

P-14360

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0010832**Solicitud de patente a nombre de **INTEGRA LIFESCIENCES SWITZERLAND SÀRL**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad INTEGRA LIFESCIENCES SWITZERLAND SÀRL, domiciliada en Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **9064** notificado electrónicamente el 27 de julio 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

El examinador ha sugerido modificar el título. Es así como siguiendo la sugerencia del examinador, se solicita modificar el título para recitar: *"CONJUNTO DE VÁLVULA IMPLANTABLE CON VIDA ÚTIL EXTENDIDA"*.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veinte (20) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Se reemplazó el término *"unidad"* por *"conjunto"*.

2.2 Se reemplazó el término *"dondela"* por *"donde la"* en la reivindicación 7.

- 2.3 Se corrigió la dependencia de la reivindicación 10, de manera que ahora es dependiente de la reivindicación 9.
- 2.4 Se reemplazó el término “*transiciona*” por “*convierte*” en la reivindicación 11.
- 2.5 Se eliminaron los términos “*aproximadamente*” y “*predeterminado*”.
- 2.6 Se corrigió el error ortográfico en los términos “*lumenes*” y “*lúmen*”.
- 2.7 Se modificó la reivindicación 17 con el fin de hacerla dependiente de la reivindicación 16.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene igual número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En relación con las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 4.1 El examinador ha indicado que “[l]a reivindicación 10 se presenta como dependiente de la reivindicación 1, sin embargo, entre ellas se presenta una falsa

dependencia, ya que la reivindicación 10 reclama un conjunto de válvula implantable, mientras que la reivindicación 1 menciona una unidad de válvula implantable". En primer lugar es de mencionar que al parecer dicha objeción surgió por una confusión, ya que el término en inglés "assembly" fue traducido en las reivindicaciones 1 a 8 como "unidad" mientras que en las reivindicaciones 10 a 20 fue traducido como "conjunto", siendo este último la traducción correcta. De este modo, el nuevo capítulo reivindicatorio reclama en su totalidad "un conjunto de válvula".

Ahora bien, en relación con la falsa dependencia de la reivindicación 10, ésta ha sido modificada con el propósito de ser dependiente de la reivindicación 9.

- 4.2** En cuanto a la sugerencia del examinador de incluir los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención, el solicitante respetuosamente manifiesta que no considera necesario incluir dichos números, puesto que la materia tal como se encuentra divulgada es fácilmente entendida por un experto en la materia con base en sus conocimientos estándar y en la descripción inicialmente presentada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye veinte (20) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Modificación a la Descripción y Resumen

Teniendo en cuenta que el término "assembly" fue erróneamente traducido en algunas partes de la descripción y el resumen como "unidad", junto con este memorial se presenta una nueva descripción y un nuevo resumen, en los cuales se ha corregido la traducción de dicho término por el término "conjunto".

6. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se contesta, una vez consultadas las fuentes de información accedidas por la Oficina de Patentes, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, tal y como se encuentra reivindicado.

En este sentido, teniendo en cuenta que las objeciones de claridad se han superado de acuerdo con las modificaciones señaladas en los ítems anteriores de este memorial, respetuosamente se solicita a su Despacho otorgar la presente solicitud de patente.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veinte (20) reivindicaciones.
- Nueva descripción.
- Nuevo resumen.
- Comprobante de pago correspondiente a tasa por modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de válvula implantable que tiene una vida útil operativa extendida, que comprende:

un catéter de drenaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto terminando en una punta distal; el catéter de drenaje comprende un único lumen central ubicado cerca al extremo proximal y que tiene un solo conducto central definido longitudinalmente a través de él; entre el extremo proximal y el extremo distal del catéter de drenaje, el único lumen central se convierte, en un punto de contacto, en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos fabricados de un material con memoria de forma; cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene asociado con él un solo conducto ramificado definido longitudinalmente a través de él; el conducto ramificado único de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en comunicación continua con el conducto central único del único lumen central;

un recubrimiento por inmersión de material bioabsorbible que cubre una superficie externa del extremo distal del catéter de drenaje; el recubrimiento por inmersión fija la pluralidad de lúmenes ramificados distintos en contacto físico directo entre sí desde el extremo distal del catéter de drenaje hasta el punto de contacto con el único lumen central; y

en donde cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene un perímetro externo que comprende al menos una de una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa; conjuntamente, la primera y la segunda secciones de superficie externa de un lumen ramificado distinto particular de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos comprenden un perímetro radial externo completo; mientras se encuentra en un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión: (i) la primera sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en contacto físico directo con la primera sección de superficie externa de al menos otro lumen ramificado en una dirección longitudinal desde el punto de contacto hasta el extremo distal del catéter; y (ii) la segunda sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos no está en contacto físico con la primera o la segunda sección de superficie externa de cualquier otro lumen ramificado;

en donde el recubrimiento por inmersión cubre la segunda sección de la superficie externa de cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados

distintos, sin cubrir la primera sección de superficie externa de cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos;

en donde cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene una pluralidad de orificios definidos radialmente hacia afuera a través de ellos en la primera y la segunda secciones de superficie externa; mientras que en el estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, un líquido no puede pasar a través de la pluralidad de orificios definidos en las primeras secciones de superficie externa de cualquiera de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos.

2. El conjunto de conformidad con la reivindicación 1, en donde, en una dirección axial, los centros de orificios adyacentes de cada uno de los orificios definidos en la primera y la segunda secciones de superficie externa, respectivamente, del lumen ramificado particular distinto de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos están espaciados entre sí por una distancia de desplazamiento lateral de manera que los centros de orificios adyacentes definidos en la primera y la segunda secciones de superficie externa del lumen ramificado particular distinto no están dispuestos linealmente en una dirección axial.

