se ilustra en la Figura 26. El acto de remoción de la herramienta indicadora 510 de la herramienta de localización 500 permite que el resorte 540 impulse

automáticamente el segundo engranaje de pestillo 532 hacia abajo para acoplarse con el primer engranaje 522 del ensamble de rueda 512. Una de las marcas distintivas de configuración de desempeño en el disco 514 puede leerse, después, a través de la lente de aumento 528 para registrar la configuración real de la unidad de válvula.

- 5 Una herramienta de ajuste alternativa 600 se muestra en las Figuras 27A y 27B ubicada sobre la piel SK de un paciente P con una válvula de derivación 10b que tiene una unidad de válvula 100b que tiene una construcción similar a la válvula de derivación 10a con la unidad de válvula 100a, como se mostró y describió anteriormente con relación a la Figura 1A. Para que la descripción de la orientación de
- 10 las polaridades magnéticas y los ejes de magnetización resulte más clara, en estas figuras se omitió una herramienta de localización como se describió anteriormente y en la Figura 27B se omitió todo salvo una porción de válvula de derivación 10b, a una escala de aproximadamente 10X en relación con la herramienta de ajuste 600.

La herramienta de ajuste 600 tiene un alojamiento superior 602 y un alojamiento

15 inferior 604 con una porción de piso aumentada 606 para ayudar a asegurar los imanes 610 y 612 en posición. El alojamiento superior 602 tiene una flecha direccional integral 620 para el alineamiento adecuado con una herramienta de localización y tiene un marcador 622 que confirma el alineamiento direccional del alojamiento superior 602 con el alojamiento inferior 604 durante el ensamble.

- 20 Los imanes de ajuste 610 y 612 se conectan mediante el yugo de metal 608 y cada uno tiene un eje de imantación 614 y 616, respectivamente, que se encuentran prácticamente paralelos en esta construcción, como lo indican las líneas discontinuas. Durante el ajuste de una unidad de válvula de conformidad con la presente invención

tal como la unidad de válvula 100b, los ejes de imantación 614 y 616 se orientan para que queden prácticamente paralelos al eje de rotación 618 a través del eje 126b del rotor 120b. En esta construcción el imán de ajuste 610 tiene un polo sur S que se orienta para enfrentar el imán de rotor 123b y la bola de referencia de imágenes 129b, mientras que el polo norte N del imán 612 se orienta para enfrentar el imán de rotor 125b. El rotor 120b se muestra en una condición restringida en la Figura 27B y se levanta a una condición no restringida cuando la superficie inferior de la herramienta de ajuste 600 se acerca dentro de tres cm (menos de 31.8 mm (1.25 pulgadas)) del piso de una herramienta de localización ubicada sobre la piel SK, Figura 27A.

El eje de imantación 630 del imán de rotor 123b se muestra con un ángulo 632 en relación con el eje de rotación 618, con el polo norte N orientado radialmente hacia afuera en relación con el eje de rotación 618. El imán de rotor 125b tiene un eje de imantación similar, pero con el polo sur S orientado radialmente hacia afuera y lejos del eje de rotación 618. En esta construcción, el ángulo 632 es aproximadamente ocho grados. Si bien un ángulo de noventa grados desde el eje de rotación 618 para los ejes de imantación para los imanes de rotor 123b y 125b podrá ser el más eficaz para la detección de la configuración real mediante una herramienta indicadora de conformidad con la presente invención, se ha descubierto que los ángulos descentrados de setenta y cinco a ochenta y cinco grados, con la máxima preferencia, aproximadamente ochenta grados, resultan adecuados para la interacción con la herramienta de ajuste 600. Además, tener otros ejes de imantación que no sean de cero grados y noventa grados reduce la probabilidad de desimantación simultánea de ambos imanes de rotor cuando se exponen a un campo magnético mayor que 3 Tesla u otro campo electromagnético grande. En otras palabras,

se prefiere que los ejes de imantación de los imanes de rotor estén descentrados entre sí en vez de paralelos entre sí para resistir la desimantación así como para alentar la unión del eje 126b cuando se exponen a campos magnéticos no intencionados.

En vez de controlar la presión de abertura como se describió anteriormente, el régimen
5 de flujo de un fluido corporal puede controlarse mediante el uso de configuraciones de desempeño ajustables para regular el paso del fluido corporal. Un puerto 700, Figuras 28 y 29, tal como una entrada o una salida para el fluido corporal en un alojamiento 702, tiene un mecanismo de válvula de una unidad de brazo de resorte ubicada en el puerto. El mecanismo de válvula incluye un miembro de válvula móvil, tal como el
10 miembro 710. Se muestra solamente la porción distal del miembro de válvula 710, que termina en el extremo distal 720. Una unidad de brazo de resorte, de cualquier otra forma prácticamente similar a las configuraciones descritas anteriormente, tiene un brazo de rodillo de leva en contacto deslizable con las superficies de leva de un rotor y tiene un elemento de resorte flexible que aplica un efecto de cierre con el miembro de
15 válvula 710 en el puerto 700 para establecer una configuración de control de flujo como la configuración de desempeño de la unidad de válvula. Una rotación suficiente del rotor para cambiar la superficie de leva en contacto con el rodillo de leva altera el efecto de cierre con el cual el miembro de válvula se mueve en relación al puerto, tal como al impartir una acción deslizante indicada por la flecha 722, Figura 29, a medida que la
20 unidad de brazo de resorte gira y, de esa manera, altera la configuración de desempeño de la unidad de válvula de una forma lineal o no lineal, como se desee.

En esta construcción el miembro de válvula móvil 710 es integral con el elemento de resorte flexible y define un orificio no lineal 712 que tiene un borde ancho 714 y un

borde estrecho 716. Una región cerrada 718 proporciona una configuración cerrada de flujo mínimo. Las guías fijas 730 y 732, Figura 29, mantienen el miembro de válvula 710 cerca de la superficie interior 734 de un alojamiento 702.

La Figura 30 ilustra una vista lateral del extremo distal de otra construcción de un miembro de válvula móvil 710a para controlar el flujo. Una sección inicial 740 es lineal. El miembro 710a aumenta, después, su altura a partir del punto 742 hasta alcanzar la altura máxima en el punto 744 para proporcionar una restricción progresiva de un puerto a medida que el miembro 710a se mueve en la dirección de la flecha 748. Una región cerrada 746 es, preferentemente, más grande en altura que el diámetro de un puerto a cerrarse, tal como una entrada o una salida de un alojamiento.

En muchas circunstancias, un posicionamiento más preciso de un conjunto de herramientas con relación a una válvula programable implantada u otro dispositivo ajustable puede realizarse mediante la determinación de la ubicación y la orientación del implante. Es deseable disminuir la dependencia de la precisión de un usuario mientras se posiciona el conjunto de herramientas y aumentar la probabilidad de la indicación exacta de la configuración de desempeño real del implante. Las herramientas y métodos de posicionamiento de acuerdo con la presente invención guían a un usuario hacia el posicionamiento adecuado de las herramientas para indicar y ajustar con más precisión la configuración de un implante ajustable tal como un dispositivo de válvula de derivación programable.

Una herramienta de posicionamiento 800 de acuerdo con la presente invención se muestra en las Figuras 31 y 31A que tiene un cuerpo 802 que define un agujero de acceso 804 localizado en el centro, destinado a ubicarse directamente sobre el implante

con la superficie inferior 801 que descansa contra la piel de un paciente, en el cual encaja una herramienta de ajuste 810, Figuras 33 y 33A, que tiene un cuerpo 816 y un mango 818 adecuados para el agarre por un pulgar y un dedo de un usuario que lleva guantes, o entre dos dedos enguantados del usuario, para permitir la manipulación de la herramienta de ajuste 810 como se describe en más detalle más abajo.

Preferentemente, la interferencia mecánica entre las dimensiones del agujero 804 y la herramienta de ajuste 810, la cual en algunas construcciones se mejora por un nervio, una cresta, u otra característica en la periferia de al menos uno del agujero 804 y el cuerpo 816 de la herramienta de ajuste 810, limitaría el recorrido hacia el interior de la herramienta de ajuste 810 para minimizar o evitar la protuberancia debajo de la herramienta de posicionamiento 800. Es deseable además mantener la alineación de la herramienta de ajuste 810 si el implante fuera a sobresalir en el agujero 804 para poner la piel del paciente en contacto con la herramienta de ajuste 810.

La herramienta de posicionamiento 800 define además una cavidad de almacenamiento 806 para sostener la herramienta de ajuste 810 y, preferentemente, con un material tal como una aleación de hierro níquel contener, es decir, absorber y redirigir, el flujo magnético que emana de los imanes 812 y 814 dentro del cuerpo 816 mientras no se utilice la herramienta de ajuste 810. Este almacenamiento, preferentemente con blindaje, se destina como un lugar seguro para los imanes 812 y 814, de manera que no interfieran con la capacidad de detección de campo magnético de la herramienta de posicionamiento 800, la cual se describe en más detalle más abajo. Los términos “ímán” e “imanes” como se usan en la presente incluyen metales y

aleaciones que tienen propiedades de atraer o repeler el hierro así como también los mecanismos electromecánicos para generar campos magnéticos similares.

La herramienta de posicionamiento 800 incluye una pantalla 803 en esta construcción para permitir al usuario seleccionar el modo de funcionamiento y proporcionar retroalimentación visual al usuario. Se incluye, además, un botón de encendido 805 y un botón de selección 807 para permitir al usuario navegar por las opciones dirigidas por menús. El sistema de circuitos interno y una fuente de energía tal como una batería también se contienen dentro del cuerpo 802 en esta construcción. Una técnica para operar la herramienta de posicionamiento 800 se describe más abajo con relación a las Figuras 35-39.

Una herramienta de posicionamiento alternativa 820, Figuras 32 y 32A, incluye un bisel móvil 822 con los números del 1 al 8 que corresponden a las configuraciones del implante, una marca indicadora 824 sobre la configuración núm. 2, y las indicaciones 826 de grados en el cuerpo 828 de la herramienta 820, se muestra en la Figura 32 en incrementos de cinco grados desde cero hasta veinte grados. Estos podrían usarse en el método para optimizar la orientación de la herramienta descrito más abajo como un procedimiento alternativo con relación a las Figuras 38-39, donde las orientaciones del 1.º y el 2.º RC (constructo giratorio, conocido además como un rotor) se han encontrado y usado después para calcular cuán lejos de la orientación está la herramienta, donde este número se entrega al usuario de manera que el bisel 822 se pueda ajustar, tal como por rotación manual, para lograr la orientación correcta. Como un ejemplo, el usuario mueve el bisel 822 de manera que la marca 824 en el centro de la configuración 2 esté en la marca de 5 grados en el cuerpo 828. El cuerpo 828 define además un agujero de acceso 830, un

rebaje de almacenamiento de la herramienta de ajuste 832, un botón de encendido 834, una pantalla 836, y un botón de selección de modo 838 en esta construcción.

Una herramienta de ajuste 840, Figuras 34-34A, incluye un imán adicional 843, localizado en el mango 848 en el extremo opuesto a los imanes 842 y 844 dentro del cuerpo 846, para facilitar mover el RC durante el proceso descrito más abajo con relación a las Figuras 38-39 en donde la herramienta de ajuste 840 se invierte y se hace girar, mientras se expone al implante el campo magnético de un solo polo del imán 843.

El rebaje 832 es suficientemente profundo, como se muestra en la Figura 32A, para almacenar la herramienta de ajuste 840 y, preferentemente, contener (absorber y redirigir) el flujo magnético para proteger el campo magnético de la herramienta de ajuste 840 de los otros componentes de la herramienta de posicionamiento 820.

Varias técnicas para optimizar la localización y posición de la herramienta se ilustran en las Figuras 35-39. Las Figuras 35 y 36 son diagramas de flujo que muestran una técnica 900 de acuerdo con la presente invención para optimizar la localización de la herramienta. Un usuario estima, etapa 902, la localización de un implante tal como una válvula programable, tal como por palpación, y coloca, etapa 904, una herramienta de posicionamiento de acuerdo con la presente invención en la localización aproximada del implante. El usuario orienta la herramienta con relación al eje longitudinal aproximado de la válvula, es decir, en la dirección de flujo a través de la válvula implantada. Después el usuario selecciona e inicia la detección del campo magnético activo, etapa 906, mediante la utilización de la herramienta de posicionamiento, en donde la herramienta confirma primero que se detecta suficiente intensidad de campo, etapa 908. Si no, la lógica vuelve a la etapa 902, que proporciona guía de audio y/o

visual al usuario tal como por medio de las pantallas 803 u 836, Figuras 31 y 32, respectivamente. Un tipo de conjunto de sensores para ejecutar la detección del campo magnético se describe más abajo con relación a la Figura 40.

Una vez que se confirma suficiente intensidad del campo en la etapa 908, Figura 35, en una construcción la lógica procede, línea 912 hasta la A dentro de un círculo, a detectar la localización de los máximos polos positivos y negativos, etapa 914, Figura 36. La pantalla proporciona activamente retroalimentación visual y/o de audio, etapa 916, con el retorno a calcular la localización del implante como se muestra por la B dentro de un círculo a la etapa 902, mientras el usuario mueve la posición de la herramienta hasta que la herramienta detecta que está concéntrica con el implante, línea 918. Una etapa 920 “posición optimizada” opcional, que se muestra en líneas de trazos, se describe más abajo.

En un procedimiento, la herramienta determina, después, la configuración del implante mediante la determinación, etapa 922, y la comparación, etapa 924, del ángulo del RC, es decir, el ángulo entre la dirección del flujo aproximada por el usuario y la línea que pasa a través de los picos máximos positivo y negativo detectados a partir de los imanes en el RC, frente a una tabla de búsqueda que tiene intervalos para cada configuración del implante basados en la perfecta dirección del flujo.

La Figura 37 es un diagrama de flujo que ilustra la optimización de la posición de la herramienta, representada por la etapa opcional 920, Figura 36, tal como mediante el cambio del balance o la inclinación de la herramienta. El usuario optimiza primero la localización de la herramienta, etapas 902 a la 916 como se describió anteriormente. La herramienta se usa después, línea 930 hasta la C dentro de un círculo que

procede hasta la etapa 932, Figura 37, para comparar la magnitud de los picos máximos positivos y negativos, en donde el campo de imanes de implantes idénticos se debe detectar como idénticos, etapa 934, cuando la herramienta se coloca paralela al implante. La pantalla de la herramienta comunicaría al usuario el desequilibrio detectado en forma vectorial, y este podría cambiar activamente a medida que el usuario manipula el balance y la inclinación de la herramienta, la lógica que retorna por medio de la línea 936 hasta la B dentro de un círculo hasta la etapa 902, Figura 35, con el objetivo de lograr un vector visual de desequilibrio nulo, línea 938 hasta la E dentro de un círculo, Figura 37, que procede hasta la etapa 922, Figura 36.

La Figura 38 es un diagrama de flujo que muestra los detalles para la optimización opcional de la orientación de la herramienta, etapa 940, Figura 37, tal como mediante la detección de la guiñada con relación a un implante programable que tiene “bolsillos de configuración” denominados, además, como “bolsillos”, tales como el primer espacio o bolsillo que se establece entre los topes de sujeción 170 y 172, Figura 6A, para una primera configuración de desempeño y el segundo espacio o bolsillo que se establece entre los topes de sujeción 172 y 174, Figura 6B, para una segunda configuración de desempeño, en donde un RC tal como un rotor se puede mover dentro de cada bolsillo sin cambiar la configuración de desempeño. En esta construcción el usuario mueve magnéticamente, etapa 950 en la Figura 38, el RC del implante hacia un extremo del bolsillo de configuración, la herramienta detecta el ángulo del RC, etapa 952, y después el usuario repite el movimiento, etapa 954, para el extremo opuesto de ese bolsillo para la misma configuración, etapa 956. En una construcción, el intervalo angular máximo de movimiento del RC dentro de un bolsillo es de aproximadamente 34 grados para un

implante que tiene ocho configuraciones de desempeño. Una herramienta especializada para realizar el intervalo de “verificación del bolsillo” de movimiento del RC es la herramienta de ajuste 840, Figuras 34-34A, con el único imán de “verificación” adicional 843 como se describió anteriormente. En otras palabras, aunque se prefieren dos imanes para levantar el RC y desplazarlo hacia un bolsillo diferente, solo se necesita un único imán de “verificación” para una “verificación del bolsillo” para confirmar el bolsillo real que ocupa el RC. Además, un imán de “verificación” que tiene una polaridad opuesta se desea que atraiga el imán de RC más cercano en lugar de tratar de repeler el imán de RC durante la verificación del bolsillo. En otra construcción, uno o más imanes de “verificación” se localizan dentro de una herramienta que atrae automática y secuencialmente el RC hacia los límites angulares del bolsillo de configuración.

En un procedimiento, la lógica procede hacia la F dentro de un círculo y hacia la etapa 924, Figura 36, con una configuración de la válvula más precisa mostrada, etapa 926. La ventana de intervalo de movimiento angular descrita por los dos extremos arqueados del bolsillo es la información que, cuando se compara con una tabla de búsqueda, etapa 924, aumentaría significativamente el nivel de confianza de la configuración de implante informada. En otras palabras, con sólo un único ángulo del RC que esté cerca de la frontera entre dos configuraciones, es más fácil hacer una determinación incorrecta que en el caso donde se proporciona una ventana del RC (formada por dos ángulos), que es menor que la ventana de configuración, de manera que simplemente el mayor porcentaje de la ventana del RC que reside en cualquier ventana de configuración de implante particular determina la configuración del implante.

