

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

ASUNTO: Radicación: 16-118176-1

Trámite: 2

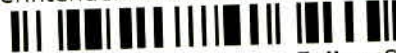
Evento: 1

Actuación: 430

Oficio: 6497

Folio: 9

Superintendencia de Industria y Comercio



Radicado: 16118176

Folios : 8

Dependencia: 2020 Fecha: 2017-03-03 09:30:47

Tipo aplicación: Respuesta a Requerimiento

Superintendencia de Industria y Comercio

Radicado : 16118176

Tipo aplicación : Respuesta a requerimiento

Dependencia : Patente

Fecha : 2016-07-19

Folios : **x8**

JAIME ARTURO PERNA ROMERO, identificado como aparece al pie de mi correspondiente firma, respetuosamente acudo ante ustedes con el fin de presentar el documento que contiene la patente de invención denominado **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MINIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS**, con las recomendaciones realizadas mediante oficio de la referencia, la cual fue publicada en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio.

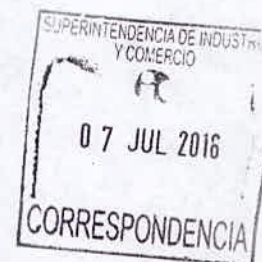
Cabe resaltar que el documento inicial fue presentado el 5 de mayo del presente año, sin embargo mediante Decisión oficio 6497 de fecha 31 de mayo de 2016, su Despacho estimó pertinente se le realizarán correcciones y modificaciones a dicho escrito.

Nuevamente informo, que para efectos de notificación toda la correspondencia que concierne al presente asunto, debe ser dirigida a la Carrera 47 No. 80 – 150, en la ciudad de Barranquilla o al correo electrónico csoljuridica@hotmail.com.

Cordialmente,

JAIME ARTURO PERNA ROMERO

C.C. No. 6.816.264



APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS

1. OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con el sector técnico de neurocirugía mínimamente invasiva en lesiones subaracnoideas e intraparenquimatosas.

2. ESTADO DE LA TÉCNICA

Actualmente las lesiones profundas en el interior del parénquima o en el espacio subaracnoideo son tratadas con métodos riesgosos para la vida del paciente, y no eficaces en la relación tiempo-salud. Esto sucede por la complicación de extraer lesiones de pequeño pero con una profunda localización dentro del parénquima o dentro del espacio subaracnoideo. El parénquima cerebral está conformado por estromas, tejido conectivo de vasos, nervios y neuronas que rodean al parénquima. Por eso las lesiones profundas se denominan intraparenquimatosas. El espacio subaracnoideo es un espacio real encontrado en la periferia del cerebro, en las cisternas y las profundas.

En el estado de la técnica se conocen dos procedimientos para dar resolución parcial a este tipo de lesiones: 1. La radiocirugía y 2. La embolización.

1. La radiocirugía es un procedimiento no invasivo, es decir no se abre el cráneo, no se penetra el organismo a través de un orificio, porque se utiliza la radiación ionizante. Por ser un procedimiento externo se localiza la lesión por medio de estereotaxia, se ubica al paciente y se dirige una dosis de radiación hacia la lesión. El haz de rayo penetra hasta donde está localizada la lesión y con el tiempo actúa produciendo resultados. El proceso del rayo sobre el tejido dura dos años, pero no cura todas las lesiones, por ejemplo solo malformaciones menores a 1 cm, y por ser tejidos normales no tiene efecto contundente como en las lesiones malignas. Este procedimiento se realiza en cualquier profundidad.
2. La embolización por sí sola no cura, es un procedimiento invasivo en el cual el neuroradiólogo de intervención inserta un catéter que entra por la arteria femoral, por la pierna, se llega hasta el cerebro, se inyectan sustancias, como los colis o espirales, ocasionando que el cuerpo reaccione y produciendo sustancias como coágulos de sangre logrando bloquear la lesión. Estas sustancias insertadas son las que ocasionan las reacciones que generan las trombosis o malformación. Para la embolización se requiere que el paciente

tenga una buena vía para poder insertar y conducir el catéter que produce trombosis.