3. El conjunto de conformidad con la reivindicación 2, en donde la distancia de desplazamiento lateral es mayor o igual que un diámetro del orificio, en donde el diámetro de cada orificio es igual.

4. El conjunto de conformidad con la reivindicación 1, en donde el material bioabsorbible del recubrimiento por inmersión es absorbido después de la expiración de un primer período de tiempo en un intervalo de 72 horas a 168 horas.

5. El conjunto de conformidad con la reivindicación 1, en donde en ausencia de una fuerza externa aplicada, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se extienden radialmente hacia afuera desde el único lumen central; después de la aplicación de la fuerza externa, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se pueden deformar radialmente hacia adentro de modo que estén en contacto físico entre sí en una dirección axial desde el punto de contacto con el único lumen central hasta el extremo distal del catéter de drenaje para formar un

cilindro ensamblado que tiene un diámetro igual a y coaxial con aquel del único lumen central.

6. El conjunto de conformidad con la reivindicación 1, que comprende, además, al menos un miembro de bloqueo fabricado de un material bioabsorbible que tapa los orificios dispuestos a la misma distancia axial desde el extremo distal del catéter de drenaje en las segundas secciones de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos para impedir que entre cualquier fluido entre en ellos.

7. El conjunto de conformidad con la reivindicación 6, en donde la pluralidad de orificios incluye: (i) al menos dos orificios externos visibles ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje y definidos en la segunda sección de superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos que no están tapados y permiten la entrada de fluido en ellos; y (ii) todos los orificios restantes definidos en la primera y segunda secciones de la superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos; con la excepción de los al menos dos orificios externos visibles ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje y definidos en la segunda sección de la superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos que están destapados permitiendo la entrada de fluido en el mismo, el paso del fluido a través de todos los orificios restantes definidos en la primera y segunda secciones de superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos es impedido por un miembro de bloqueo correspondiente o el contacto físico entre las primeras secciones de superficie externa de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos.

8. El conjunto de conformidad con la reivindicación 7, en donde el miembro de bloqueo correspondiente está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o bioreasorbible que es absorbido, degradado o reabsorbido completamente; y al menos dos orificios por cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos son tapados por los miembros de bloqueo correspondientes.

9. Un conjunto de válvula implantable que tiene una vida útil operativa extendida, que comprende:

un catéter de drenaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto que termina en una punta distal; el catéter de drenaje comprende un único lumen central dispuesto cerca del extremo proximal y que tiene un único pasaje central definido longitudinalmente a su través; entre los extremos proximales y distales del catéter de drenaje, el único lumen central convierte en un punto de contacto en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos hecho de un material con memoria de forma, cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se ha asociado con un único pasaje ramificado definido longitudinalmente a través de este; el único pasaje ramificado de cada uno de la pluralidad de los lúmenes ramificados distintos está en comunicación fluida con el único pasaje central del único lumen central;

un recubrimiento por inmersión de material bioabsorbible que cubre una superficie externa del extremo distal del catéter de drenaje, el recubrimiento por inmersión asegura la pluralidad de lúmenes ramificados distintos en contacto físico directo entre sí desde el extremo distal del catéter de drenaje a la interfaz con el único lumen central;

en el que cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene un perímetro externo que comprende al menos una de una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa; juntas, las secciones de superficie externa primera y segunda de un lumen ramificado distinto particular de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos comprenden un perímetro radial exterior completo; mientras está en un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión: (i) la primera sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en contacto físico directo con la primera sección de superficie externa de al menos otro lumen ramificado en una dirección longitudinal desde el punto de contacto hasta el extremo distal del catéter, y (ii) la segunda sección de superficie externa de cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos no está en contacto físico con la primera o la segunda sección de superficie externa de cualquier otro lumen ramificado;

en el que cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos tiene una pluralidad de orificios definidos radialmente hacia afuera a través de ellos en la primera y la segunda secciones de superficie exterior, mientras que en el estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, un líquido no puede pasar a través de la

pluralidad de orificios definidos en las primeras secciones de la superficie externa de cualquiera de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos; y

al menos un miembro de bloqueo hecho de un material bioabsorbible que enmascara los orificios dispuestos a la misma distancia axial desde el extremo distal del catéter de drenaje en las segundas secciones de la superficie externa de cada una de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos que prohíbe que entre fluido en el mismo;

en donde el conjunto comprende una pluralidad de miembros de bloqueo no superpuestos dispuestos secuencialmente uno tras otro y separados entre sí en una dirección axial alrededor de un perímetro del catéter de drenaje; cada uno de la pluralidad de miembros de bloqueo es un anillo dispuesto alrededor del perímetro exterior del catéter de drenaje; y cada uno de la pluralidad de miembros de bloqueo está hecho de un material bioabsorbible seleccionado con una formulación y/o dimensión para absorber completamente en diferentes períodos de tiempo secuencialmente escalonados de tal manera que: un primer miembro de bloqueo de la pluralidad de miembros de bloqueo está dispuesto más cerca del extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más corta antes de absorberse completamente; avanzando en una dirección axial lejos del extremo distal del catéter de drenaje, cada miembro de bloqueo sucesivo de la pluralidad de miembros de bloqueo tiene una vida útil más larga antes de absorber completamente que un miembro de bloqueo precedente de la pluralidad de miembros de bloqueo colocados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje; y, un último miembro de bloqueo de la pluralidad de miembros de bloqueo colocado más alejado del extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más larga antes de absorber completamente que cualquier miembro de bloqueo anterior de la pluralidad de miembros de bloqueo ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje.

10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un estilete desplazado lateral; en donde un desplazamiento lateral del estilete de desplazamiento lateral corresponde a una separación de distancia de un centro del pasaje central único del único lumen central con respecto a la de un centro del único pasaje ramificado de uno asociado de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos.