Por ejemplo, si la herramienta detecta un campo que forma 37 grados con relación al eje longitudinal asumido del implante, podría interpretarse como una configuración núm. 2 o una configuración núm. 3. Sin embargo, cuando el RC se mueve a los extremos del recorrido giratorio dentro de un bolsillo, sin cambiar la configuración de desempeño del implante, si el campo detectado varía desde 35 grados a 62 grados, el implante debe estar en la configuración núm. 2. En comparación, si el campo detectado varía desde 15 grados a 38 grados, debe estar en la configuración núm. 3. No se necesita ni el posicionamiento preciso de la herramienta ni el reposicionamiento de la herramienta con el propósito de la indicación de la configuración, a menos que se detecte un mal posicionamiento bruto de la herramienta.

En otra construcción, la lógica procede desde la etapa 920, Figura 36, directamente hacia la etapa 950, Figura 38, como se muestra por la C dentro de un círculo discontinuo en la parte superior de la Figura 38. En aún otra construcción, la lógica procede desde la etapa 956, Figura 38, hacia la etapa 932, Figura 37, como se muestra por la F dentro de un círculo discontinuo en la parte superior de la Figura 37.

La Figura 39 es un diagrama de flujo que muestra las etapas adicionales opcionales desde la etapa 956, Figura 38, por medio de la G dentro de un círculo discontinuo hasta la etapa 960, Figura 39, para optimizar la orientación de la herramienta mediante el movimiento de toda o una porción de una herramienta. Además de una mayor confianza en la lectura de la configuración, este método se puede usar para proporcionar retroalimentación al usuario para que corrija la guiñada de la herramienta. La guiñada corregida de la herramienta garantiza que, durante el ajuste del implante, el imán de ajuste se desacople correctamente del RC cuando se ubique en el centro del bolsillo, de

manera que pueda caer en el bolsillo de configuración correcto y entre inmediatamente en la posición ‘bloqueada’. La retroalimentación, etapa 960, puede ser de manera similar al método Optimizar la localización de la herramienta de las Figuras 35-36, en donde el usuario hace girar la herramienta, etapa 962, hasta que, por ejemplo, por unos segundos
5 visibles la mano llegue a la posición de las 12 en punto. Después de cada rotación de la herramienta o de una parte de la misma, tal como mediante mantener el bisel 822 en su posición mientras se mueve el cuerpo de la herramienta 828, Figura 32, o mediante el movimiento sólo del bisel como se describe más abajo, la lógica procede como se muestra por la D dentro de un círculo hasta la etapa 950, Figura 38. Cuando la
10 herramienta está orientada correctamente, etapa 960, la lógica procede como se muestra por la F dentro de un círculo hasta la etapa 924, Figura 36.

Alternativamente la pantalla proporciona una salida numérica para el usuario que hace referencia a las marcas en la herramienta de posicionamiento y las marcas en un bisel giratorio. Por ejemplo, si la herramienta se destina a orientarse de manera
15 que el eje longitudinal de la herramienta se alinea con la dirección del flujo a través del implante, entonces la configuración núm. 2 debería estar aproximadamente en la posición de las 6 en punto. En la Figura 32, el bisel móvil 822 tiene una marca 824 para el centro de la configuración núm. 2, y la herramienta 820 tiene incrementos angulares 826. Aquí la pantalla 836 puede comunicar al usuario que, basada en la
20 ventana del RC detectada, la orientación actual del bisel se debe girar para alinear la marca en la configuración núm. 2 con algún valor en grados en la herramienta, para corregir la guiñada del bisel, en donde el bisel dictará la posición del imán de ajuste tras la terminación del procedimiento de cambio de la configuración del implante.

La Figura 40 es un diagrama esquemático de tres conjuntos de sensores 1002, 1004 y 1006 para una herramienta de posicionamiento 1000 de acuerdo con la presente invención, cada conjunto que detecta tres ejes diferentes (a) X, Y, Z, (b) X', Y', Z ' y (c) X'', Y'' y Z'', respectivamente. En una construcción, cada conjunto 1002, 1004 y 1006 tiene tres
 5 sensores de efecto Hall, cada sensor se dispone a lo largo de un eje diferente del de los otros sensores. En otras construcciones, cada conjunto tiene un, dos, o diferentes números de sensores. Mediante el trabajo en conjunto, los conjuntos de sensores preferentemente son capaces de detectar el punto medio del campo magnético entre los polos norte y sur del RC (constructo giratorio) de la válvula programable implantada, así
 10 como también la dirección relativa del campo, o el eje del campo, en el espacio tridimensional. Esta información se usa después para dirigir al usuario a ubicar mejor las herramientas localizadoras e/o indicadora con relación a la válvula implantada.

Las Figuras 41A y 41B son ejemplos del modo y la orientación que se visualiza para un usuario, respectivamente, tal como para las pantallas de visualización que se
 15 muestran en las Figuras 31 y 32. La pantalla 1010, Figura 41A, muestra el mensaje 1013 que indica “OPTIMIZAR LOCALIZACIÓN” para identificar el modo seleccionado, tal como el modo representado en las Figuras 35-36. La pantalla 1014, Figura 41B, muestra una flecha de dirección 1016 para guiar al usuario para que mueva la herramienta en la dirección indicada. En una construcción, la flecha 1016 es
 20 una flecha de tipo vector en la cual la cantidad de la distancia que se tiene que recorrer se representa por la longitud u otra magnitud de la flecha 1016.

Las Figuras 42A-42C son vistas superiores de pantallas alternativas 1024 que guían a un usuario que usa la herramienta indicadora 1020 la cual, en una construcción, se

ubica dentro de una herramienta de localización 1022. El punto centrado o el pequeño círculo 1026a, Figura 42A, representa la localización centrada, concéntrica deseada sobre la válvula implantada, como se representa por el óvalo de trazos o la imagen en forma rómbica 1028a. La flecha 1026b, Figura 42B, indica el movimiento necesario para lograr el centrado sobre la válvula implantada, representada por la imagen 1028b. Similarmente, la flecha 1026c, Figura 42C, proporciona otro ejemplo de la dirección en que un usuario debe mover las herramientas indicadora y/o de localización para lograr una localización óptima con relación a la imagen 1028c.

La detección magnética de una válvula implantada se limita tanto por la calidad de las capacidades de detección de la herramienta de detección así como también por la proximidad a la válvula implantada que se pone dentro del alcance de los sensores de la herramienta. Limitar cuán cerca se pueden ubicar entre sí y a la válvula implantada puede resultar en una indicación y ajuste de configuración que no son óptimos. Además, la exposición de los sensores a un campo magnético significativo puede afectar el desempeño de los sensores, en la medida en que deben realizarse etapas adicionales para volver a poner a cero o volver a calibrar los sensores.

Varias construcciones de un conjunto de herramientas de posicionamiento mejoradas de acuerdo con la presente invención tienen una herramienta indicadora que se conoce, además, como una herramienta de detección, una o más características de localización tales como una herramienta de localización separada o elementos de localización integrales, y una herramienta de ajuste la cual, en algunas construcciones tiene, además, elementos de localización. La herramienta de detección detecta electrónicamente la localización de la válvula implantada y proporciona

retroalimentación al usuario para que optimice la posición de la herramienta con relación a la válvula implantada. La herramienta de detección es capaz de detectar la configuración de la válvula basada en la dirección del campo magnético detectado, en lugar de depender de la orientación de la herramienta a medida que se ubica por el usuario basado en un valor estimado de la orientación de la válvula.

La función de localizador usa la localización optimizada de la herramienta de detección para establecer la misma posición óptima para la colocación posterior de la herramienta de ajuste. En una construcción, una herramienta de detección 1030 de acuerdo con la presente invención, Figura 43, que tiene una pantalla de cristal líquido o de diodos emisores de luz 1032 dentro de un borde 1034 por encima de un cuerpo 1036, se coloca en la abertura 1042 de una herramienta de localización separada 1040, Figura 44, que tiene las marcas 1044 en el borde 1045 por encima de un cuerpo 1047, y un piso 1046 que tiene preferentemente un corte en forma de implante como se describió anteriormente.

La herramienta de detección 1030 anidada dentro de herramienta de localización 1040 se coloca sobre el paciente en la vecindad de la válvula implantada. Se indica visualmente después a un usuario a través de la pantalla 1032 y/o por instrucciones de audio generadas por la herramienta 1030 que mueva la posición de las herramientas anidadas para lograr una localización óptima directamente encima de la válvula implantada, tal como se describió anteriormente con relación a las Figuras 35-39. Una vez que se logra una posición óptima, la herramienta de detección 1030 indica la configuración real de la válvula, y después la herramienta de detección 1030 se retira mientras que la herramienta de localización 1040 se mantiene en su posición.

Una herramienta de ajuste 1050, Figura 45, que tiene un cuerpo 1052 que contiene uno o más imanes y que tiene un mango 1054, se anida después dentro de la herramienta de localización 1040 y se usa como se describió anteriormente para alterar según se desee la configuración de la válvula. Las marcas 1044 en el borde 1045 guían al usuario durante la rotación de la herramienta de ajuste 1050 hacia la configuración deseada. La confirmación del cambio de la configuración de la válvula se puede realizar mediante el intercambio de la herramienta de ajuste 1050 con la herramienta de detección 1030 mientras se mantiene la herramienta de localización 1040 en la misma posición, o al quitar tanto la herramienta de localización 1040 como la herramienta de ajuste 1050 antes de regresar la herramienta de detección 1030 a esa posición sobre el paciente.

Otra construcción de un conjunto de herramientas mejorado de acuerdo con la presente invención tiene una herramienta de detección con características de localización externas integrales, y una herramienta de ajuste con similares características de localización externas. La herramienta de detección 1060, Figura 46, tiene una pantalla 1062 dentro de un cuerpo 1064 y guías de marcado 1066 y 1068 las cuales se colocan en la proximidad a la piel de un paciente. Un usuario sigue las indicaciones de la herramienta de detección 1060 para lograr una localización óptima directamente encima de una válvula implantada, y después la pantalla genera una indicación de audio y/o visual de la configuración de la válvula actual. Una pluma estándar o marcador de la piel se usa después por un usuario para crear marcas visibles en el paciente mediante el uso de las guías de marcado 1066 y 1068 como referencia. La herramienta de detección 1060 se retira después.

Una herramienta de ajuste 1070, Figura 47, se ubica después sobre el paciente para alinear las guías de marcado 1076 y 1078 en el cuerpo 1072 con las marcas visibles en

el paciente. El miembro de ajuste 1050a con el mango 1054a y los imanes internos se hacen girar después dentro del cuerpo 1072 para cambiar la configuración de la válvula según se desee con referencia a las marcas 1074 en el cuerpo 1072, que se mantiene estacionario. La confirmación de la correcta configuración de la válvula se puede realizar mediante el intercambio de la herramienta de detección 1060 por la herramienta de ajuste 1070 mediante el uso de las marcas visibles en el paciente como referencia.

Como será fácilmente evidente a partir de la descripción anterior, las herramientas de detección y de ajuste independientes de acuerdo con un aspecto de la presente invención permiten que la herramienta de detección sea más pequeña, más simple, y generalmente aislada de los imanes dentro de la herramienta de ajuste. Esto elimina la necesidad de volver a poner a cero los sensores dentro de la herramienta de detección que de otro modo debería hacerse si la herramienta de detección fuese expuesta a uno o más campos magnéticos de la herramienta de ajuste. En algunas construcciones, los sensores se pueden colocar más cerca juntos dentro de la herramienta de detección para permitir la detección más precisa del campo magnético de uno o más imanes asociados con el implante. En ciertas construcciones, en lugar de sensores de efecto Hall, uno o más conjuntos de sensores son un conjunto de otros tipos de sensores de campo magnético, que incluyen sensores contruidos expresamente, capaces de detectar la orientación tridimensional de un campo magnético. En un número de construcciones, el conjunto es un componente de estado sólido que incorpora múltiples detectores de campo magnético de plano único o de múltiples planos.

De esta manera, aunque se ha demostrado, descrito y señalado nuevos rasgos fundamentales de la invención en relación con una modalidad preferida de la misma,

se entenderá que diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados, y en su funcionamiento, se pueden llevar a cabo por aquellos con experiencia en la materia sin apartarse del espíritu y el campo de la invención. Por ejemplo, se expresa la intención de que todas las combinaciones de
5 los elementos y/o las etapas que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, logren que se encuentren los mismos resultados en el campo de la invención. La sustitución de elementos de una modalidad descrita a otra también se considera y contempla. También se debe comprender que las figuras no están, necesariamente, hechas a escala, sino que son
10 meramente de naturaleza conceptual. Por lo tanto, la intención es que se limite únicamente según lo indicado en el campo de las reivindicaciones adjuntas.

Cada patente otorgada, solicitud de patente pendiente, publicación, artículo de revista, libro o cualquier otra referencia citada en este documento se incorpora como referencia en su totalidad.

Reivindicaciones

1. Un método para posicionar un conjunto de herramientas en el exterior de un paciente con relación a un dispositivo ajustable magnéticamente implantado en el paciente, el dispositivo implantado incluye un rotor que tiene un eje de rotación y al menos un imán de rotor, el rotor que tiene un intervalo de movimiento arqueado dentro de cada pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables sin alterar una configuración de desempeño seleccionada para el dispositivo implantado; el método comprende:
 - calcular una localización en el exterior del paciente por encima del dispositivo implantado;
 - mover el conjunto de herramientas a la localización calculada;
 - detectar la localización de al menos un valor máximo de polo positivo y un valor máximo de polo negativo del imán de rotor en una configuración de desempeño actual;
 - mover el conjunto de herramientas con relación al menos al único valor máximo de polo detectado;
 - mover el rotor en una primera dirección arqueada y detectar un primer límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual;
 - mover el rotor en una segunda dirección, opuesta y detectar un segundo límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual;
 - comparar el primer y el segundo límites de recorrido con valores conocidos para la pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables; e
 - indicar la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el rotor se dispone en una primera localización en un alojamiento del dispositivo implantado y tiene un eje que gira alrededor del eje de rotación, el rotor define una pluralidad de superficies de leva radialmente planas, cada superficie de leva ocupa un arco alrededor del eje de rotación.

5 3. Un método para posicionar un conjunto de herramientas en el exterior de un paciente con relación a una unidad de válvula magnéticamente ajustable implantada en el paciente, la unidad de válvula implantada incluye un rotor que tiene un eje de rotación y al menos dos imanes de rotor, el rotor tiene un intervalo de movimiento arqueado dentro de cada pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables
10 en las cuales el rotor se puede restringir sin alterar una configuración de desempeño seleccionada para la unidad de válvula implantada; el método comprende:

calcular una localización en el exterior del paciente por encima de la unidad de válvula implantada;

mover el conjunto de herramientas a la localización calculada;

15 detectar la localización de al menos un valor máximo de polo positivo y al menos un valor máximo de polo negativo de los imanes de rotor en una configuración de desempeño actual;

mover el conjunto de herramientas con relación al menos a los dos valores máximos de polos detectados;

20 mover el rotor en una primera dirección arqueada y detectar un primer límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual;

mover el rotor en una segunda dirección, opuesta y detectar un segundo límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual;

comparar el primer y el segundo límites de recorrido con valores conocidos para la pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables; y

indicar la configuración de desempeño actual de la unidad de válvula implantada.

4. El método de la reivindicación 3, en donde el rotor se dispone en una primera
5 localización en un alojamiento del dispositivo implantado y tiene un eje que gira alrededor del eje de rotación, el rotor define una pluralidad de superficies de leva radialmente planas, cada superficie de leva ocupa un arco alrededor del eje de rotación.
5. El método de la reivindicación 4, en donde las superficies de leva radialmente planas se ubican alrededor del rotor en un arreglo sucesivo a partir de una superficie
10 de leva más interna hasta una superficie de leva más externa, de manera que la distancia radial desde el eje de rotación para cada superficie de leva sucesiva sea más grande que la distancia radial de cada superficie de leva precedente hasta que se defina una mayor distancia radial en la superficie de leva más externa.
6. El método de la reivindicación 4, en donde el rotor es móvil, además, a lo largo del
15 eje de rotación desde una condición restringida en la cual el rotor está restringido para girar en un arco no mayor que el arco de la superficie de leva en contacto con el rodillo de leva para la configuración de desempeño actual, hasta una condición no restringida.
7. El método de la reivindicación 3, en donde cada imán de rotor tiene un eje de magnetización que es transversal al eje de rotación.
- 20 8. El método de la reivindicación 7, en donde los imanes se encuentran espaciados en lados opuestos del rotor y cada imán tiene un eje de imantación que se encuentra dispuesto para posicionarse entre cuarenta y cinco a noventa grados en relación con el eje de rotación.

9. El método de la reivindicación 6, en donde el alojamiento define una pluralidad de topes de sujeción y el rotor define al menos un diente que se engancha con al menos un tope de sujeción cuando el rotor se encuentra en la condición restringida y que no engancha los topes de sujeción cuando el rotor se encuentra en la condición no restringida.

10. El método de la reivindicación 6, que incluye, además, posicionar una herramienta de ajuste de configuración, que tiene imanes los cuales tienen suficiente fuerza de atracción con los imanes de rotor para levantar el rotor de la condición restringida a la condición no restringida, en la proximidad con la unidad de válvula externa al paciente, para permitir el ajuste del rotor desde una configuración real a otra configuración.

11. El método de la reivindicación 10, en donde los imanes de ajuste tienen al menos un eje de imantación que puede alinearse prácticamente en paralelo con el eje de rotación del rotor.

12. Un conjunto adecuado de herramientas de posicionamiento para indicar y ajustar la configuración de desempeño actual de un dispositivo ajustable magnéticamente implantado en un paciente, el dispositivo implantado que tiene al menos un imán alineado con la configuración de desempeño actual del dispositivo, el conjunto de herramientas comprende:

una herramienta indicadora con al menos un sensor que detecta la localización del dispositivo implantado y determina la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado, la herramienta indicadora que es capaz de guiar a un usuario para que mueva la herramienta indicadora hacia una posición óptima con relación al

dispositivo implantado y que incluye al menos una característica de localización para designar la posición óptima de la herramienta indicadora; y

una herramienta de ajuste que tiene al menos un imán regulador y al menos una característica de localización para alinear la herramienta de ajuste con la posición
5 óptima de la herramienta indicadora, el imán ajustador que es móvil con relación al menos a la única característica de localización para cambiar la configuración de desempeño del dispositivo implantado.