En la actualidad las lesiones profundas en el interior del parénquima o en el espacio subaracnoideo, no cuentan con tratamientos efectivos en los resultados y no son seguros para la vida del paciente. Es así como estas malformaciones benignas ponen en peligro la actividad motora y receptiva del paciente, ya que al encontrarse en los núcleos de la base dificultan la recepción, en conjunto con el cerebelo, de la información proveniente desde la corteza cerebral. Esta dificultad anula el proceso de integración y procesamiento de la información para enviarla al tálamo que es el que la trasmite de regreso al área cerebral que influye en el control motor.

Las causas de las malformaciones son congénitas, como anomalía en la conformación y distribución, el **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEASE INTRAPARENQUIMATOSAS**, los núcleos de la base y el tálamo se pueden operar sin riesgo, es primordial poder operarlos, ya que el tálamo y los núcleos de base, intervienen en la regulación de los movimientos corporales.

Las lesiones profundas, por su ubicación son lesiones que se localizan en áreas de suma importancia, donde se realizan funciones vitales para el desenvolvimiento diario de las personas como la movilidad y expresiones del lenguaje. Llegar a estas malformaciones ubicadas en estas áreas puede ser riesgoso. El riesgo que compromete la parte motora del ser humano depende de la amplitud del corticotomía, esta es una brecha que se hace en la corteza cerebral. Es en la corteza donde el ser humano hace consciente lo que piensa, es la que procesa la información para llevar a cabo una idea. En algunas zonas, como es el tálamo, hay que atravesar un largo trecho a través del cerebro, como es el parénquima de la masa cerebral. Si se realiza una corticotomía amplia, también en profundidad la brecha va a ser amplia.

3. DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Con el nuevo **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEASE INTRAPARENQUIMATOSAS** se va a realizar una corticotomía con todo un canal que no va a superar los 17mm. La principal ventaja es que únicamente el extremo donde termina la guía va a estar con el contacto con el cerebro, permitiendo así operar todo tipo de lesiones, porque este dispositivo no solo es para operar con canal de trabajo de 17 mm, sino para operar lesiones profundas y grandes que sean benignas.

Además por ser una cirugía mínimamente invasiva los riegos son muy limitados, ya que el único contacto es directamente con la lesión en el extremo de la guía, se puede presentar sangrado que es solucionable, o una infección mínima que se maneja con medicamentos como antibióticos.

4. DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

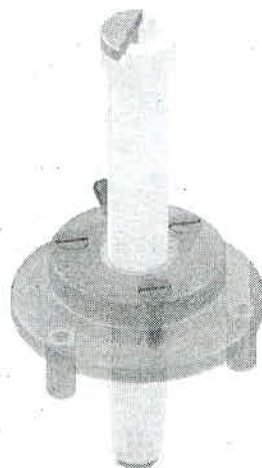


Figura 1. Muestra un ensamble de todas las piezas del **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS.**

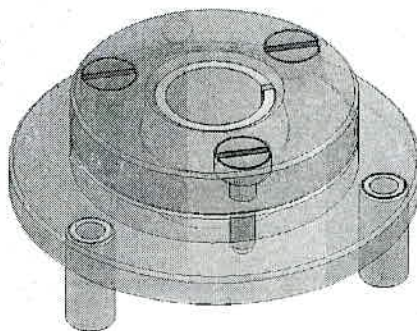


Figura 2. Muestra el Soporte multiaxial.

5

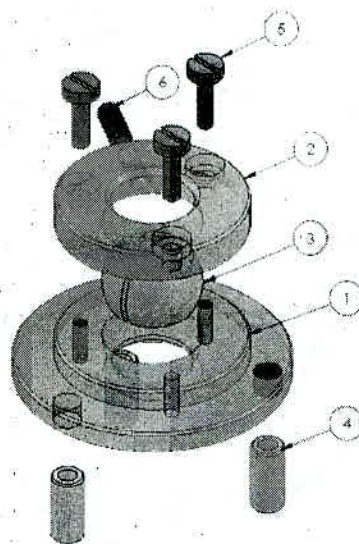


Figura 3. Imagen del soporte multiaxial mostrando las diferentes piezas que lo componen



Figura 4. Muestra de la camisa guía canal de trabajo.