11. Un conjunto de válvula implantable que tiene una vida útil operativa extendida, que comprende:

un catéter de drenaje que tiene un extremo proximal y un extremo distal opuesto que termina en una punta distal; el catéter de drenaje comprende un único lumen central dispuesto cerca del extremo proximal y que tiene un único pasaje central definido longitudinalmente a través de él; entre los extremos proximales y distales del catéter de drenaje, el único lumen central individual se convierte en un punto de contacto en tres lúmenes ramificados distintos, que incluyen un primer lumen ramificado, un segundo lumen ramificado y un tercer lumen ramificado, cada uno de los tres lúmenes ramificados distintos formados por un material con memoria de forma; cada uno de los tres lúmenes ramificados distintos se ha asociado con un único pasaje de ramificación definido longitudinalmente a su través; el único pasaje de ramificación de cada uno de los tres lúmenes ramificados distintos está en comunicación fluida con el único pasaje central del único lumen central; el único pasaje central del tercer lumen ramificado es coaxial con el único pasaje central del único lumen central; y el tercer lumen ramificado está encerrado radialmente por el primer y segundo lumen ramificado;

un recubrimiento por inmersión de material bioabsorbible que cubre una superficie externa del extremo distal del catéter de drenaje; el recubrimiento por inmersión que fija los tres lúmenes ramificados distintos en contacto físico directo entre sí desde el extremo distal del catéter de drenaje hasta el punto de contacto con el único lumen central; y

en donde cada uno de los lúmenes ramificados distintos primero y segundo tiene un perímetro externo que comprende una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa; el tercer lumen ramificado tiene un perímetro externo que comprende sólo una primera sección de superficie externa;

mientras se encuentra en un estado fijo con los tres lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión: (i) la primera sección de superficie externa de cada uno del primer y segundo lúmenes ramificados está en contacto físico directo con la primera sección de la superficie externa del tercer lumen ramificado en una dirección longitudinal desde el punto de contacto hasta el extremo distal del catéter; y (ii) la segunda sección de la superficie externa de cada uno del primer y segundo lúmenes ramificados no está en contacto físico;

en donde cada uno de los tres lúmenes ramificados distintos tiene una pluralidad de orificios definidos radialmente hacia afuera a través de ellos en las primeras secciones de superficie externa; mientras que en el estado fijo con los tres

lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, un líquido no puede pasar a través de la pluralidad de orificios definidos en las primeras secciones de la superficie externa de cualquiera de los tres lúmenes ramificados distintos.

12. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 11, en el que en una dirección axial, los centros de orificios adyacentes de cada uno de los orificios definidos en las secciones de superficie externa primera y segunda, respectivamente, de los lúmenes ramificados primero y segundo están escalonados entre sí por una distancia de desplazamiento lateral de modo que los centros de orificios adyacentes definidos en las secciones de superficie externa primera y segunda de los lúmenes ramificados primero y segundo estén dispuestos no linealmente en una dirección axial.

13. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la distancia de desplazamiento lateral es mayor o igual a un diámetro del orificio, en el que el diámetro de cada orificio es igual.

14. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el material bioabsorbible del recubrimiento por inmersión se absorbe al expirar un primer período de tiempo en un intervalo de 72 horas. a 168 hrs.

15. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 11, en el que, en ausencia de una fuerza externa aplicada, el primer y segundo lumen ramificado se extienden radialmente hacia afuera desde el único lumen central; tras la aplicación de la fuerza externa, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se pueden deformar radialmente hacia adentro para contactar físicamente entre sí y con la primera sección de la superficie externa del tercer lumen ramificado en una dirección axial desde el punto de contacto con el único lumen central hasta el extremo distal del catéter de drenaje para formar un cilindro ensamblado que tiene un diámetro igual a y coaxial con aquel del único lumen central.

16. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además al menos un miembro de bloqueo hecho de un material bioabsorbible que tapa los orificios dispuestos a la misma distancia axial desde el extremo distal del catéter de drenaje en la segunda sección de la

superficie externa de cada uno del primer y segundo lúmenes ramificados distintos para impedir que cualquier fluido entre en ellos.

17. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la pluralidad de orificios incluye: (i) al menos dos orificios externos visibles ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje y definidos en la segunda sección de superficie externa del primer y segundo lúmenes ramificados distintos que no están tapados y permiten la entrada de fluido en ellos; y (ii) todos los orificios restantes definidos en las secciones de superficie externa primera y segunda de los lúmenes ramificados primero y segundo; con la excepción de los al menos dos orificios externos visibles ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje y definidos en la segunda sección de la superficie externa del primer y segundo lumen ramificado que están destapados permitiendo la entrada de fluido en el mismo, el paso del fluido a través de todos los orificios restantes definidos en las secciones de superficie externa primera y segunda del primer y segundo lumen ramificado está impedido por un miembro de bloqueo correspondiente o el contacto físico con la primera sección de superficie externa del tercer lumen ramificado.

18. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el miembro de bloqueo correspondiente está hecho de un material bioabsorbible, biodegradable o bioreabsorbible que es completamente absorbible, degradable o reabsorbible; y al menos dos orificios por cada uno del primer y segundo lumen ramificados están tapados por el miembro de bloqueo correspondiente.

19. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el conjunto comprende una pluralidad de miembros de bloqueo no superpuestos dispuestos secuencialmente uno tras otro y separados entre sí en una dirección axial alrededor de un perímetro del catéter de drenaje; cada uno de la pluralidad de miembros de bloqueo es un anillo dispuesto alrededor del perímetro exterior del catéter de drenaje; y cada uno de la pluralidad de miembros de bloqueo está hecho de un material bioabsorbible seleccionado con una formulación y/o dimensión para absorber completamente en diferentes períodos de tiempo secuencialmente escalonados de tal manera que: un primer miembro de bloqueo de la pluralidad de miembros de bloqueo está dispuesto más cerca del extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más corta antes de

absorberse completamente; avanzando en una dirección axial lejos del extremo distal del catéter de drenaje, cada miembro de bloqueo sucesivo de la pluralidad de miembros de bloqueo tiene una vida útil más larga antes de absorber completamente que un miembro de bloqueo precedente de la pluralidad de miembros de bloqueo colocados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje; y, un último miembro de bloqueo de la pluralidad de miembros de bloqueo colocado más alejado del extremo distal del catéter de drenaje tiene una vida útil más larga antes de absorber completamente que cualquier miembro de bloqueo anterior de la pluralidad de miembros de bloqueo ubicados más cerca del extremo distal del catéter de drenaje.

20. El conjunto de válvula implantable de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además un estilete desplazado lateral; en donde un desplazamiento lateral del estilete de desplazamiento lateral corresponde a una separación de distancia de un centro del pasaje central único del único lumen central con respecto a la de un centro del pasaje único ramificado del primer o segundo lumen ramificado.

CONJUNTO DE VÁLVULA IMPLANTABLE CON VIDA ÚTIL EXTENDIDA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una válvula para ser implantada en el cuerpo. Más particularmente, la invención se refiere a un conjunto de válvula mejorada para ser implantada en el cuerpo con el fin de drenar un fluido corporal, en particular, líquido cefalorraquídeo (LCR), en donde el catéter está diseñado específicamente para extender su vida útil operativa en presencia de una
10 obstrucción u oclusión indeseable que restringe el flujo de fluido corporal a través de ella.

Descripción de la técnica relacionada

 Los catéteres se usan para realizar diversos procedimientos
15 diagnósticos y terapéuticos en sitios deseados dentro del cuerpo. Uno de los usos de los catéteres es para tratar la afección de la hidrocefalia. La hidrocefalia es la acumulación de líquido cefalorraquídeo (LCR) en el cerebro, que ocurre debido a una mayor producción, o más comúnmente, una obstrucción de la vía o una disminución de la absorción del líquido. El líquido cefalorraquídeo es un líquido
20 transparente e incoloro producido principalmente por el plexo coroideo, y rodea el cerebro y la médula espinal. Las derivaciones se han utilizado durante décadas para el tratamiento de la hidrocefalia. Las derivaciones para LCR establecen una

vía complementaria para el movimiento del LCR a fin de proporcionar un desvío para sortear una obstrucción de las vías naturales.

La derivación se coloca para permitir que el LCR drene desde los

5 ventrículos cerebrales o espacios subaracnoideos hacia otro lugar de absorción (por ejemplo, la aurícula derecha del corazón o la cavidad peritoneal) a través de un sistema de catéteres relativamente pequeños. La Figura 1 es un ejemplo de ilustración de un conjunto de válvula de derivación convencional 10 descrita en la patente de los EE. UU. núm. 4.595.390, que se incorpora en la presente descripción

10 como referencia en su totalidad. El conjunto de válvula de derivación 10 incluye una o más válvulas de derivación de una sola vía 12, 14 separadas por una cámara de bombeo 16 que mantiene el LCR fluyendo hacia afuera del cerebro y modera la presión o la velocidad de flujo. El catéter ventricular 18 está conectado a la entrada del conjunto de válvula, mientras que un catéter de drenaje 20 está conectado a la

15 salida del conjunto de válvula. El catéter ventricular 18 tiene una pluralidad de aberturas, poros u orificios, que se definen en sus paredes cerca de su extremo distal para recibir a través de ellos el LCR proveniente del ventrículo. El diámetro de dichos poros es relativamente pequeño (generalmente, de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,50 mm; o de aproximadamente 250 micrómetros a

20 aproximadamente 500 micrómetros). El sistema de drenaje que utiliza catéteres y válvulas permite que el exceso de LCR en el cerebro sea evacuado y, de ese modo, que la presión en el cráneo se mantenga dentro de un intervalo adecuado. Este conjunto de válvula puede implantarse quirúrgicamente mediante el uso de

procedimientos bien conocidos. Durante la implantación, se perfora un agujero de trepanación a través del cráneo. Típicamente, se usa un estilete como introductor para colocar apropiadamente el catéter ventricular fabricado de un material flexible (por ejemplo, tubo de plástico blando) en el lugar objetivo deseado dentro del

5 ventrículo cerebral. La válvula y los catéteres de drenaje se conectan fluidamente a un receptáculo dispuesto cerca del agujero de trepanación debajo de la piel. El LCR entra en los orificios distales del catéter ventricular y es transportado hacia el abdomen por el catéter de drenaje. La válvula de derivación de una sola vía asegura el flujo del LCR hacia afuera del cerebro.

10

A un enorme costo para el sistema de cuidado de la salud en el orden de miles de millones de dólares, cada año se requieren decenas de miles de cirugías cerebrales invasivas para reemplazar o revisar derivaciones para el tratamiento de la hidrocefalia que han presentado mal funcionamiento debido a

15 fallas mecánicas. La obstrucción, oclusión o taponamiento de los poros de diámetro relativamente pequeño definidos en la pared del catéter, primordialmente en el catéter ventricular, es la causa principal de mal funcionamiento y fallas mecánicas de la derivación en el tratamiento de la hidrocefalia. Específicamente, los orificios distales definidos en el catéter ventricular se obstruyen y ocluyen cuando el plexo

20 corioideo (un tejido fibroso en los ventrículos que produce LCR), la sangre y otros desechos entran en las aberturas debido a la naturaleza pulsátil de la circulación del LCR. Los poros definidos en la pared del catéter que se encuentren más cerca de su extremo proximal son particularmente susceptibles a una obstrucción

indeseable debido a su estrecha proximidad física con el plexo coroideo. Para reducir la ocurrencia de dicha obstrucción, el catéter se coloca idealmente en un área lejos del plexo coroideo y no en estrecha proximidad con la pared ventricular. A pesar de estos esfuerzos, la entrada de plexo coroideo y otros desechos en los
5 poros del catéter aún puede producirse y obstruir parcial o totalmente las aberturas y, a su vez, dificultar o incluso impedir la remoción del catéter si la obstrucción se vuelve demasiado significativa.