13. El conjunto de herramientas de la reivindicación 12, en donde al menos la única característica de localización de la herramienta indicadora es independiente al
10 menos de la única característica de localización de la herramienta de ajuste.

14. El conjunto de herramientas de la reivindicación 13, en donde al menos una de las características de localización de la herramienta indicadora y de la herramienta de ajuste es una guía de marcado capaz de ayudar a un usuario a colocar y alinear una marca de referencia en un paciente.

RESUMEN DE LA INVENCION

Un método y un conjunto de herramientas capaz de mover a distancia un rotor de un dispositivo implantado en una primera dirección arqueada y detectar un primer límite de desplazamiento, mover el rotor en una segunda dirección, opuesta y detectar un
5 segundo límite de recorrido sin alterar la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado, comparar el primer y el segundo límites de recorrido con valores conocidos para una pluralidad de configuraciones de desempeño seleccionables, e indicar la configuración de desempeño actual del dispositivo implantado.

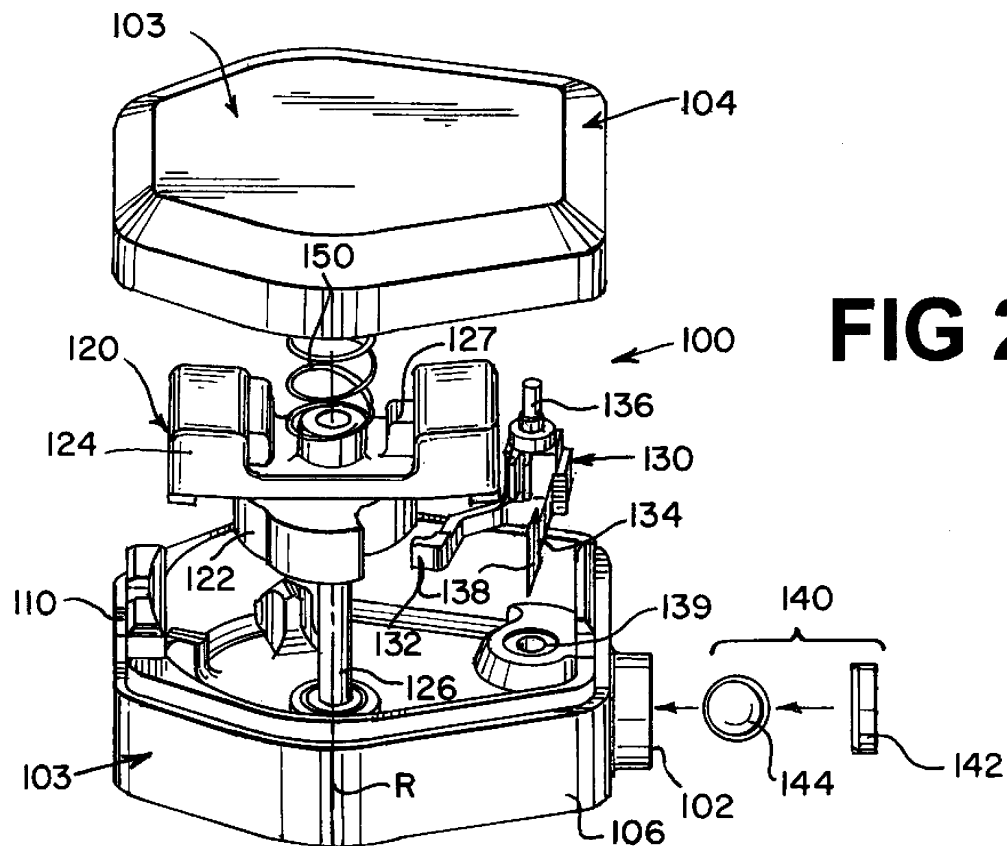
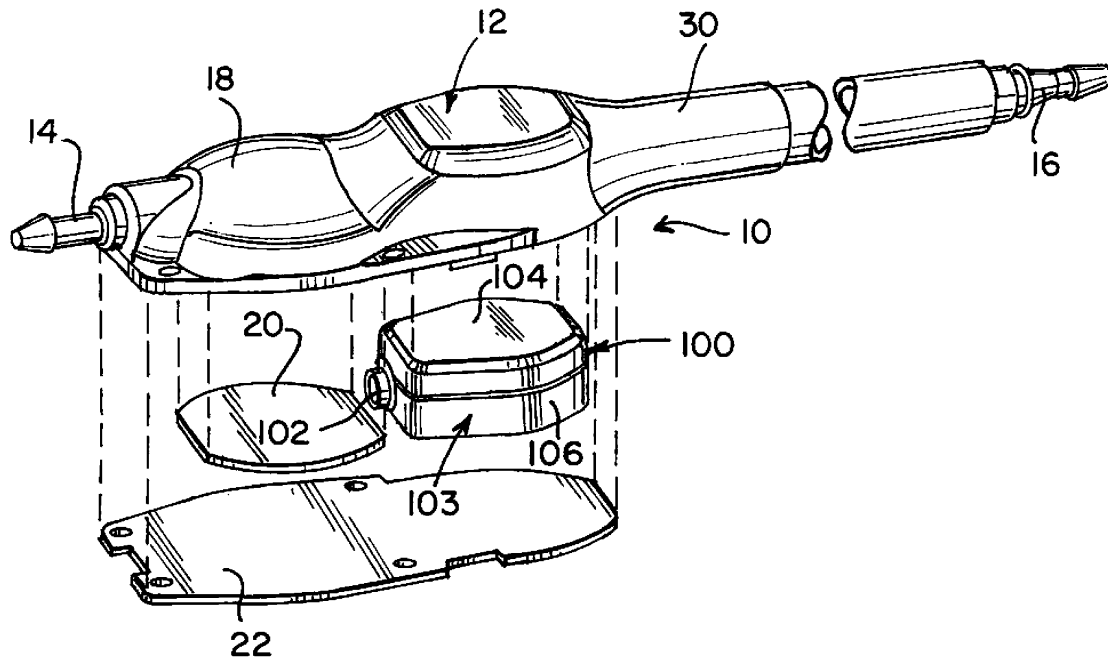
FIG 1

FIG 1A

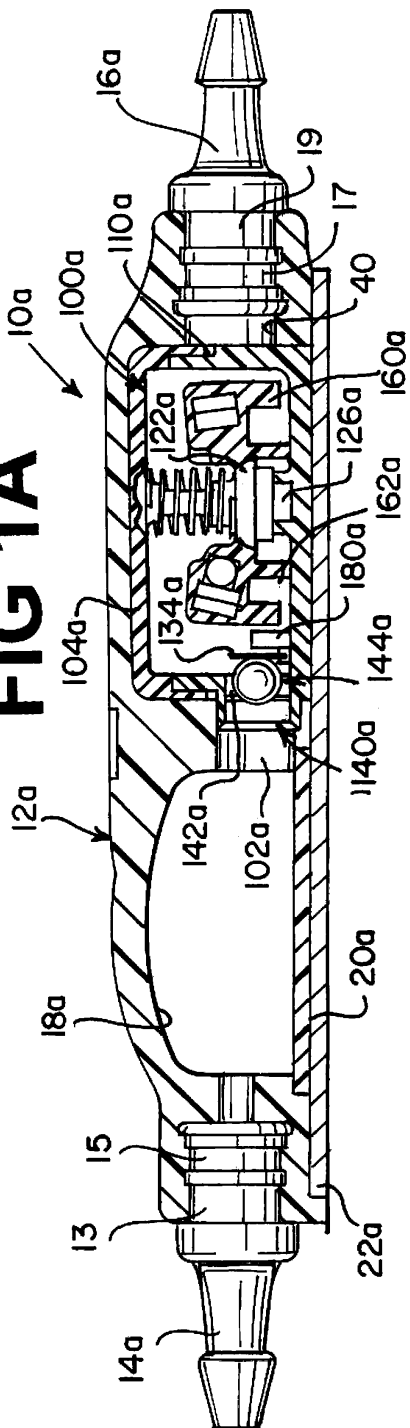


FIG 4

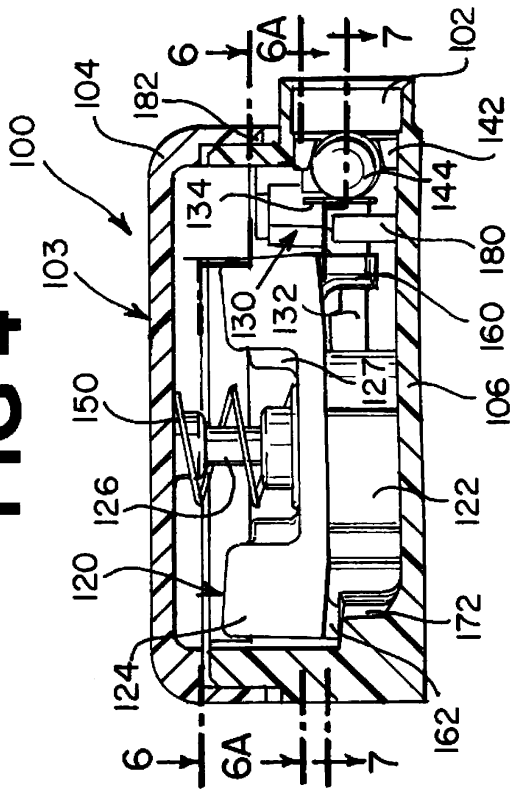
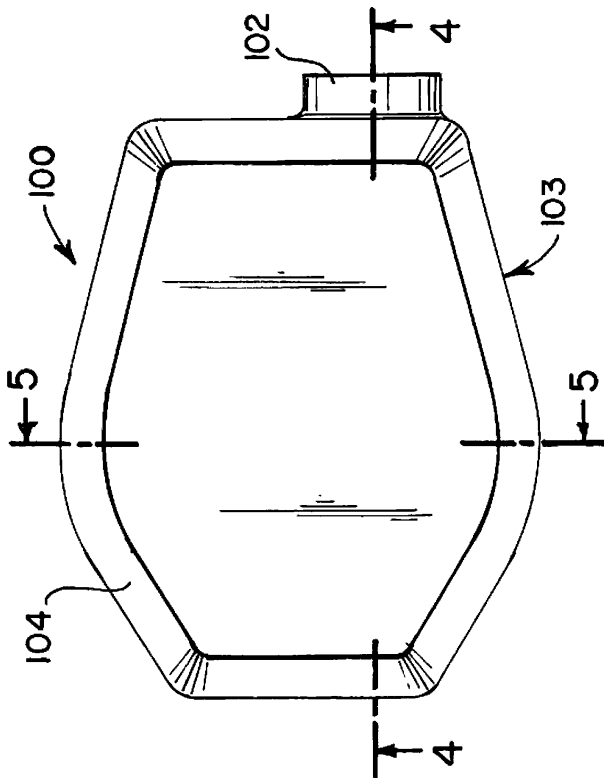


FIG 3



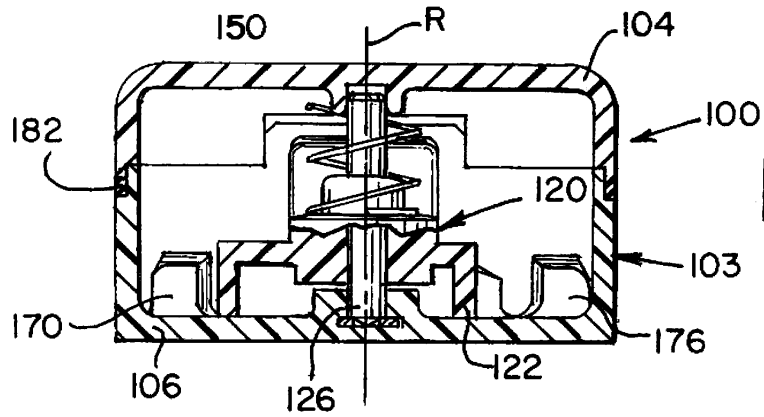
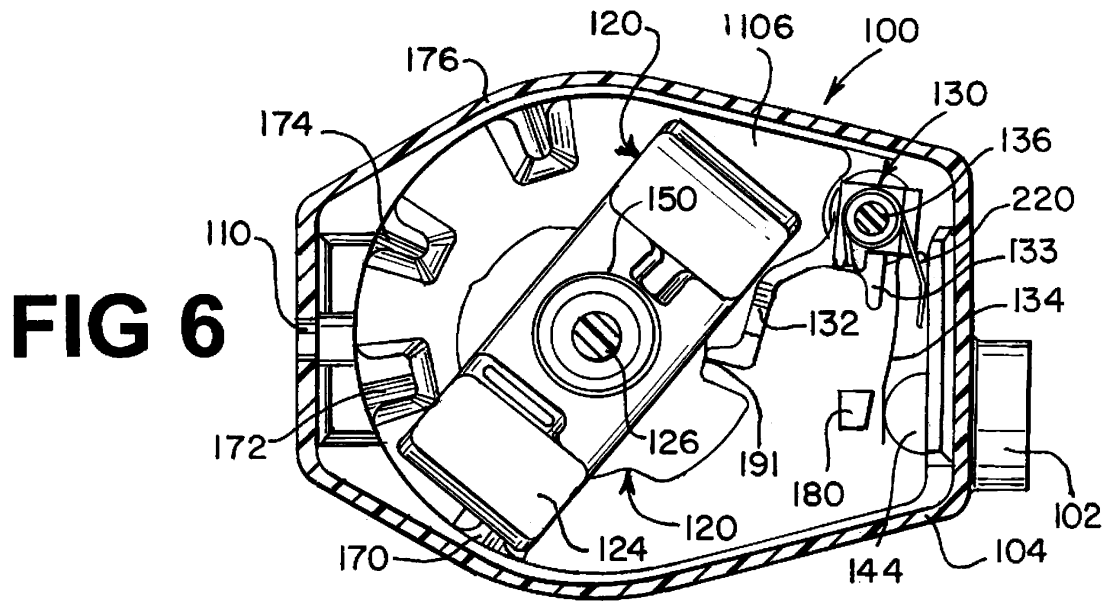
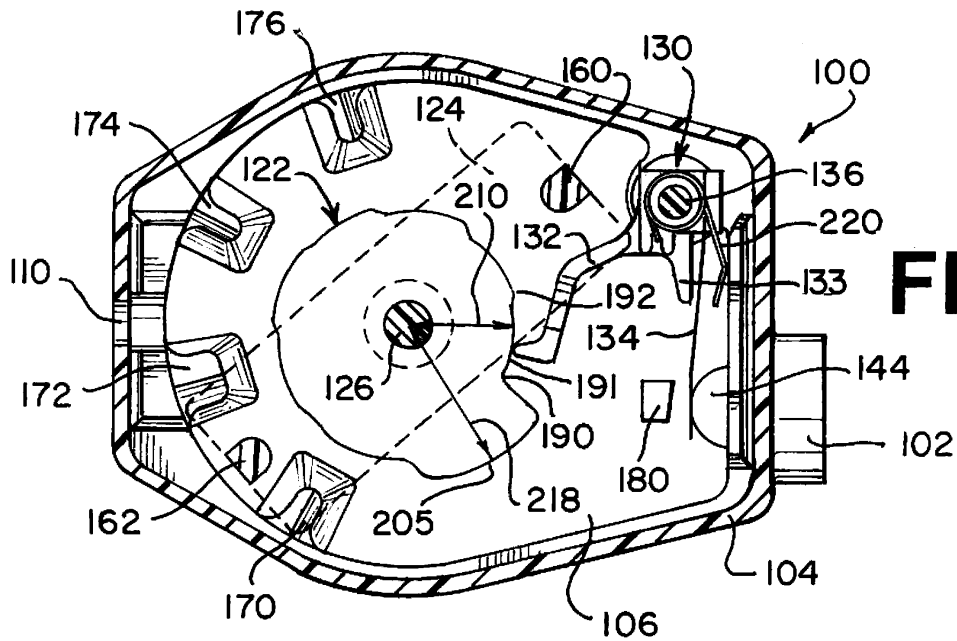
**FIG 5****FIG 6****FIG 6A**