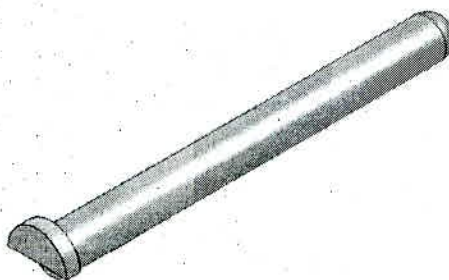


Figura 5. Muestra del mandril

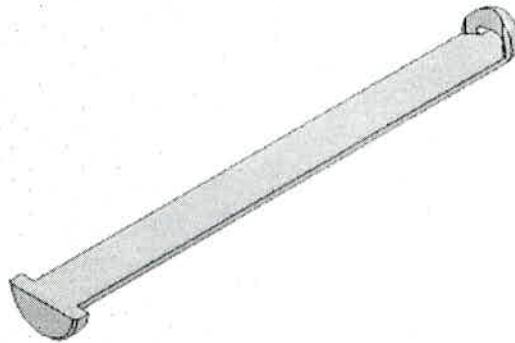


Figura 6. Muestra de la guía para clip de aneurisma

El aparato consta de 4 piezas: soporte multiaxial, camisa guía o canal de trabajo, mandril y guía para clips de aneurisma.

El soporte multiaxial (2) se fija al cráneo, teniendo en cuenta el punto señalado por el Angiógrafo biplano (equipo que nos permite la navegación intracerebral en tiempo real) el cual nos indica lugar exacto de la lesión (coordenadas exacta de la ubicación en el espacio real), habiendo logrado la ubicación, según sea el caso, se procede a extraer o a clipar la lesión.

El procedimiento se basa en llevar al paciente a la angiografía digital y buscar las coordenadas, de acuerdo a estas se ubica el **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS.**

Esta es la diferencia con los dispositivos que anteriormente se utilizaban como la aguja de biopsia, o el marco de estereotaxia, porque no se puede retirar éste durante la cirugía dificultando el procedimiento. Con el nuevo **APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS**, una vez localizada la lesión solo requiere ser fijado y se puede proceder operar con mayor tranquilidad y comodidad sin ningún otro dispositivo que limite la visualización a través de los monitores (ya que el material con el que está fabricado es radio transparente) o la maniobrabilidad del cirujano.

Una vez el angiógrafo biplano proporciona la ubicación exacta de la lesión, a través de la guía o canal de trabajo, se ubica un acople con el fin de que localizada la lesión, y ya teniendo las coordenadas, se pueden fijar la guía o canal de trabajo (4) al soporte multiaxial (2), y se marca en el cráneo los puntos de coordenadas. Una vez tomadas las medidas, se fija el soporte multiaxial (2) al

cráneo para que no se mueva y no se pierda la referencia ya obtenida. Ya fijado el soporte multiaxial al cráneo, por medios de tornillos corticales de aleación de titanio, a este se fija a la guía con un prisionero, luego de esto se procede a introducir el mandril (5) dentro de la guía o canal de trabajo quedando así unidos para realizar el procedimiento (1).

Una vez realizado esto se puede realizar el procedimiento para operar de manera exacta las lesiones.

Si la lesión es intraparenquimatosa, una vez localizada con la ayuda del angiógrafo biplano, al introducir el mandril dentro de la guía o canal se está evitando que al entrar la guía en el cerebro este se introduzca al espacio interior de la guía, y por otra al tener el mandril su extremo en punta roma permite penetrar el cerebro sin ocasionar lesiones ya que entra separando sutilmente el cerebro hasta llegar a la lesión ya localizada.

Si la lesión es subaracnoidea, de igual forma se ubica con la ayuda del angiógrafo biplano, y después de retirar el mandril, se introduce dentro de la guía o canal de trabajo la guía para el clip de aneurisma, la cual permite ubicar el clip de forma rápida y precisa justo en el lugar exacto donde se encuentra la lesión, ahorrando tiempo y evitando dañar el cerebro en las zonas cercanas al aneurisma.

5. REIVINDICACIONES

1.- **EL APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS**, está compuesto de un soporte multiaxial (1), el cual estará soportado en el cráneo. El consta de un agujero por el cual pasa un canal de trabajo o guía(2), el canal sirve como camino para un mandril(3)y para una guía de clip (4) con los cuales se llegara a las lesiones.

2.- **EL APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS** de acuerdo con la reivindicación 1, está caracterizado porque el canal de trabajo o guía (2) del mandril está construido en radel (material plástico usado para la fabricación de dispositivos médicos), liviano, y está diseñado para ser la guía del mandril (3) que abrirá espacio en el cerebro para llegar a lesión de una manera mínimamente invasiva. El mandril (3) está caracterizado por esta fabricado en radel material radio transparente, con punta romay opaco a la luz.