Por lo tanto, es deseable desarrollar un catéter de drenaje implantable
10 mejorado para el drenaje de LCR u otro fluido corporal, que tenga una vida útil operativa extendida a pesar de la obstrucción y la oclusión de los poros definidos en su pared.

Resumen de la invención

15 Un aspecto de la presente invención es un catéter de drenaje implantable mejorado para el drenaje de LCR u otro fluido corporal que tiene una vida útil operativa extendida a pesar de la obstrucción y la oclusión de los poros definidos en su pared.

20 La presente invención está dirigida a un conjunto de válvula implantable que incluye un catéter de drenaje que tiene un lumen central que se convierte en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos fabricados de un material con memoria de forma. Un recubrimiento por inmersión bioabsorbible

fija los extremos distales de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos para que estén en contacto físico entre sí. Cada lumen ramificado tiene un perímetro externo que comprende al menos una de una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa. En un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, el líquido no puede pasar a través de los orificios definidos en la primera sección de superficie externa. Los miembros de bloqueo bioabsorbibles dispuestos alrededor del perímetro externo del lumen ramificado ensamblado tapan los orificios definidos en la segunda sección de superficie externa para impedir que el líquido entre en él. De manera gradual en el tiempo, los elementos bioabsorbibles son absorbidos y dejan expuestos nuevos orificios a través de los cuales el líquido drena.

La invención está dirigida, además, a un método para usar el conjunto de válvula implantable como se describe en el párrafo anterior. El método comprende las etapas de, durante la implantación, hacer avanzar el catéter de drenaje hasta un lugar deseado, mientras que la pluralidad de lúmenes ramificados distintos se fijan en contacto físico directo entre sí desde el extremo distal del catéter de drenaje hasta el punto de contacto con el lumen central mediante el recubrimiento por inmersión. Mientras se encuentra en un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión: (i) la primera sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en contacto físico

directo con la primera sección de superficie externa de al menos otro lumen ramificado en una dirección longitudinal desde el punto de contacto con el lumen central hasta el extremo distal del catéter, lo que impide que el líquido entre en los orificios definidos en las primeras secciones de superficie externa de cualquiera
5 de los lúmenes de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos; y (ii) la segunda sección de superficie externa de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos no está en contacto físico con la primera o la segunda sección de superficie externa de cualquier otro lumen ramificado.

10 **Breve descripción de las figuras**

Las características anteriores y otras características de la presente invención serán más evidentes mediante la siguiente descripción detallada y las figuras de las modalidades ilustrativas de la invención en donde los números de referencia se refieren a elementos similares en las distintas vistas y en donde:

15

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de válvula de derivación de una técnica anterior que incluye dos válvulas de derivación;

la Figura 2A es una vista lateral parcial de un extremo distal de un
20 catéter de drenaje ilustrativo de conformidad con la presente invención, que tiene dos lúmenes ramificados, antes de la implantación en el cuerpo humano;

la Figura 2B es una vista en sección transversal del catéter de la Figura 2A a lo largo de la línea I-I;

las Figuras 3A-3D son vistas laterales parciales del catéter de drenaje de la Figura 2A en cuatro etapas diferentes en el tiempo;

la Figura 4 muestra una vista lateral de un estilete de desplazamiento lateral para ayudar en la inserción del catéter de la Figura 2A;

la Figura 5A es una vista lateral parcial de un extremo distal de otro catéter de drenaje ilustrativo de conformidad con la presente invención, que tiene tres lúmenes ramificados, antes de la implantación en el cuerpo humano;

la Figura 5B es una vista en sección transversal del catéter de la Figura 5A a lo largo de la línea II-II; y

las Figuras 6A-6D son vistas laterales parciales del catéter de drenaje de la Figura 5A en cuatro etapas diferentes en el tiempo.

Descripción detallada de la invención

A modo de ejemplo ilustrativo solamente, la presente invención se muestra y se describe como un catéter implantable para el drenaje de un fluido corporal, por ejemplo, LCR. Se contempla y está dentro del alcance previsto de la presente invención que el catéter implantable se utilice para el drenaje de otros tipos de fluido corporal.

Los términos “proximal”/“proximalmente” y “distal”/“distalmente” se refieren a una dirección más cercana a o en dirección opuesta a, respectivamente, un operador (p. ej., cirujano, médico, enfermera, técnico, usuario, etc.) quien podría insertar el dispositivo médico en el paciente, con el extremo de punta opuesto (es decir, el extremo distal o extremo anterior) del dispositivo insertado dentro del cuerpo de un paciente. Por consiguiente, por ejemplo, una “dirección proximal” se refiere a la dirección hacia el operador, mientras que “dirección distal” se refiere a la dirección opuesta al operador hacia el extremo anterior o de la punta del dispositivo médico.

La Figura 2A es una vista lateral parcial de un extremo distal de un catéter de drenaje ilustrativo 100 de conformidad con la presente invención, antes de la implantación en el cuerpo humano o en el cuerpo de un animal. El catéter 100 tiene un extremo proximal 105 y un extremo distal opuesto 110. El extremo distal 110 del catéter 100 puede dividirse o separarse en una pluralidad de dos o más lúmenes ramificados distintos 120 cada uno de ellos con su propio

conducto definido a través de ellos. En la modalidad ilustrativa que se muestra en la Figura 2A, el catéter 100 tiene dos lúmenes ramificados distintos 120a, 120b. Cualquier cantidad de dos o más lúmenes ramificados distintos separables 120 es posible y se encuentra dentro del alcance previsto de la presente invención. Independientemente de la cantidad, todos los lúmenes ramificados distintos en el extremo distal del catéter se conectan con un solo lumen central común o compartido 123 en el extremo proximal opuesto 105 del catéter. Cada lumen ramificado distinto tiene, preferentemente, aproximadamente 2 cm de longitud según se mide desde la punta más distal del catéter hasta un punto de contacto con el lumen central único.