FIG 6B

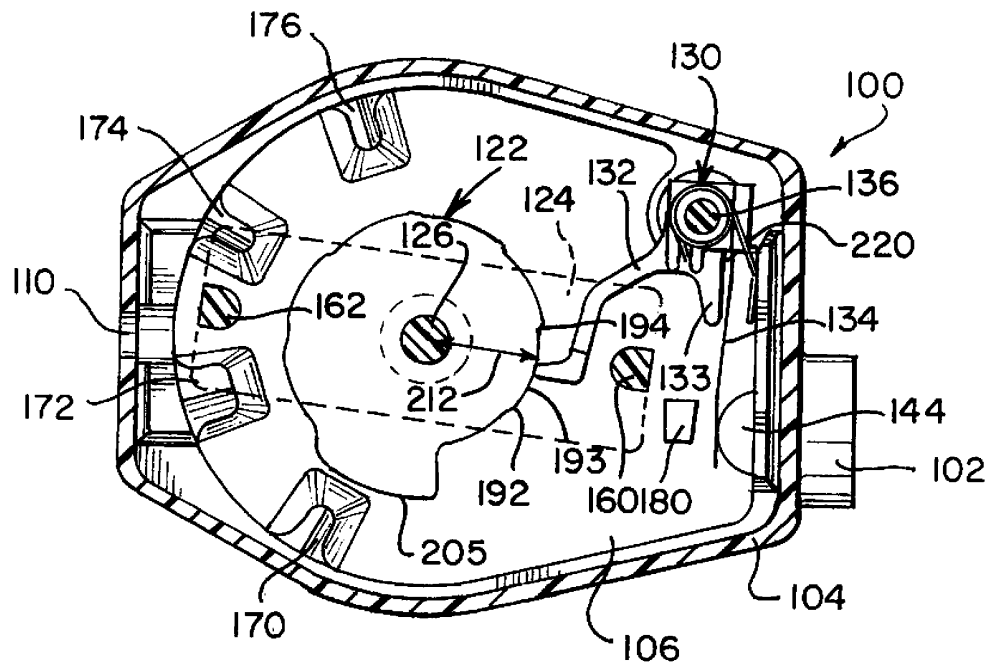


FIG 6C

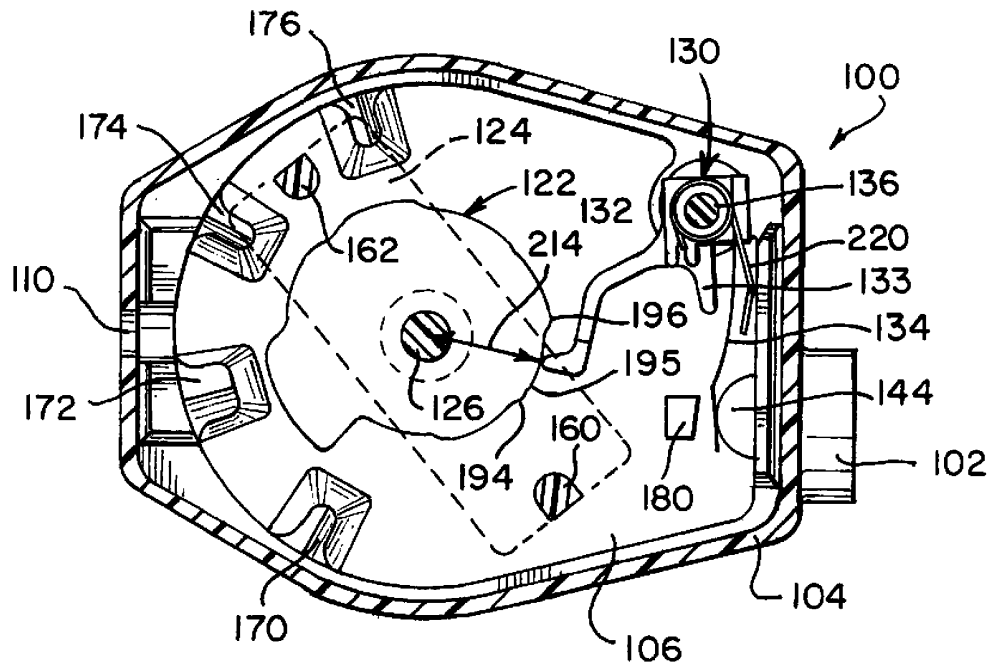


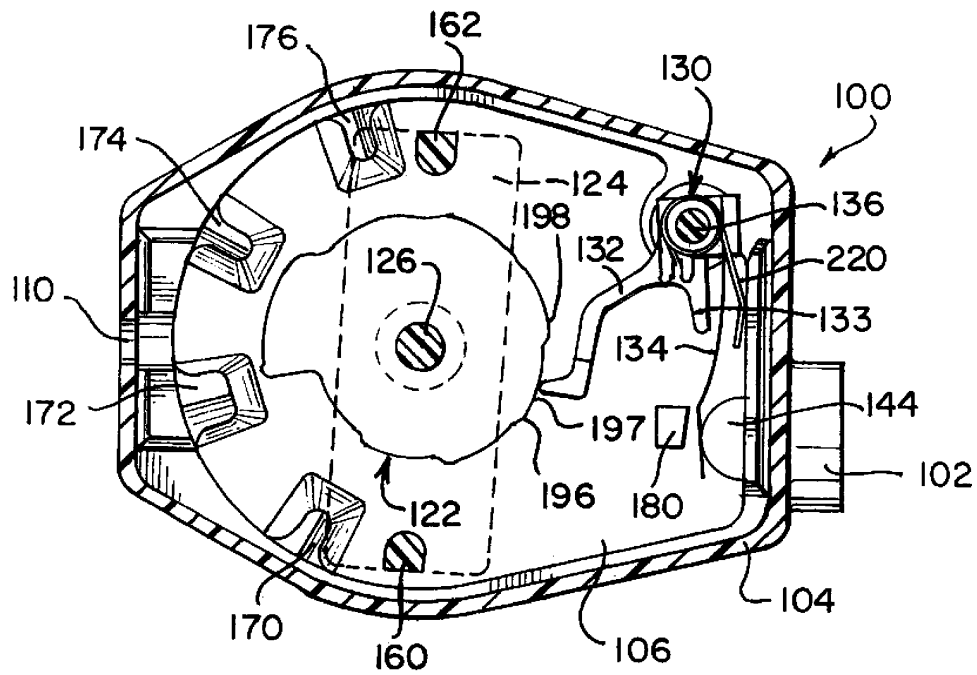
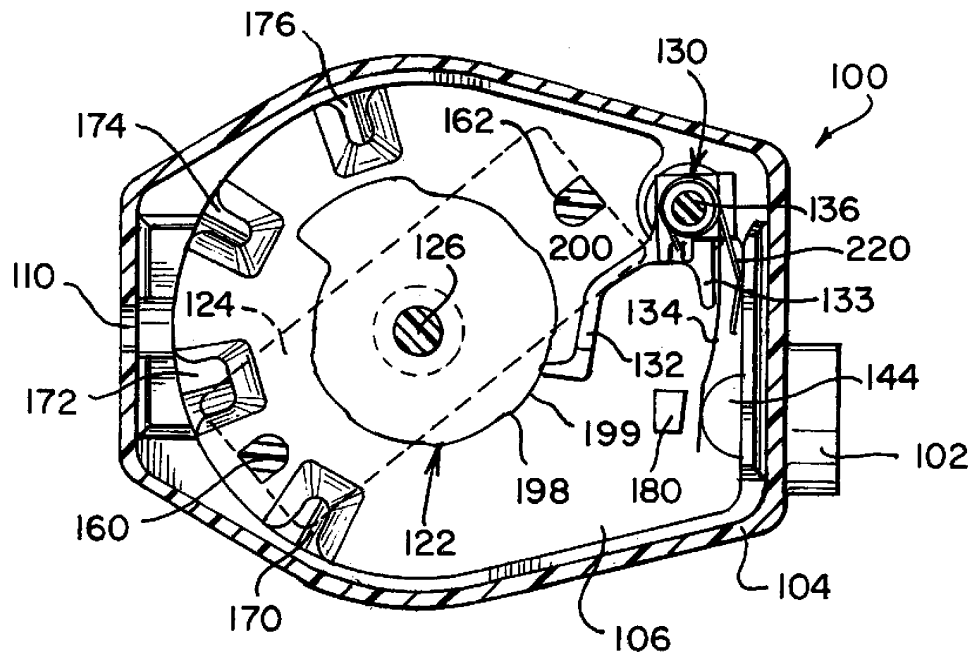
FIG 6D**FIG 6E**

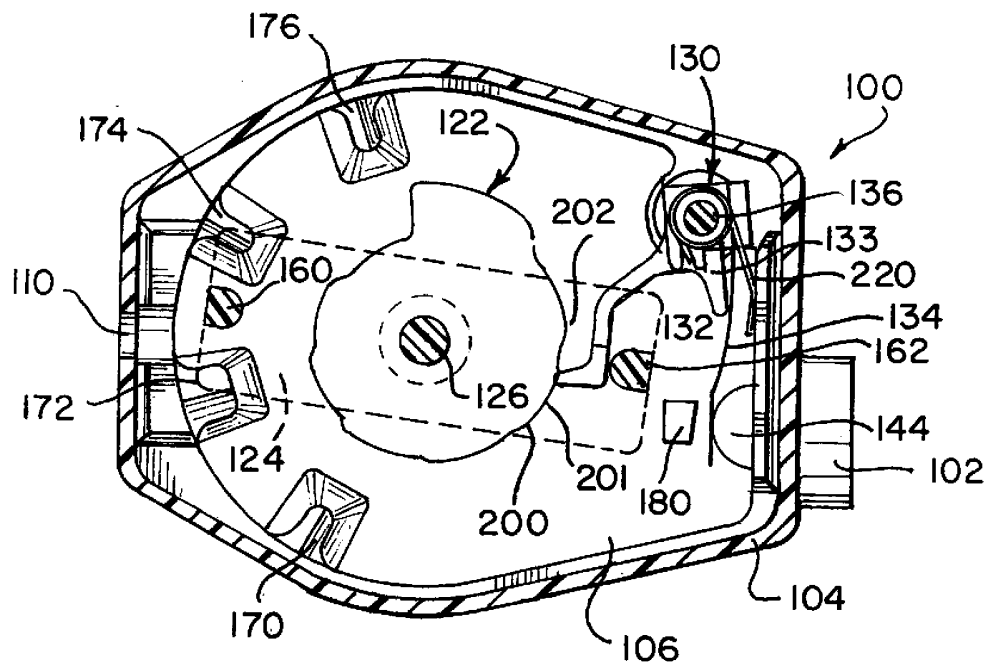
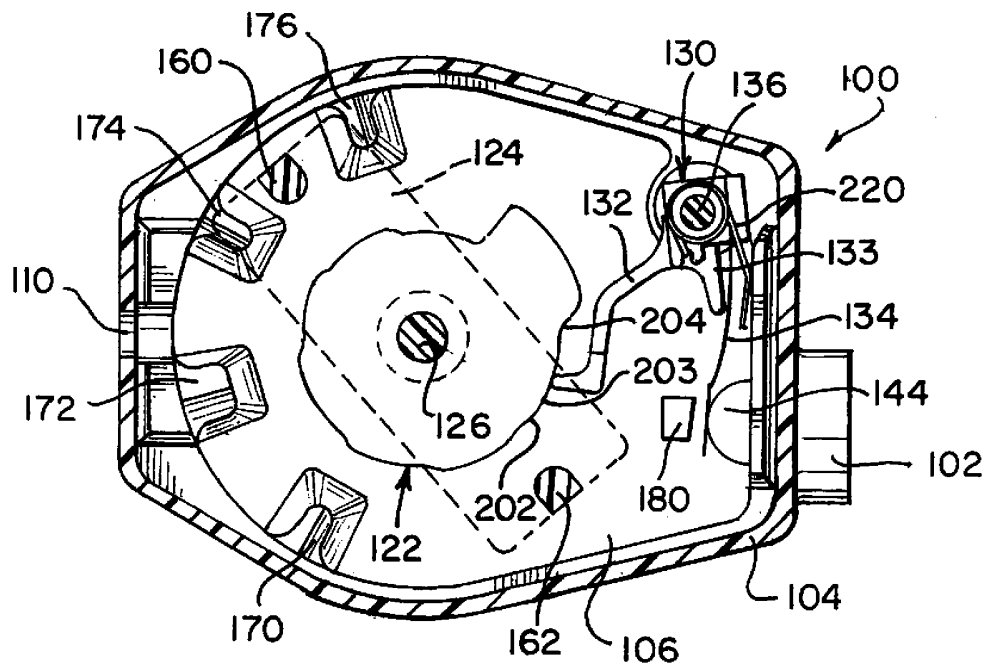
FIG 6F**FIG 6G**

FIG 6H

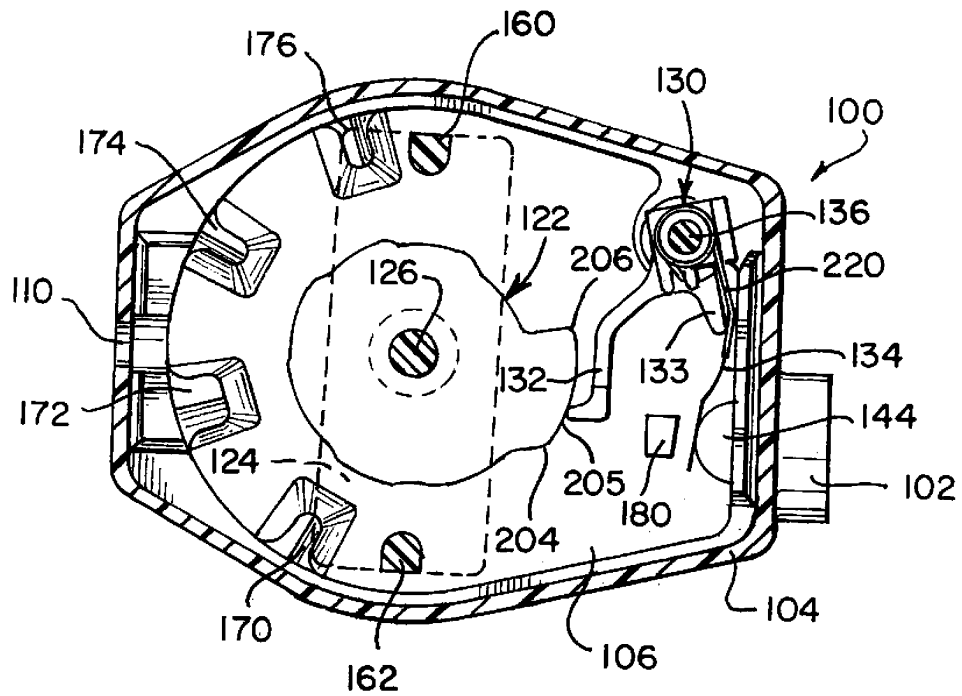


FIG 7

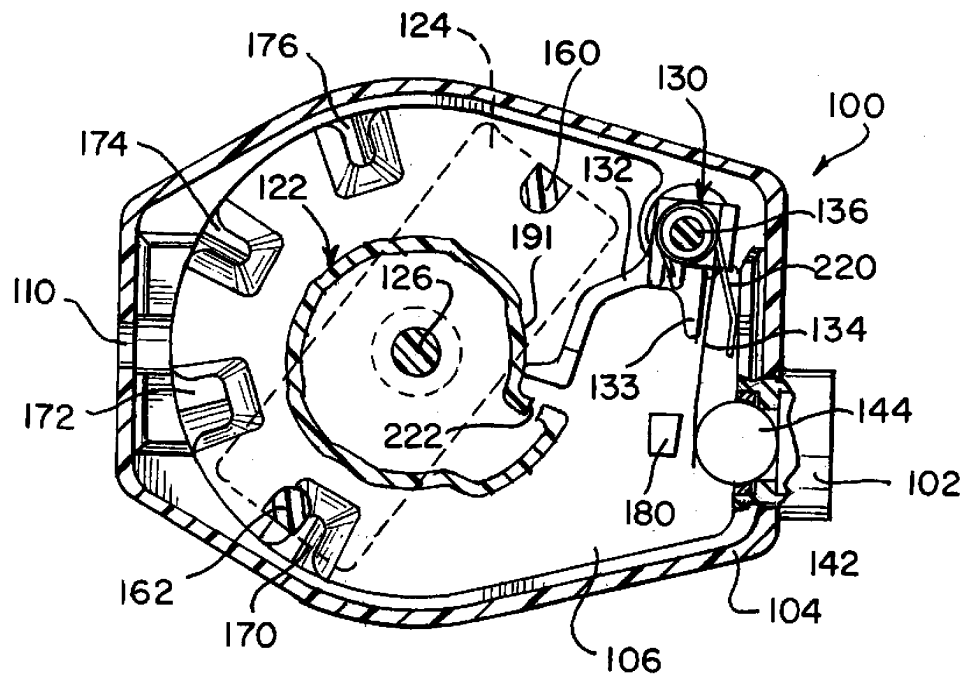
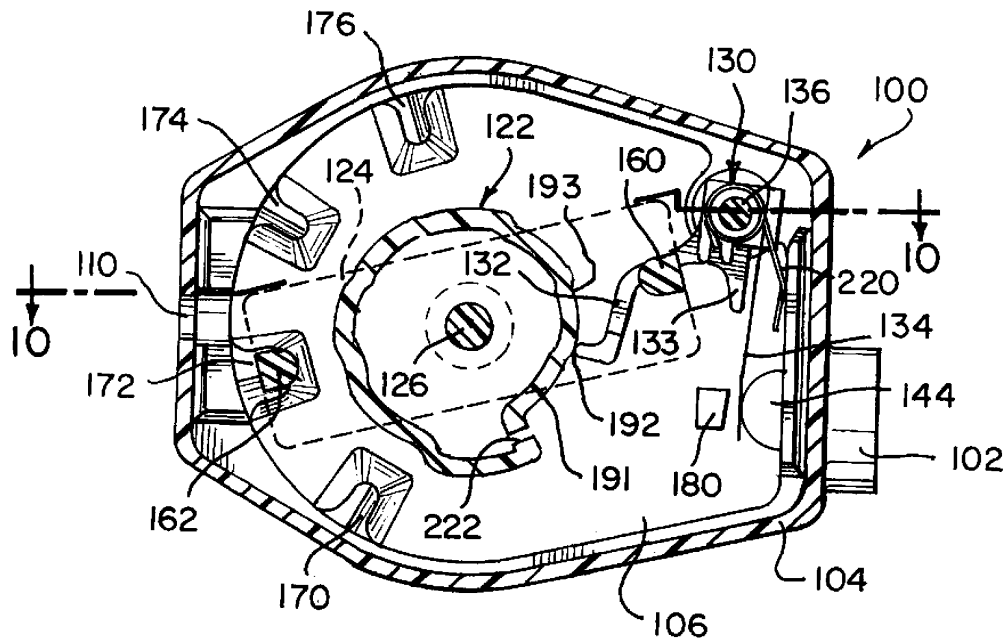
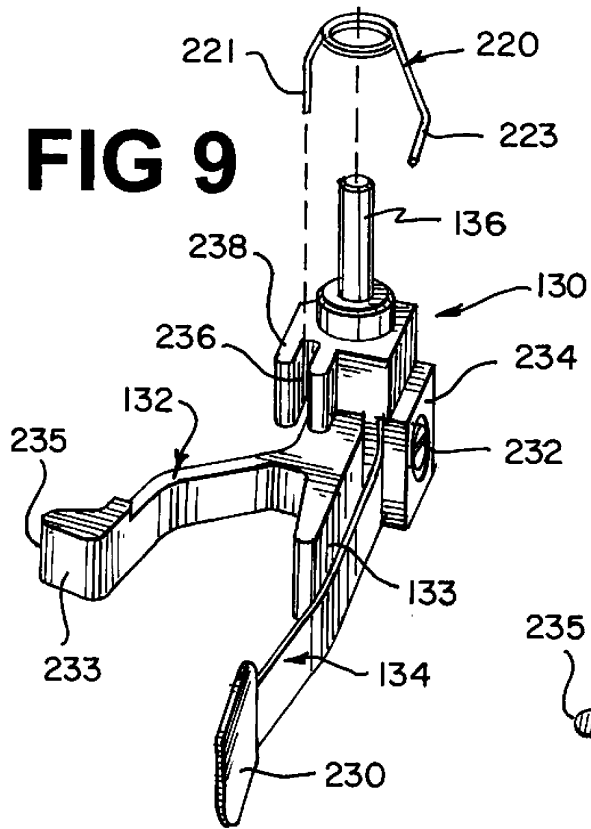
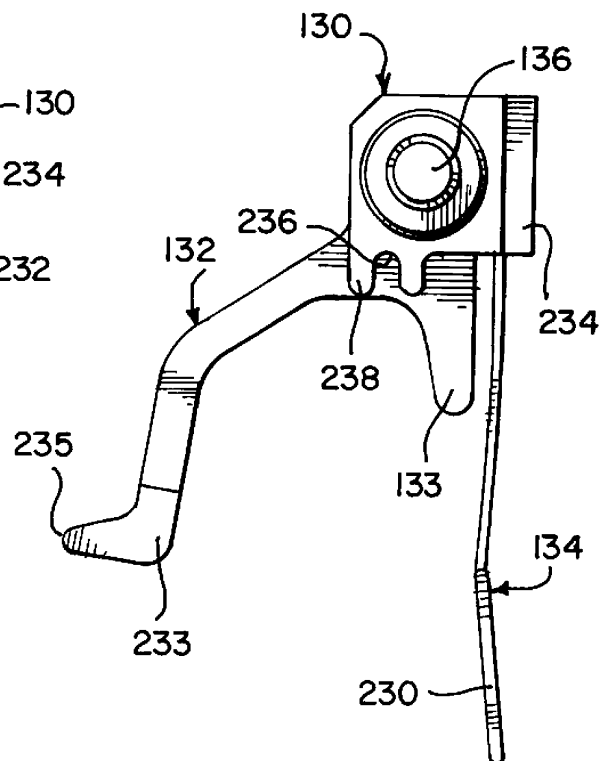