3.- **EL APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E**

INTRAPARENQUIMATOSAS, De acuerdo con la reivindicación 1 la guía de clip (4) está caracterizada por estar fabricada en radel y termina en punta roma, después que el mandril (3) haya dado el espacio en el cerebro con la guía de clip (4) se llegara a lesión de una manera rápida y eficaz.

4.- EL APARATO GUÍA CON CANAL DE TRABAJO PARA NEUROCIRUGÍAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN LESIONES SUBARACNOIDEAS E INTRAPARENQUIMATOSAS, de acuerdo con la reivindicación 2, el soporte multiaxial(1), como dispositivo, está caracterizado por que va fijado al cráneo tiene un movimiento ecualizable que permite que la guía o canal de trabajo (2) pueda tener múltiples ángulos de incidencia sobre el cráneo, tiene un mecanismo que no se mueve a no ser que se requiera (Rotula).



usuario: www.servientrega.com, PBX 7 700 200 FAX 7 700 380 ext 110045. Grandes Contribuyentes
Resolución DIAN 000041 del 30 enero de 2014. Autoretenedores Resol. DIAN-09698 de Nov 24/2003.
Responsables y Retenedores de IVA. Factura por computador Resolución DIAN: 310000090919, 22/01/2016.
prefijo 009 desde el 39000000 al 63000000

Código CDS/SER: 1 - 5 - 39

CRA 47 # 80 - 150

JAIME ARTURO PERNA ROMERO

Tel/cel: 3588249

Cod. Postal: 000000

Ciudad: BARRANQUILLA Dpto: ATLANTICO

País: COLOMBIA D.I./NIT: 3588249

FIRMA DEL REMITENTE
(NOMBRE LEGIBLE Y D.I.)

Jaime Perna

CAUSAL DEVOLUCIÓN DEL ENVÍO

INTENTO DE ENTREGA

No. NOTIFICACIÓN

2 3

Desconocido

Rehusado

No reside

No Reclamado

Dirección Errada

Otro (Indicar cual)

1 HORA / DIA / MES / AÑO

2 HORA / DIA / MES / AÑO

3 HORA / DIA / MES / AÑO

FECHA DEVOLUCIÓN A REMITENTE

HORA / DIA / MES / AÑO

Guía No. 943724462



FECHA Y HORA DE ENTREGA

HORA / DIA / MES / AÑO

Observaciones en la entrega:



El usuario deja expresa constancia que tuvo conocimiento del contrato que se encuentra publicado en la página web de Servientrega S.A. www.servientrega.com y en las carteleras ubicadas en los Centros de Soluciones, que regula el servicio acordado entre las partes, cuyo contenido clausular acepta expresamente con la suscripción de este documento. Así mismo declara conocer nuestro Aviso de Privacidad y Aceptar la Política de Protección de Datos Personales los cuales se encuentran en el sitio web. Para la presentación de peticiones, quejas y recursos remitirse al portal web www.servientrega.com o a la línea telefónica: (1) 7700200.

recna:

06/07/2016 11:29

Fecha Prog. Entrega:

07/07/2016



Guía No.:

943724462

DESTINATARIO	BOG 10 C6	DOCUMENTO UNITAR PZ: 1	
		Ciudad BOGOTA	
		CUNDINAMARCA	CONTADO
		NORMAL	M T: AEREO
CARRERA 13 # 27 - 00 PISOS 5			
DR JOSE LUIS ZALAZAR LOPEZ DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIAS Y COMERCIO Tel/cel: 132700 D.I./NIT: 132700 País: COLOMBIA Cod. Postal: 000000 e-mail:			
Dice Contener: DOCUMENTO Obs. para entrega: OK Vr. Declarado: \$ 5,000 Vr. Flete: \$ 0 Vr. Sobreflete: \$ 300 Vr. Mensajería expresa: \$ 8,000 Vr. Total: \$ 8,300 Vr. a Cobrar: \$ 0			
Vol (Pz): / / Peso Pz (Kg): Peso (Vol): / / Peso (Kg): 1.00 No. Remisión: No. Bolsa seguridad: No. Sobreporte: Guía Retorno Sobreporte:			

Quien Entrega: :