La presente invención se describirá en lo sucesivo con respecto a la modalidad ilustrativa de la Figura 2A, en la que el catéter 100 tiene dos lúmenes ramificados distintos 120a, 120b. Sin embargo, los mismos principios y descripción son aplicables independientemente de la cantidad de dos o más lúmenes ramificados. Los lúmenes ramificados 120a, 120b se fabrican a partir de un material con memoria de forma, es decir, que puede deformarse con la aplicación de una fuerza externa, pero regresa automáticamente a su forma original (no deformada) cuando la fuerza externa aplicada se elimina o retira. A modo de ejemplos no limitantes, el material con memoria de forma puede ser un metal con memoria de forma (por ejemplo, aleaciones de nitinol (NiTi)) y/o un polímero con memoria de forma (por ejemplo, metacrilato de poli(metilo) (PMMA), poliuretanos (PU), tereftalato de poli(etileno) (PET) o poliestirenos (PS)). En su forma no deformada

(es decir, en ausencia de la fuerza externa aplicada) la pluralidad de lúmenes ramificados 120a, 120b se extienden radialmente hacia afuera desde el lumen central común 123 como los pétalos de una flor. Después de la aplicación de una fuerza externa, los lúmenes ramificados distintos 120a, 120b se pueden deformar radialmente hacia adentro de modo que estén en contacto físico entre sí en una dirección longitudinal desde su extremo distal hasta el punto de contacto con el lumen central común. Los lúmenes ramificados distintos ensamblados en conjunto forman una estructura similar a un tubo que tiene el mismo diámetro y es coaxial con aquella del lumen central 123.

Antes de la implantación, un revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 se coloca en el extremo distal 110 del catéter 100. Por un lado, el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 está fabricado de un material suficientemente fuerte para fijar la pluralidad separable de lúmenes ramificados distintos 120a, 120b entre sí e impedir que se separen entre sí durante la inserción del catéter de drenaje 100 a través de un ventrículo u otro conducto del cuerpo hasta un lugar deseado en el cuerpo. Por otra parte, el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible, es decir, un material que se disuelve en el cuerpo una vez que ha cumplido su propósito previsto (es decir, después del tiempo de expiración t_1 , preferentemente en el intervalo de aproximadamente 72 horas a 168 horas (una semana)). Por ejemplo, el material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible puede ser un polímero o copolímeros fabricados a partir de ácido láctico o ácido glicólico.

El perímetro externo de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120a, 120b incluye una primera sección de superficie externa 135 y una segunda sección de superficie externa 140. Conjuntamente, la primera y la segunda secciones de superficie externa 135, 140 de un lumen ramificado

5 determinado comprenden su perímetro radial externo completo. Antes de la implantación, mientras se encuentra en un estado fijo o ensamblado con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120a, 120b mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión 115: (i) la primera sección de superficie externa 135 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos está en contacto

10 físico directo con la primera sección de superficie externa 135 de al menos otro lumen ramificado; (ii) mientras que la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos no está en contacto físico con la primera o la segunda sección de superficie externa de cualquier otro lumen ramificado distinto. Como se ilustra claramente en la Figura 2B, que

15 representa una vista en sección transversal del catéter de la Figura 2A a lo largo de la línea I-I, antes de la implantación, cuando la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120a, 120b se ensamblan o fijan juntos mediante el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115, la primera sección de superficie externa 135 de cada uno de los dos lúmenes ramificados 120a, 120b está en

20 contacto físico con la otra en una dirección longitudinal desde el punto de contacto con el lumen central 123 hasta el extremo distal 110 del catéter.

Las Figuras 3A-3D representan el catéter de drenaje de la Figura 2A en cuatro etapas secuenciales en el tiempo después de la implantación. Como se observa en las diferentes etapas representadas en las Figuras 3A-3D, cada lumen ramificado 120a, 120b tiene una pluralidad de orificios, aberturas o poros definidos radialmente hacia afuera a través de la pared de su perímetro externo. Los orificios 125 se diferencian en base a su ubicación, es decir, dependiendo de si el orificio está definido en la primera sección de superficie externa 135 (como se indica mediante los números de elemento de referencia 125, 125A, 125B, 125C) o en la segunda sección de superficie externa 140 (como se indica mediante el número de elemento de referencia 125') del perímetro externo de un solo lumen ramificado distinto. Excepto por una abertura de entrada en el punto de contacto con la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B y una abertura de salida opuesta, no existe ningún otro orificio, abertura o poro definido en el perímetro radial externo del lumen central 123. Los centros de orificio adyacentes, próximos, contiguos o más cercanos (cuando se observan en una dirección axial) definidos en la primera y segunda secciones de superficie externa 135, 140, respectivamente, de un solo lumen ramificado distinto están, preferentemente, desplazados o espaciados entre sí en una dirección lateral por una distancia de desplazamiento lateral “X” (como se ilustra en la Figura 3D) de manera tal que no hay dos centros de orificio definidos en la primera y segunda secciones de superficie externa de un solo lumen ramificado alineados en la misma posición en una dirección axial con respecto a su extremo distal (es decir, no coaxial). Dicho espaciado o distancia de desplazamiento lateral “X” entre los

centros de orificio de orificios adyacentes/opuestos es, preferentemente, mayor o igual que el diámetro del orificio, en donde el diámetro de todos los orificios es igual. Ese desplazamiento de los orificios 125' definidos en la primera sección de superficie externa 135 con respecto a los orificios (125, 125A, 125B, 12C) definidos en la segunda sección de superficie externa 140 para un solo lumen ramificado distinto reduce o impide la entrada de plexo coroideo a través de los orificios entre la primera y la segunda secciones de superficie externa. De no ser por la distancia de desplazamiento lateral de la invención, debido a la alineación en la misma posición axial en relación con el extremo distal de los orificios definidos en la primera y la segunda secciones de superficie externa de un solo lumen ramificado, el catéter sería más susceptible a la entrada de plexo coroideo a través de los orificios y a una posible obstrucción.