FIG 8**FIG 9****FIG 9A**

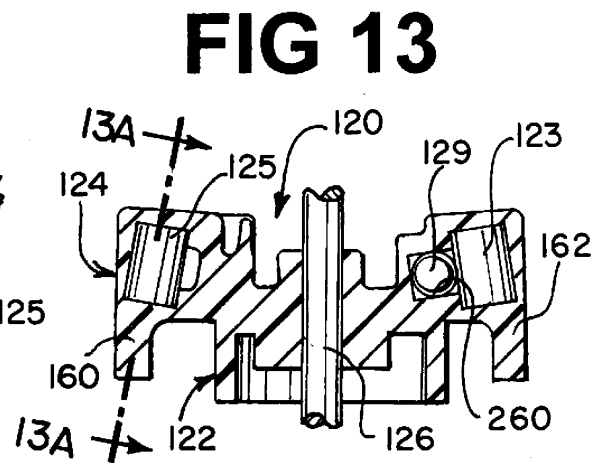
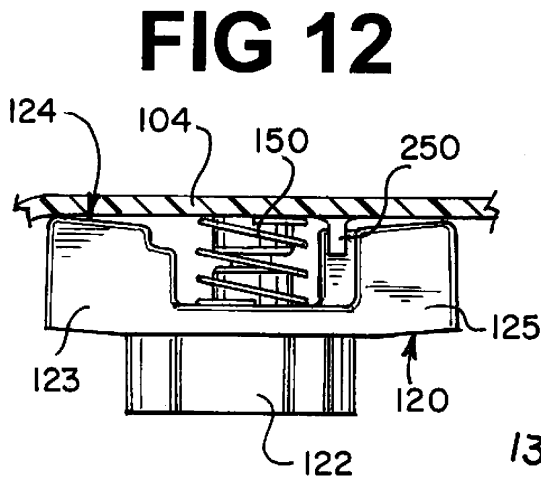
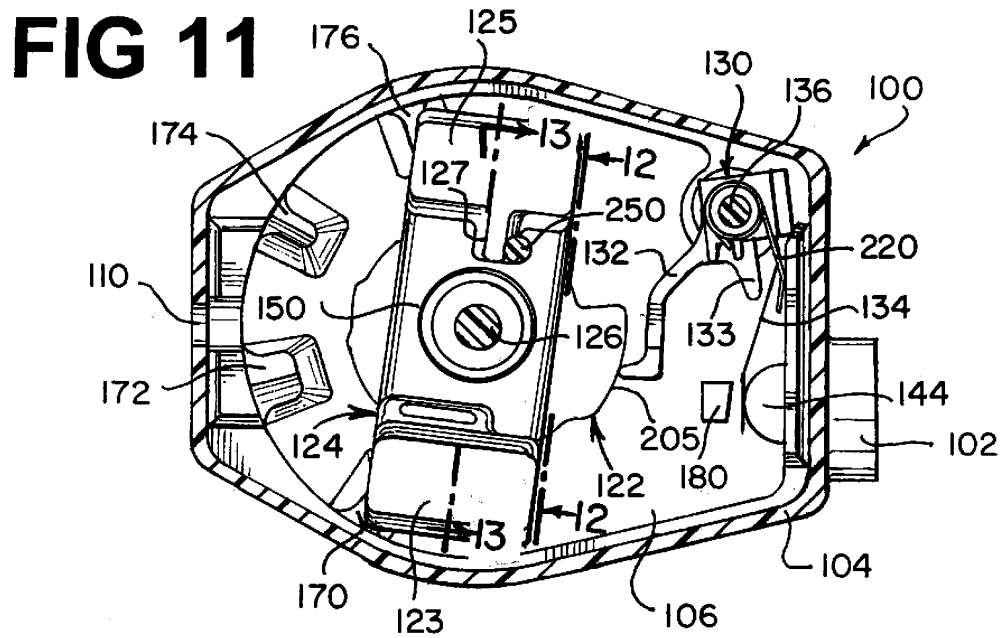
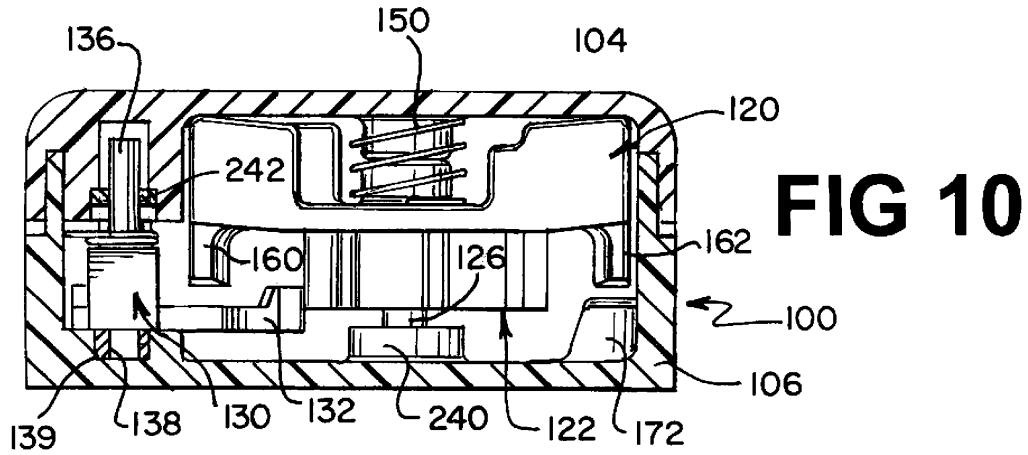
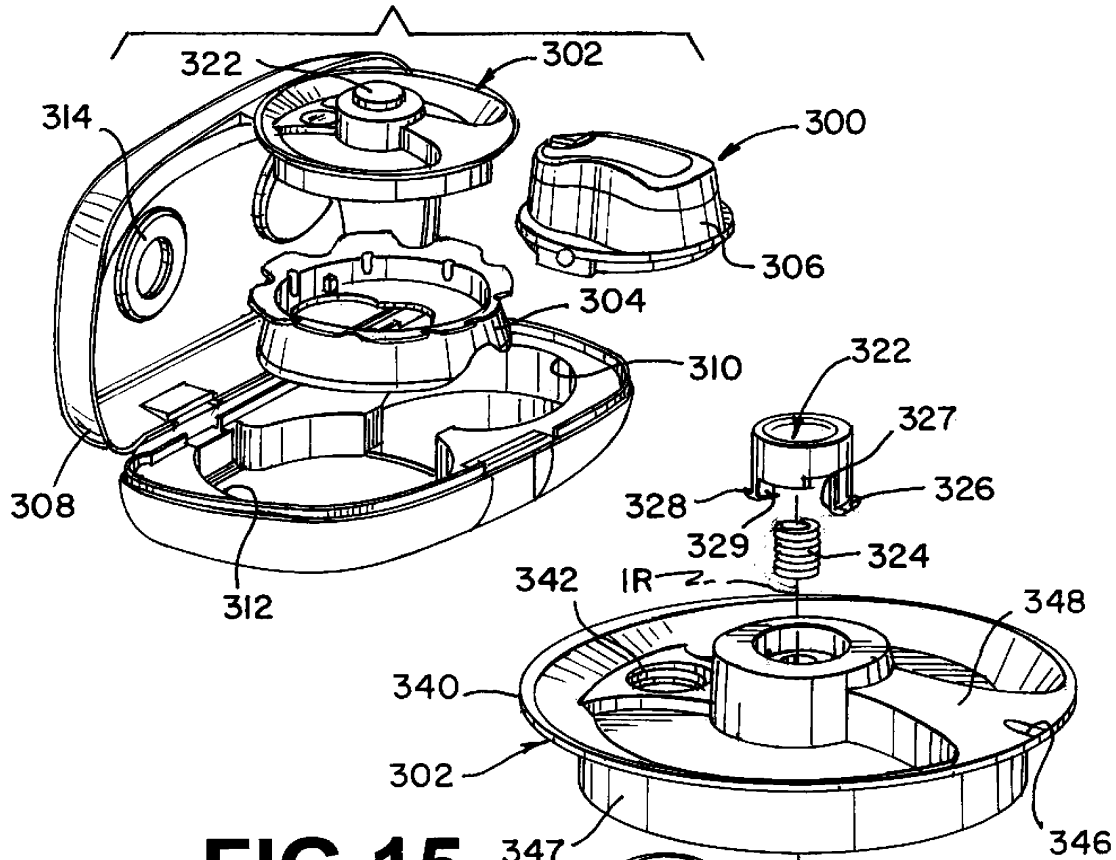
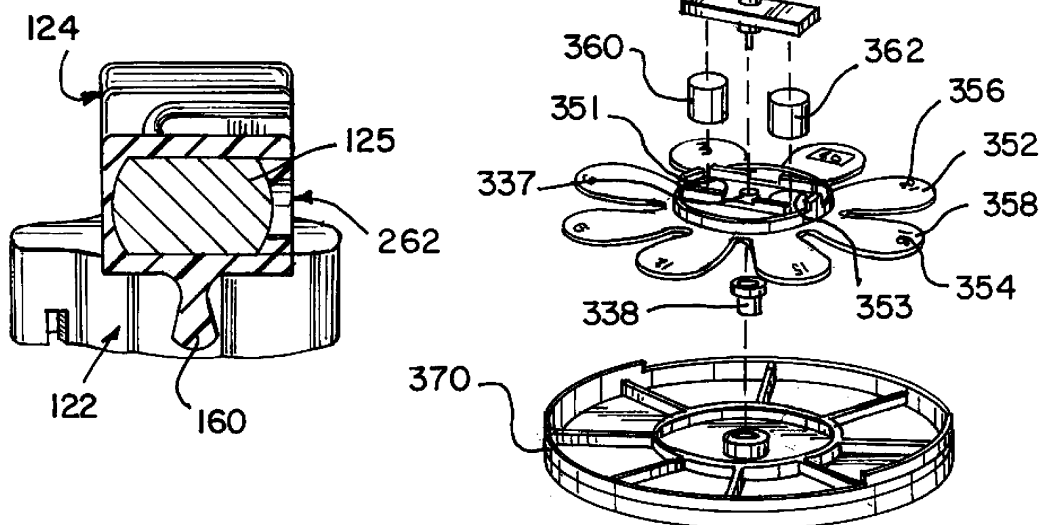


FIG 14**FIG 15****FIG 13A**

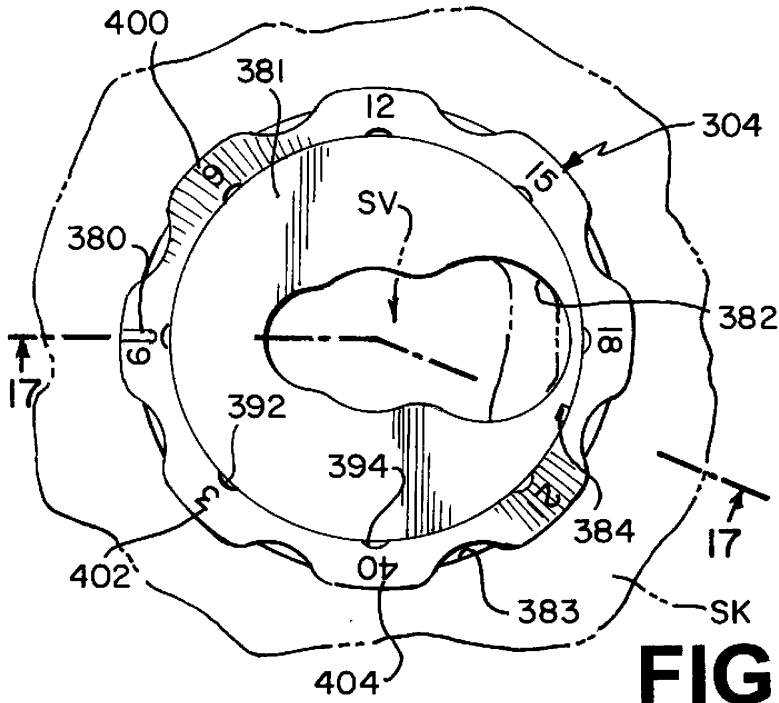


FIG 16

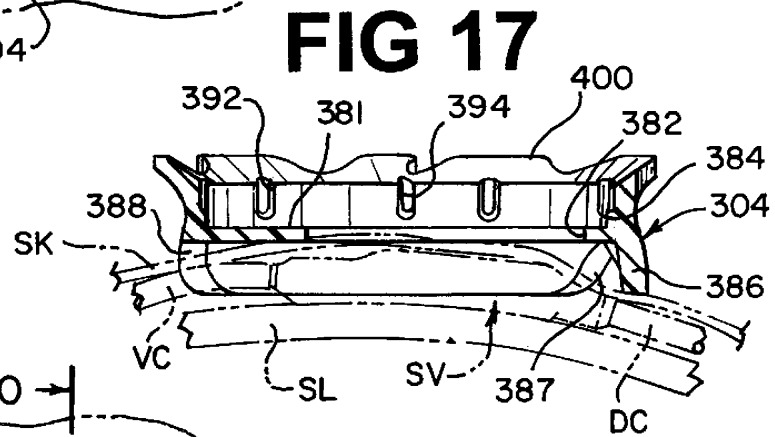


FIG 17

FIG 18

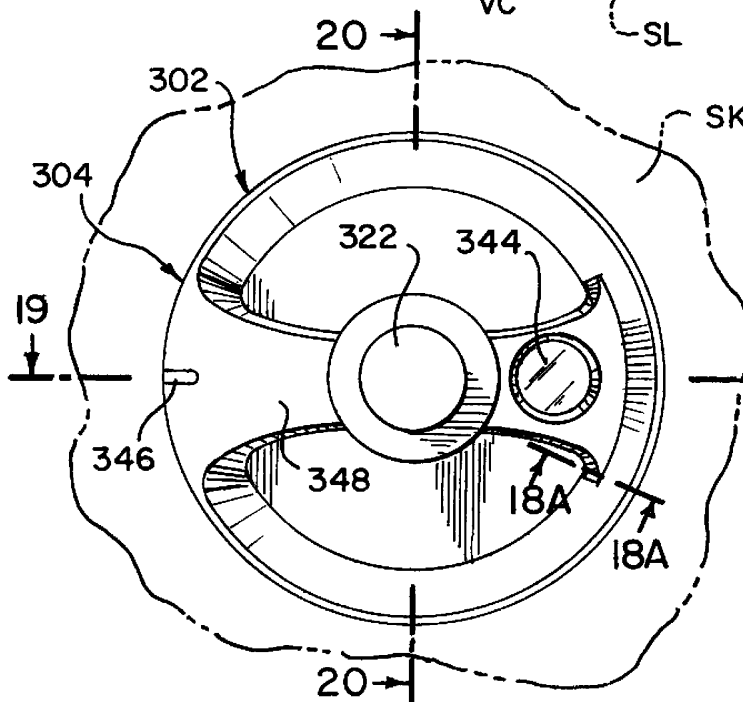


FIG 18A

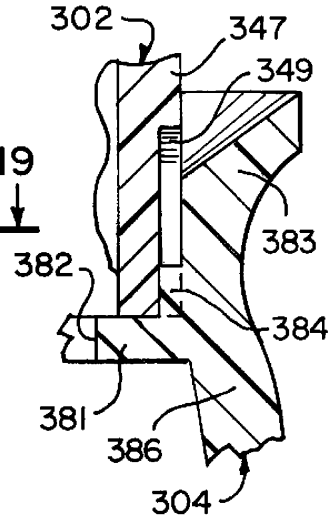
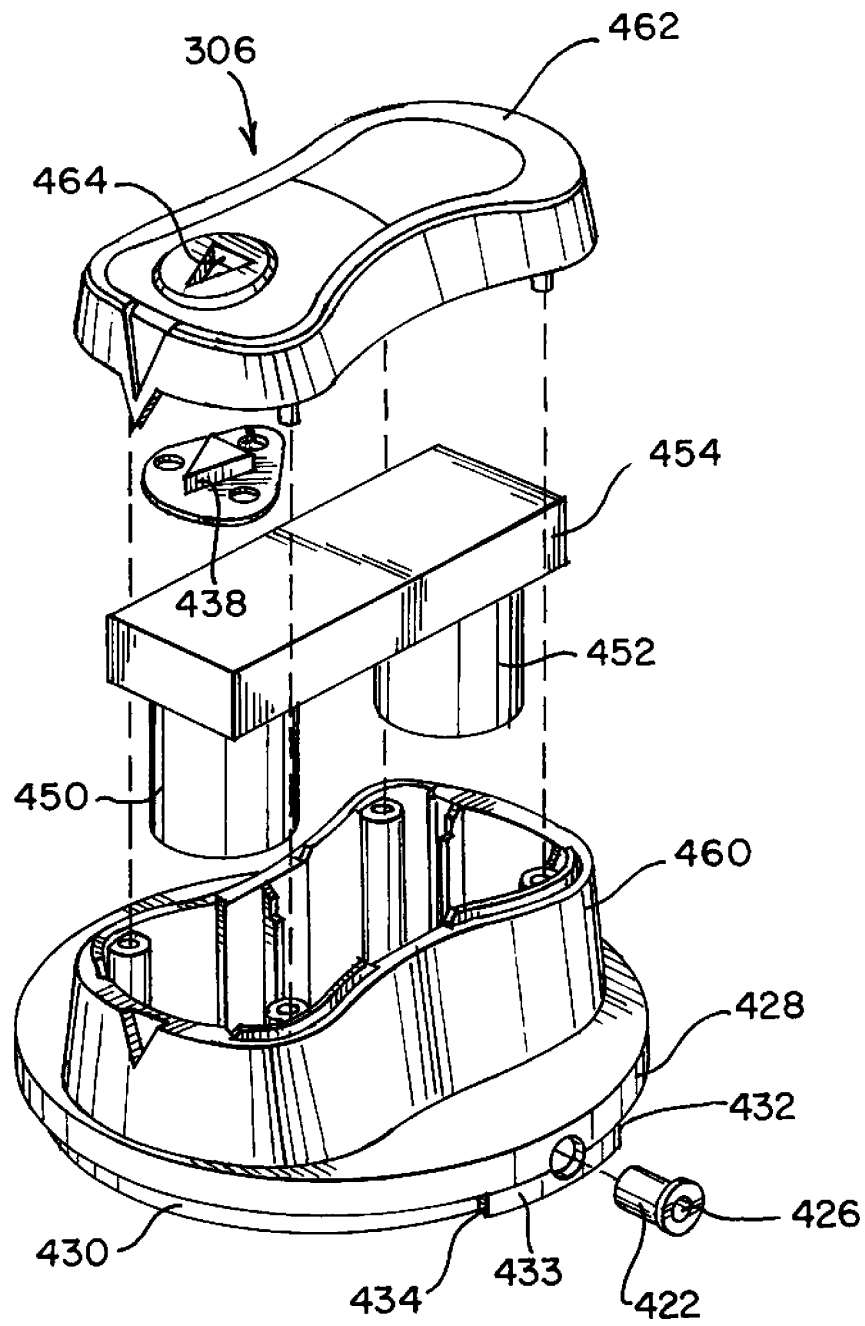
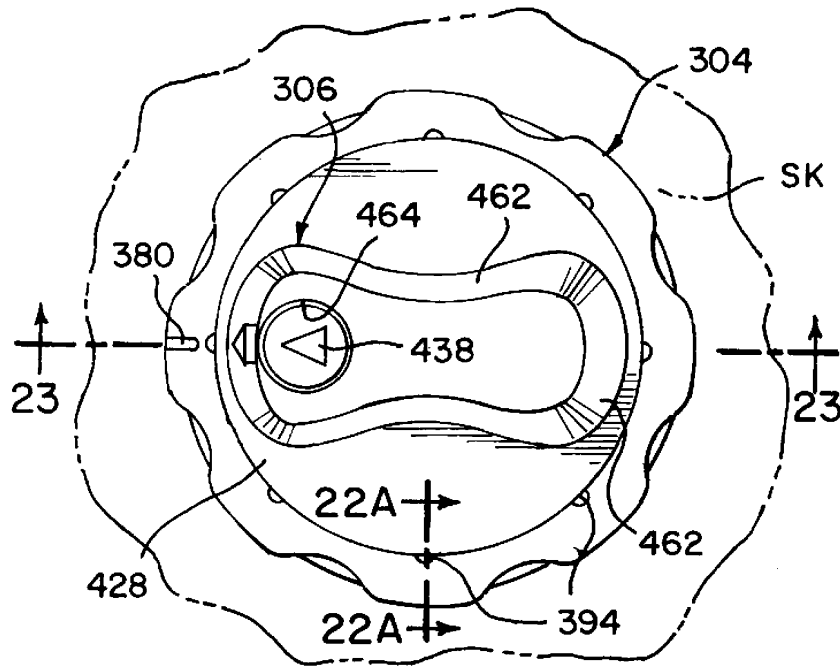
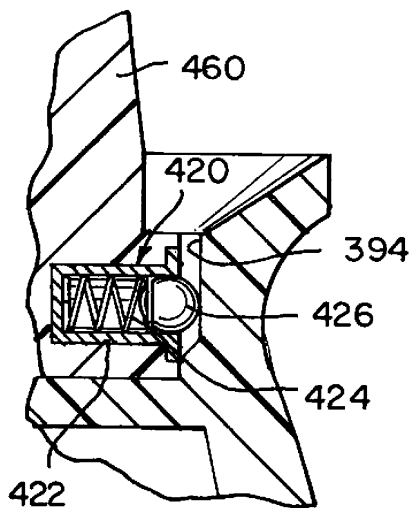
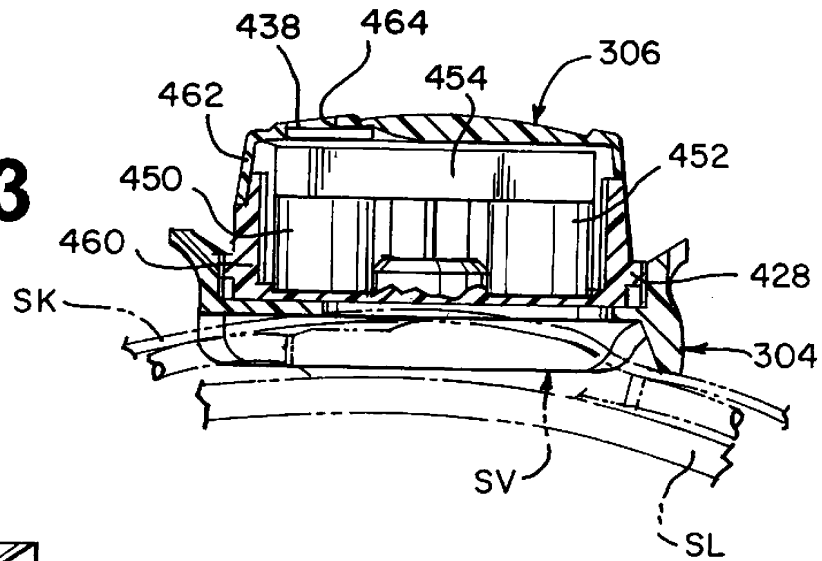


FIG 21

**FIG 22****FIG 23****FIG 22A**

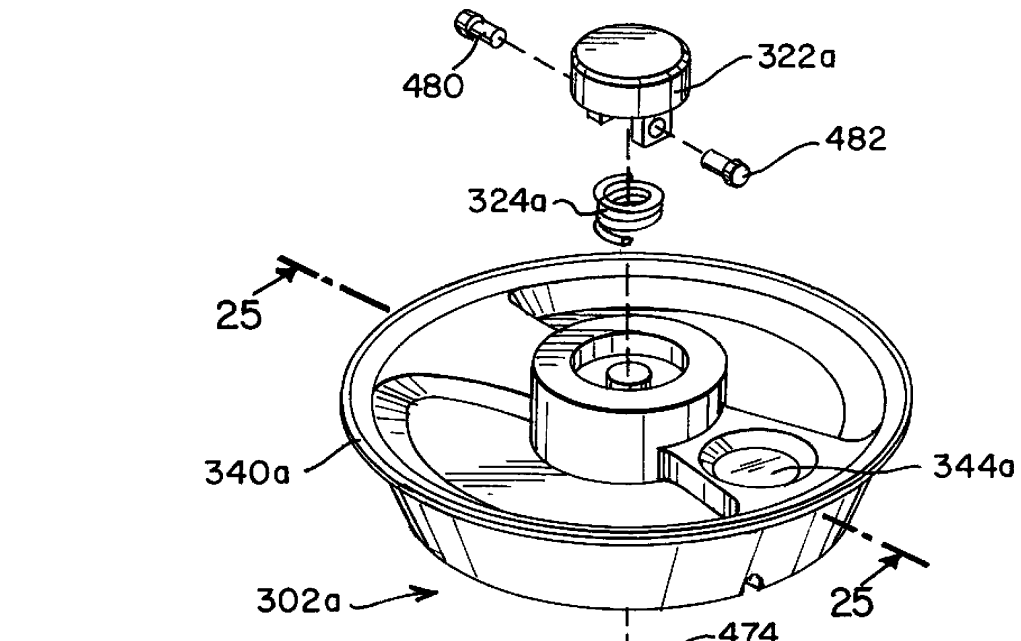


FIG 24

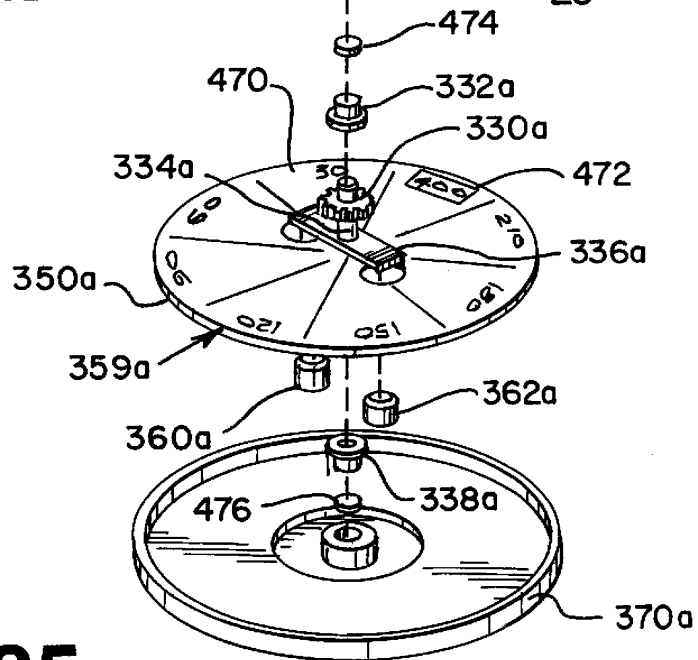


FIG 25

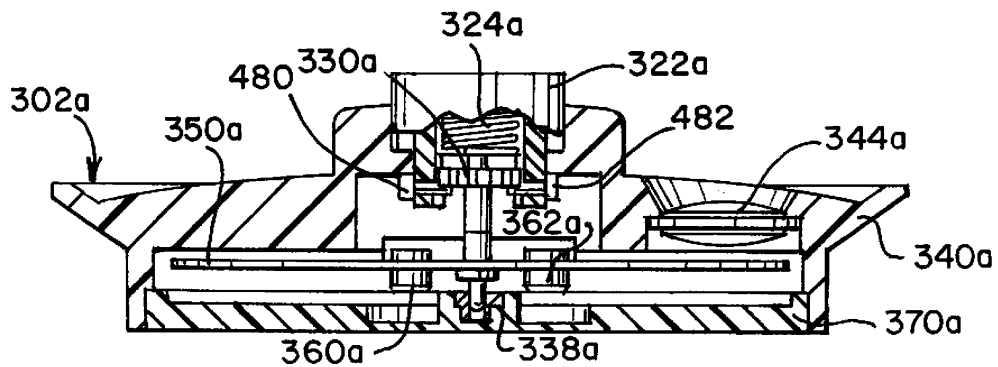
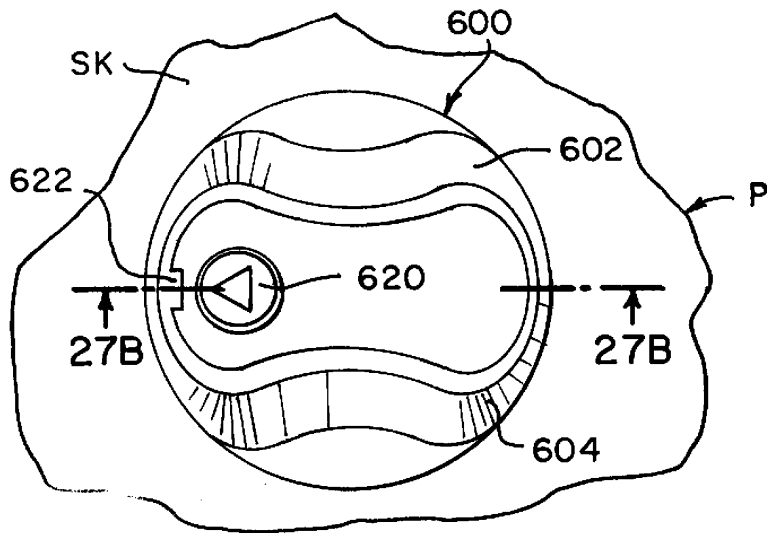
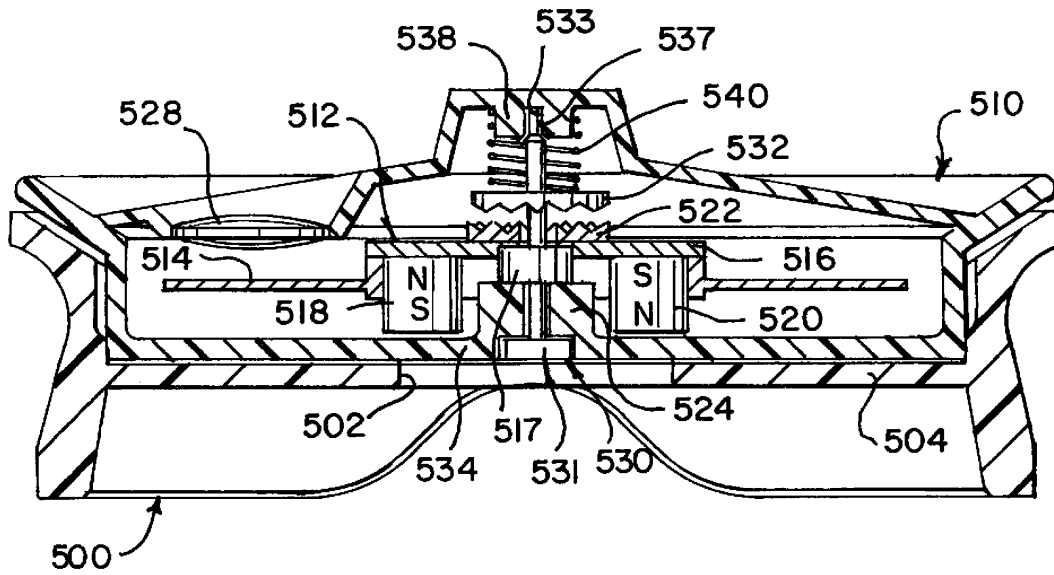
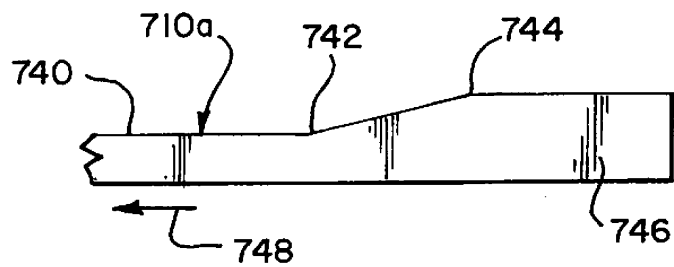