Antes de la implantación (como se representa en las Figuras 2A y 2B), el contacto físico directo entre las primeras secciones de superficie externa 135 de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B evita o impide el paso de cualquier fluido a través de los orificios (125') definidos en las primeras secciones de superficie externa 135 de cada uno de los lúmenes ramificados distintos 120A, 120B. Por consiguiente, las primeras secciones de superficie externa 135 entre la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B son complementarias en forma, de modo que cuando están en contacto físico directo entre sí, se evita o impide el paso de cualquier fluido corporal a través de los orificios 125' definidos en ellas.

Los miembros de bloqueo 130 (por ejemplo, anillos, bandas o correas radiales) cierran, tapan o de cualquier otra forma impiden el paso de cualquier fluido a través de los orificios (125, 125A, 125B, 125C) definidos en las segundas secciones de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B. En el momento cero (t_0) (es decir, en el momento de la implantación), al menos dos orificios externos visibles 125 permiten el drenaje de fluido corporal inmediatamente después de la implantación. Estos dos orificios externos visibles 125 ubicados más cerca del extremo distal 110 y definidos en la segunda sección de superficie externa 140 permanecen sin tapar, visibles o abiertos en todo momento (incluso antes de y durante la implantación en el cuerpo). Con el subsiguiente paso del tiempo, para cada miembro de bloqueo 130 que se disuelva, absorba o degrade, se destaparán/abrirán al menos dos orificios por cada lumen ramificado distinto. En una modalidad preferida, cada lumen ramificado distinto 120a, 120b tiene dos orificios externos visibles 125 definidos en la segunda sección de superficie externa 140 más cercana al extremo distal 110 que permanecen sin tapar, visibles o abiertos en todo momento (es decir, estos orificios externos visibles 125 nunca están cerrados o tapados deliberadamente por un miembro de bloqueo o cualquier otra característica estructural). De ese modo, los orificios externos visibles 125 más cercanos al extremo distal 110 permanecen abiertos en todo momento para permitir, inmediatamente después de la implantación del catéter en el cuerpo (mientras el resto de los orificios están tapados o cerrados ya sea por un miembro de bloqueo o por el contacto físico entre las primeras secciones de superficie externa

del lumen ramificado), el drenaje del fluido corporal a través de ellos a una presión o velocidad de flujo deseada.

Comenzando desde el extremo distal 110 y avanzando axialmente

5 hacia el extremo proximal 105 del catéter 100, el resto de los orificios 125A, 125B, 125C colocados en diferentes posiciones en una dirección axial y definidos en la pared del perímetro externo de la segunda sección de superficie externa 140 de cada lumen ramificado distinto 120A, 120B están completamente tapados, cerrados u ocluidos temporalmente de forma deliberada por un

10 miembro de bloqueo correspondiente (por ejemplo, anillo, banda o correa radial) 130A, 130B, 130C fabricado de material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible que evita o impide el paso de cualquier fluido corporal a través de cualquiera de los orificios cubiertos por ese miembro de bloqueo particular. En una correspondencia de uno a uno, un solo miembro de bloqueo puede

15 dimensionarse y configurarse para cerrar y evitar que el fluido entre en uno o más orificios definidos en la segunda sección de superficie externa 140 asociados con un solo lumen ramificado 120A, 120B. Preferentemente, un solo miembro de bloqueo puede dimensionarse y configurarse para tapar o cerrar uno o más orificios asociados con cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados

20 distintos 120A, 120B, evitando de ese modo que el fluido corporal entre a través de ellos. Con la excepción del uno o más orificios 125 colocados más cerca del extremo distal 110 del catéter que permanecen sin tapar, abiertos o sin obstrucción en todo momento (es decir, no tapados o cerrados deliberadamente

por un miembro de bloqueo u otra característica estructural), todos los orificios restantes 125A, 125B, 125C definidos en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B están cerrados o tapados inicial y temporalmente (durante un período de tiempo
5 predeterminado después de la implantación y antes de ser completamente absorbidos, degradados o disueltos en el cuerpo) por un miembro de bloqueo correspondiente o asociado 130A, 130B, 130C fabricado a partir de material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible que impide que cualquier fluido corporal entre ellos.

10

En referencia a la modalidad ilustrativa que se muestra en la Figura 2A, se describen tres miembros de bloqueo 130a, 130b, 130c de material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible para tapar, cubrir, bloquear u obstruir los orificios 125A, 125B, 125C definidos en la segunda sección de
15 superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B. Por supuesto, la presente invención puede modificarse, según se desee, en virtud de lo cual el catéter tiene cualquier cantidad de uno o más miembros de bloqueo 130 siempre que, con la excepción de al menos dos orificios 125 colocados más cerca del extremo distal 110 del catéter, todos los
20 orificios restantes 125A, 125B, 125C definidos en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B estén deliberada, inicial y temporalmente tapados, cubiertos o cerrados por un miembro de bloqueo correspondiente.