FIG 26**FIG 27A****FIG 30**

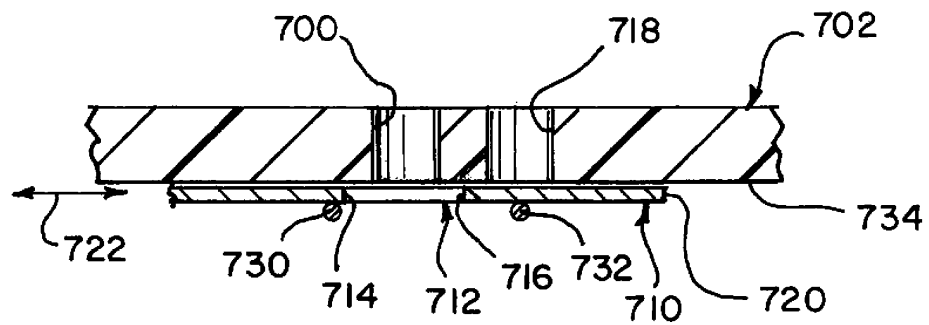
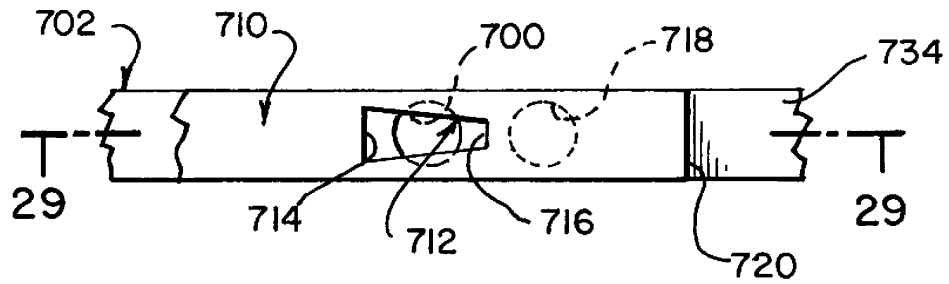
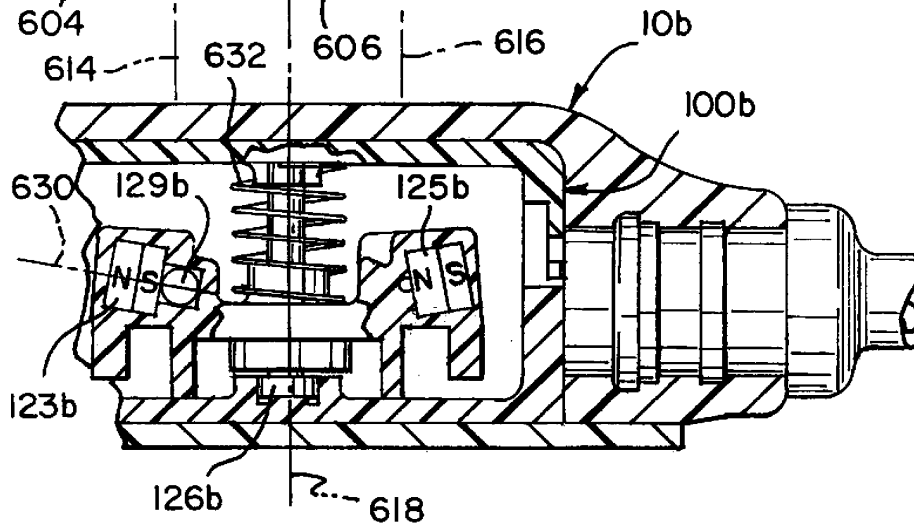
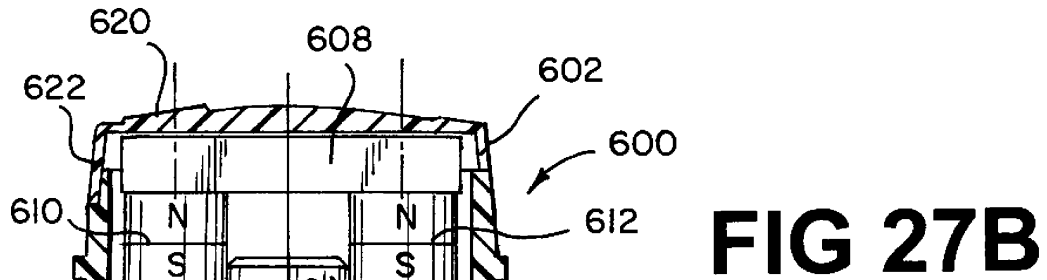


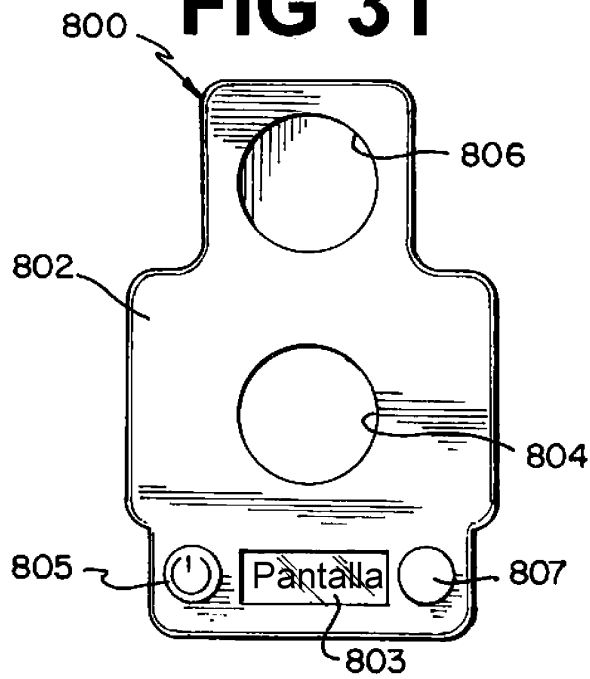
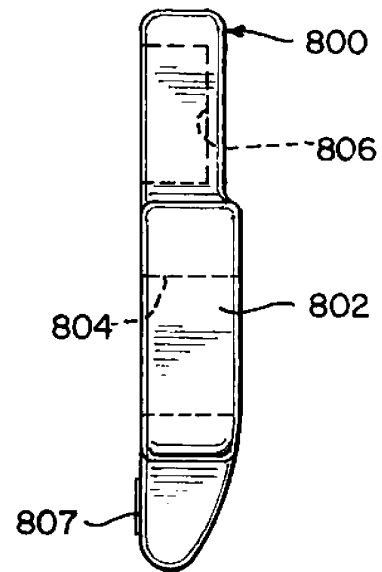
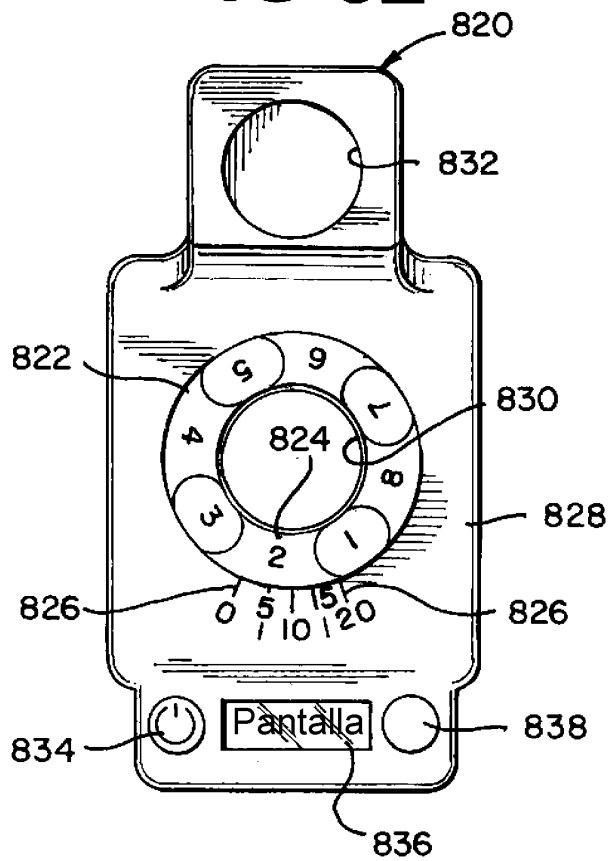
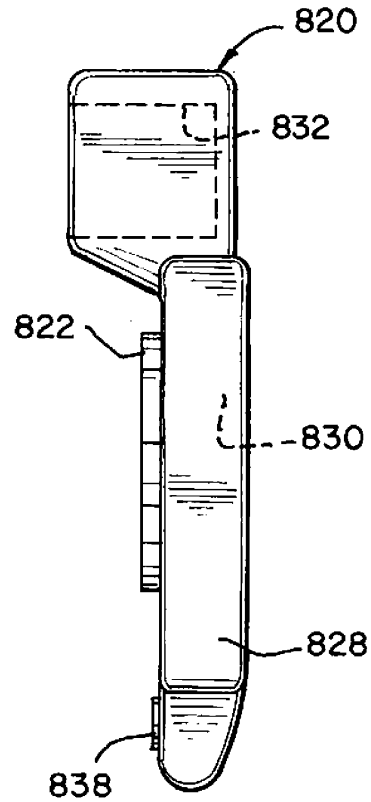
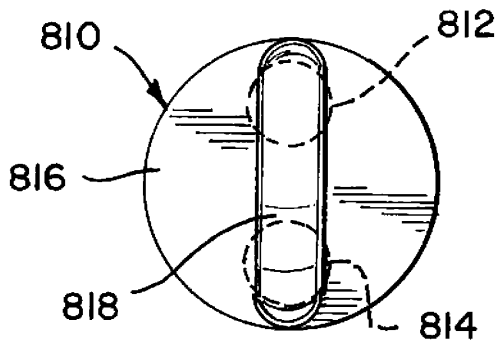
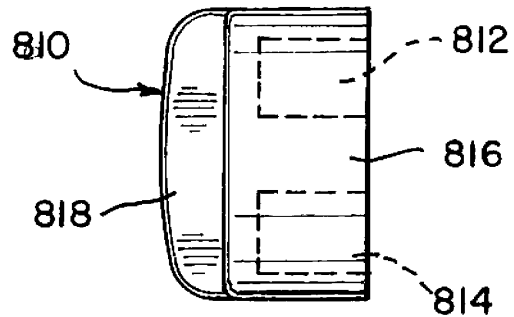
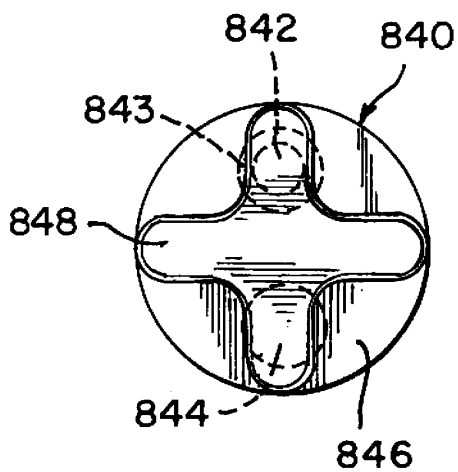
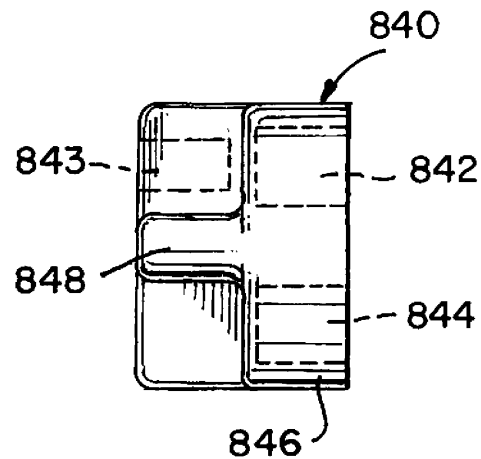
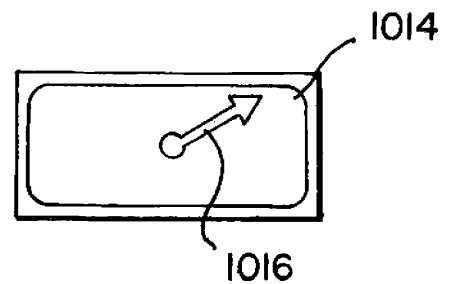
FIG 31**FIG 31A****FIG 32****FIG 32A**

FIG 33**FIG 33A****FIG 34****FIG 34A****FIG 41A****FIG 41B**

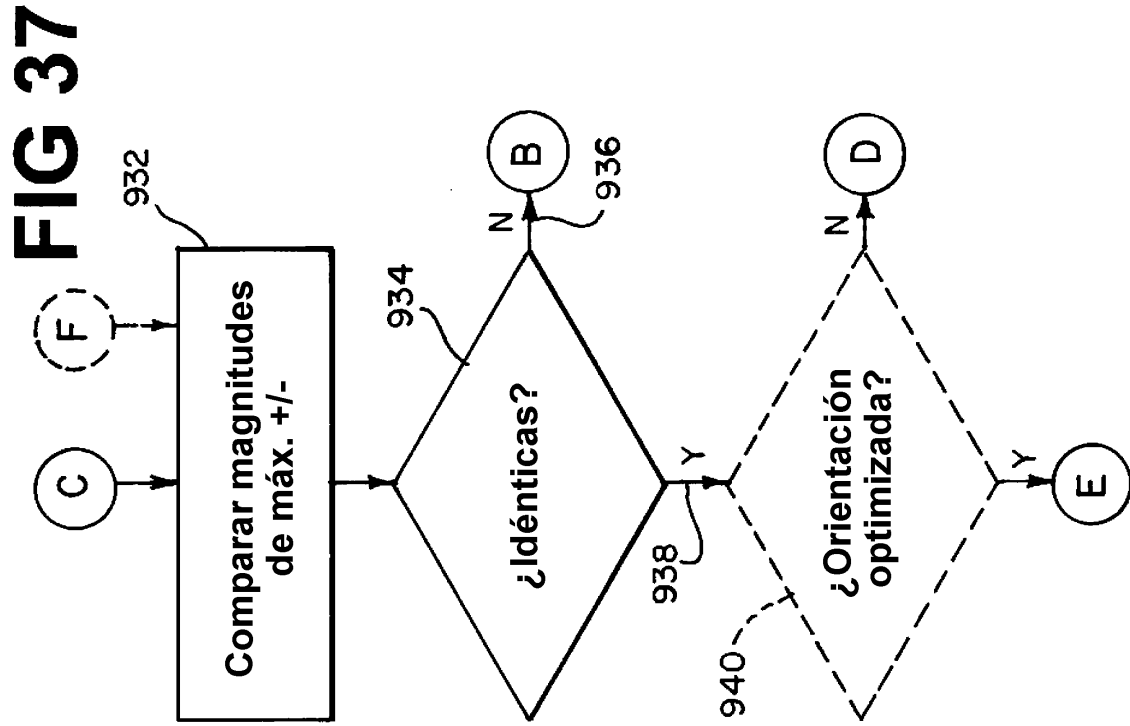
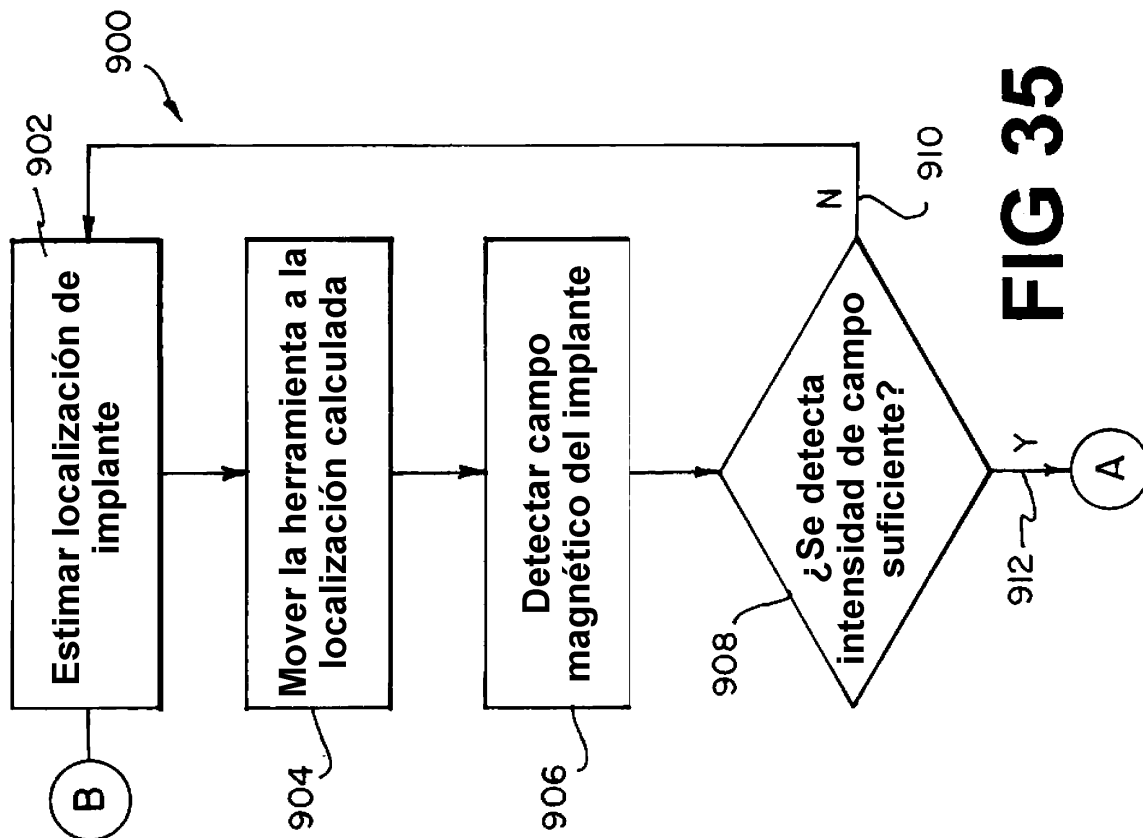
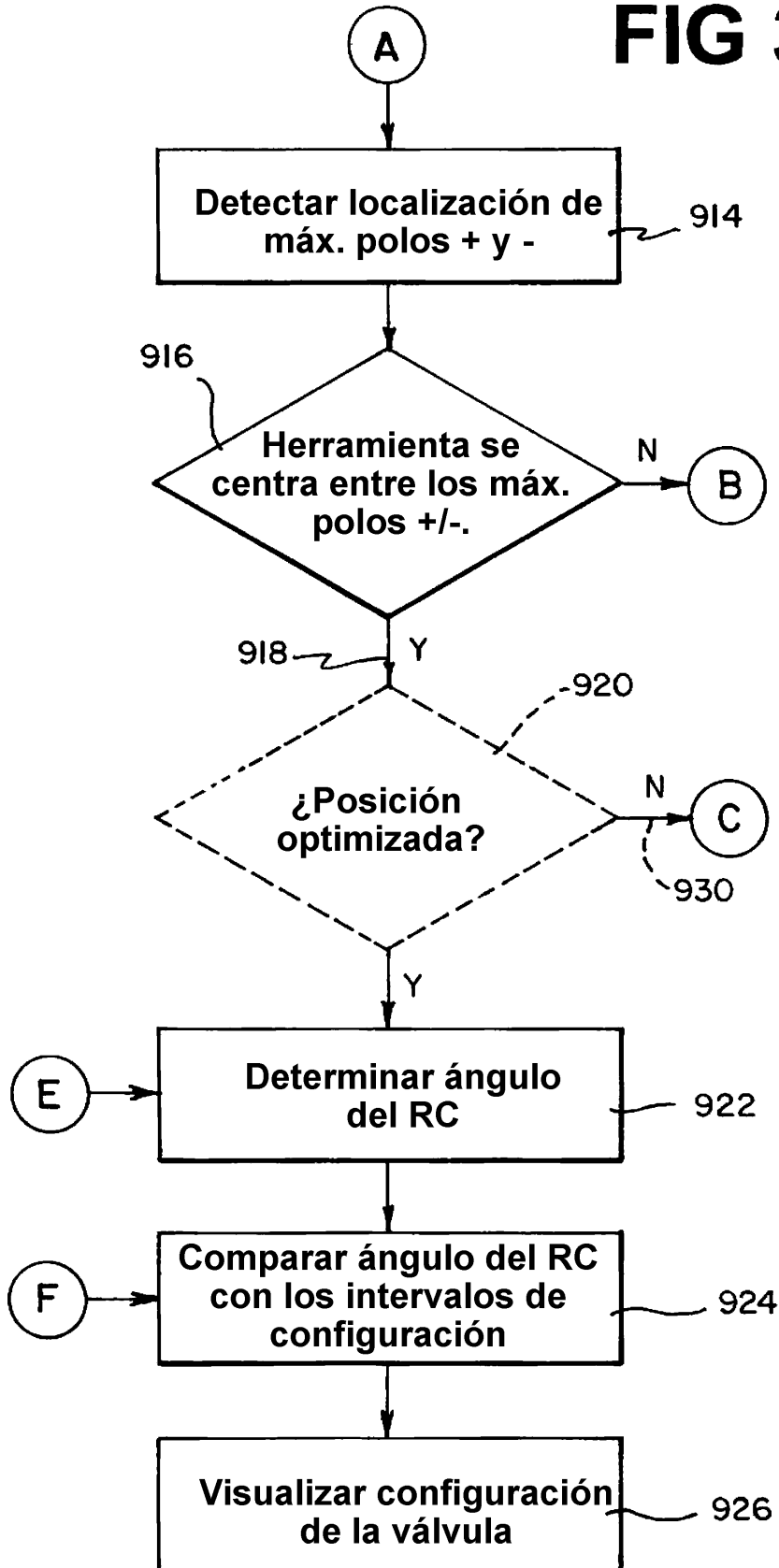


FIG 36

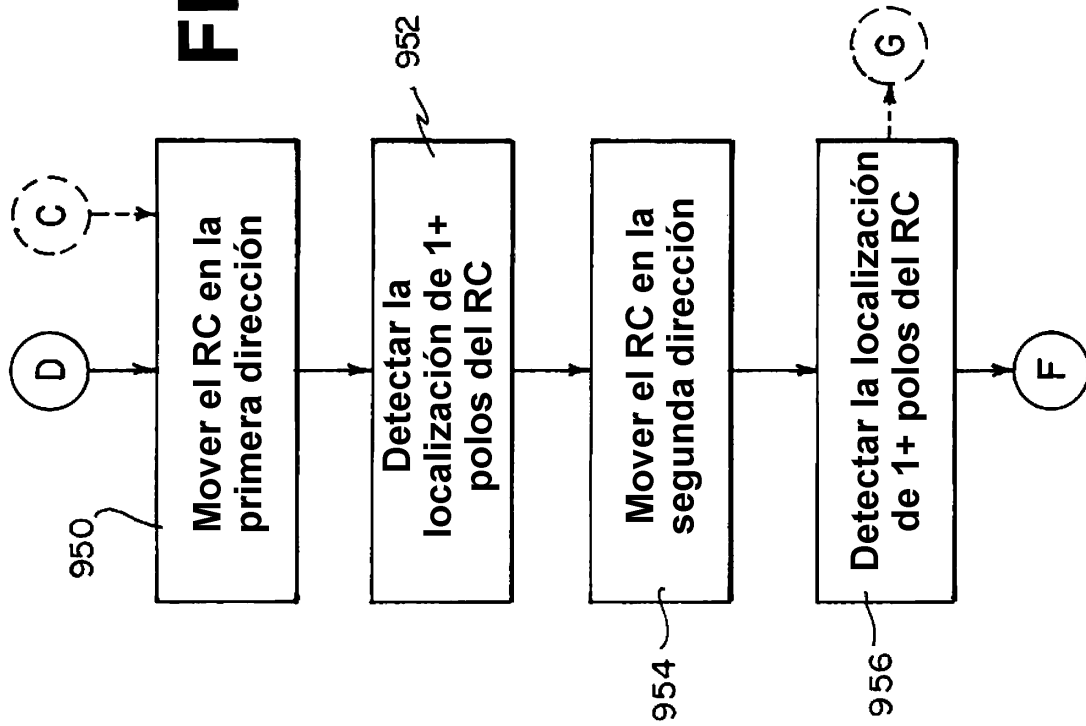
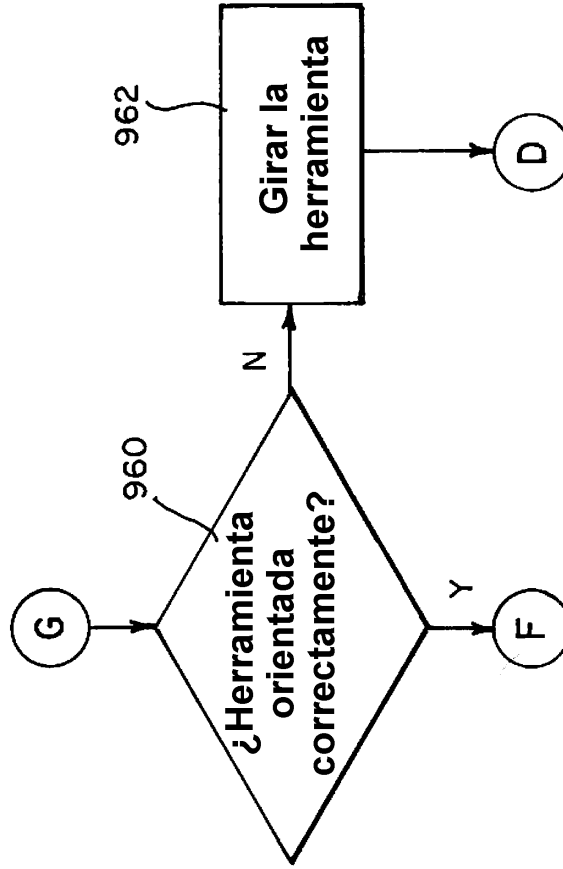
**FIG 39**

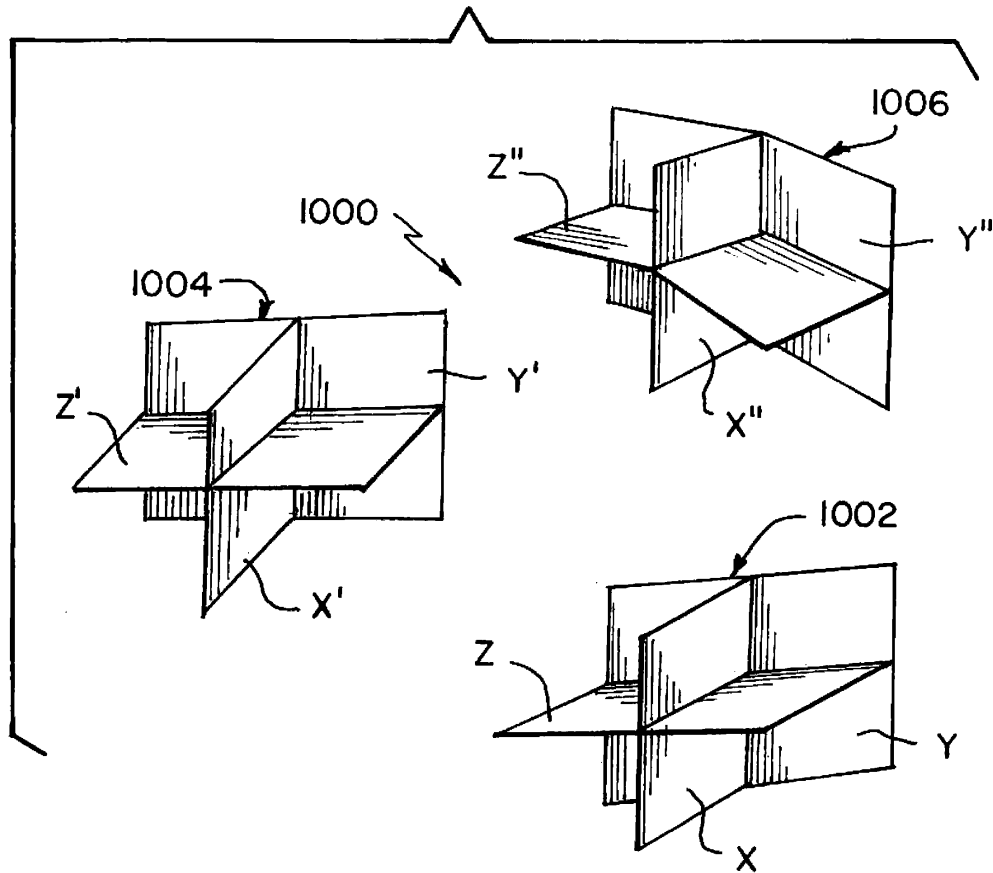
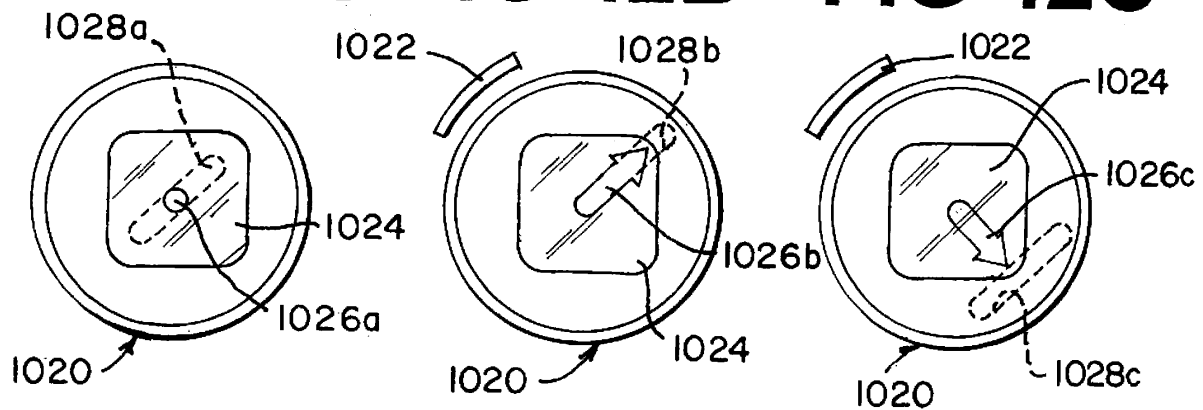
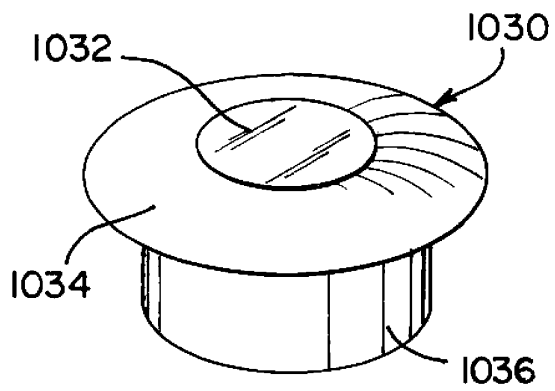
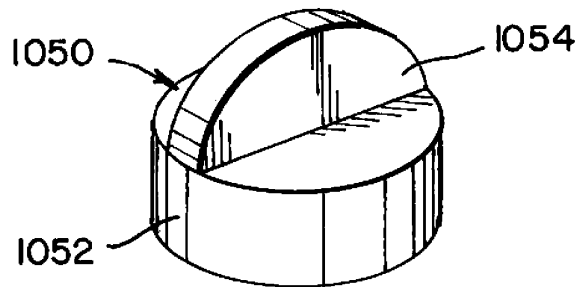
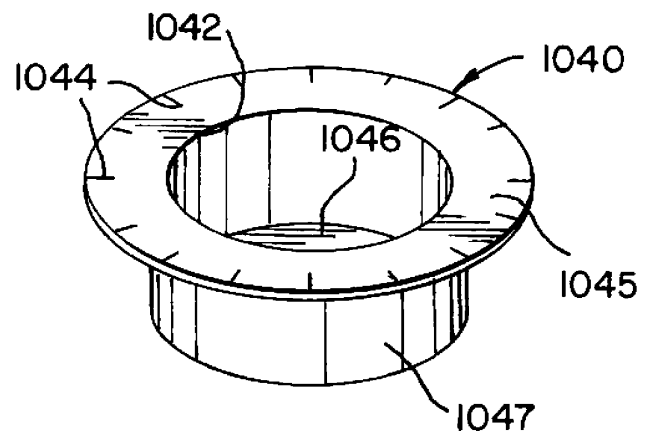
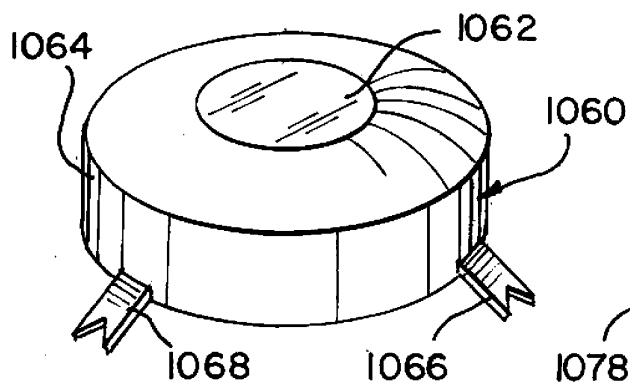
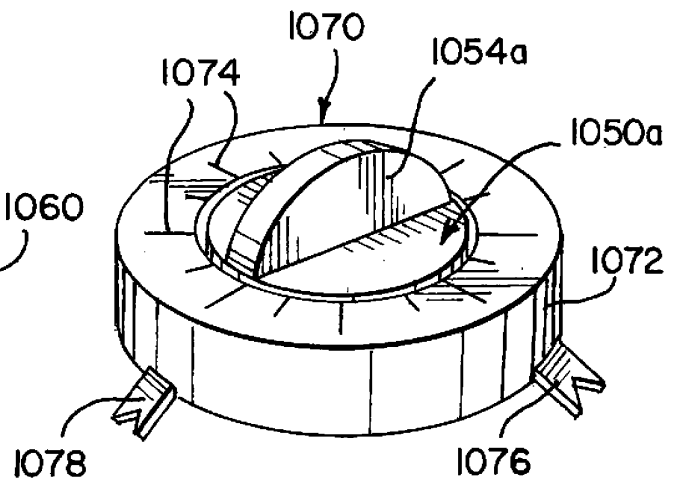
FIG 40**FIG 42A FIG 42B FIG 42C**

FIG 43**FIG 44****FIG 45****FIG 46****FIG 47**

COD5293CONP

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 - Fax: (57 1) 6350824 - Email: info@clarkemdel.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, variedades vegetales, marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en arbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned EUGENE L SZCZECINA

legal representative(s) of DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC

an organization existing under the laws of UNITED STATES OF AMERICA

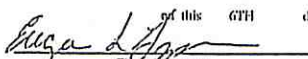
and in present execution of its business activity, domiciled at
325 Paramount Drive
Raynham MA 02767-0350

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models, Design, plant varieties, Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instigated by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered in: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the above mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Granted and signed at NEW BRUNSWICK, NJ

of this 6TH day of September of 2013


Firma (Signature)
EUGENE L. SZCZECINA, ASSISTANT SECRETARY

33

Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D´ ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



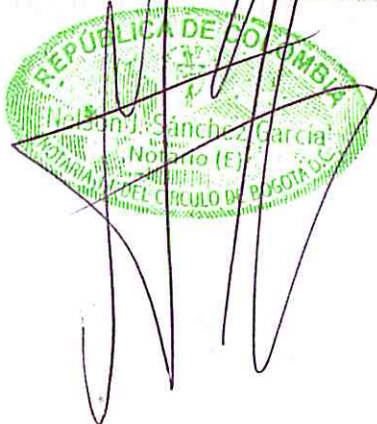
DILIA RODRÍGUEZ D´ ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (5) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.
personalmente por DILIA RODRIGUEZ
D'ARMA
quien exhibió la c.c. AUGUSTO RODRIGUEZ
y Tarjeta Profesional No. 20824 C.C.J.
Firma: [Signature] 20 SEP 2013
Fecha: [Signature]
Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0058452

Bogotá D.C., Junio 04 de 2014 - 07:44:01

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597595	03/06/2014	99.651.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	515.000.00	515.000.00
				\$515.000.00

SON: **QUINIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 4 de 2014 - 07:44:17

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0047038

Bogotá D.C., Mayo 05 de 2014 - 16:33:04

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 83.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597584	05/05/2014	82.315.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	180.000.00	180.000.00
				\$180.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 5 de 2014 - 16:33:36

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0062412

Bogotá D.C., Junio 12 de 2014 - 10:20:23

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	596597606	12/06/2014	9.393.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
4	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	124.000.00
				\$124.000.00

SON: **CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mai: Info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Junio 12 de 2014 - 10:20:26