De conformidad con la presente invención, cada miembro de bloqueo 130A, 130B, 130C está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible diseñado para ser absorbido, degradado o disuelto completamente en el cuerpo en diferentes intervalos o períodos de tiempo espaciados secuencialmente. A modo de ejemplo ilustrativo solamente, un primer miembro de bloqueo 130A tapa un orificio 125A definido en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B. El primer miembro de bloqueo 130A está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible diseñado para ser absorbido, degradado o disuelto completamente en el cuerpo tras el transcurso de un segundo intervalo o período de tiempo (t_2) después de la implantación en el cuerpo (representa una segunda etapa). Un segundo miembro de bloqueo 130B tapa un orificio 125B definido en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B. El segundo miembro de bloqueo 130B está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible diseñado para ser absorbido, degradado o disuelto completamente en el cuerpo tras el transcurso de un tercer intervalo o período de tiempo (t_3) después de la implantación en el cuerpo (representa una tercera etapa). Un tercer miembro de bloqueo 130C tapa un orificio 125C definido en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B. El tercer miembro de bloqueo 130C también está fabricado de un material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible diseñado para ser absorbido, degradado o disuelto completamente

en el cuerpo tras el transcurso de un cuarto intervalo o período de tiempo (t_4) después de la implantación en el cuerpo (representa una cuarta etapa). En este ejemplo ilustrativo, el segundo intervalo o periodo de tiempo (t_2) = 1 semana; el tercer intervalo o periodo de tiempo

- 5 (t_3) = 6 semanas; mientras que el cuarto intervalo o periodo de tiempo (t_4) = 6 meses. Por lo tanto, los miembros de bloqueo de material bioabsorbible (130A, 130B, 130C) están diseñados para ser absorbidos, degradados o disueltos completamente en el cuerpo de una manera espaciada secuencialmente en el tiempo, en donde los intervalos de tiempo se seleccionan de modo que
- 10 $t_1 < t_2 < t_3 < t_4$. Preferentemente, todos los miembros de bloqueo se disuelven y, por lo tanto, todos los orificios de drenaje quedan expuestos, dentro de un período de aproximadamente un año después de la implantación. Así, el miembro de bloqueo 130A más cercano al extremo distal 110 tiene la vida útil más corta antes de ser completamente disuelto o absorbido en el cuerpo. Cada miembro de
- 15 bloqueo sucesivo 130B que avanza axialmente hacia el extremo proximal 105 del catéter tiene una vida útil más larga (es decir, transcurso de tiempo antes de ser completamente disuelto o absorbido en el cuerpo) que la de su predecesor. Mientras que el miembro de bloqueo 130C que está más cerca del extremo proximal 105 (más lejos del extremo distal 110) del catéter tiene la vida útil más
- 20 larga antes de ser completamente disuelto, degradado o absorbido en el cuerpo. La formulación y/o las dimensiones (por ejemplo, grosor) del material bioabsorbible para la fabricación de cada miembro de bloqueo pueden seleccionarse para lograr el periodo de tiempo deseado para completar la

absorción, degradación o disolución en el cuerpo. Por lo tanto, los miembros de bloqueo pueden estar fabricados de materiales diferentes o del mismo material y/o pueden tener una dimensión diferente o igual. También se observa que a pesar de la modalidad ilustrativa que muestra un miembro de bloqueo que tapa
5 solamente un solo orificio definido en cada lumen ramificado, se contempla y está dentro del alcance previsto de la presente invención que cualquier miembro de bloqueo puede tapar más de un orificio definido en cualquier lumen ramificado particular, o que cualquier miembro de bloqueo no necesariamente debe tapar un orificio definido en cada uno de la pluralidad de lúmenes (por ejemplo, un solo
10 miembro de bloqueo puede configurarse para tapar un orificio definido en solo un lumen ramificado). Los orificios en la segunda sección de superficie externa 140 tapados por un miembro de bloqueo particular 130 no necesitan ser la misma cantidad de orificios para cada lumen ramificado distinto. También se contempla que un miembro de bloqueo particular no necesita tapar o cubrir ningún orificio
15 definido en la segunda sección de superficie externa 140 de ciertos lúmenes ramificados distintos.

Los orificios en el catéter de drenaje más cercanos a la válvula (es decir, más cercanos al extremo proximal 105 del catéter de drenaje) drenan
20 aproximadamente 80 % del fluido corporal. Por lo tanto, en el desafortunado caso de que estos orificios en el catéter de drenaje más cercanos a la válvula se obstruyan, ocluyan o taponen, el catéter de drenaje puede, de forma indeseable, dejar de funcionar según lo previsto para mantener una presión o velocidad de flujo deseada.

Espaciar el período de tiempo para la degradación, disolución o absorción de los miembros de bloqueo expone, con el transcurso del tiempo, nuevos orificios abiertos más cerca de la válvula (es decir, más cerca del extremo proximal 105 del catéter), extendiendo de ese modo la vida útil y el funcionamiento del catéter de drenaje, incluso en presencia de obstrucción o bloqueo de orificios abiertos.

En referencia a la Figura 2A, antes de la implantación en el cuerpo, el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 de material bioabsorbible, biodegradable o biorreabsorbible que cubre la punta distal del catéter fija la pluralidad de lúmenes ramificados distintos separados 120A, 120B para que estén juntos, ayudando de ese modo a la inserción del catéter a través del ventrículo u otro conducto hasta una ubicación o lugar objetivo deseado dentro del cuerpo. Inmediatamente después de la implantación en una ubicación o lugar deseado dentro del cuerpo (en el momento $t=0$), el catéter de drenaje 100 de conformidad con la presente invención permite el paso libre de fluido corporal a la presión o velocidad de flujo deseada a través de los dos o más orificios visibles 125 colocados más cerca del extremo distal 110 del catéter que nunca son tapados, cerrados o cubiertos intencionalmente por un miembro de bloqueo (es decir, antes de la implantación así como durante toda la vida útil operativa del catéter, estos orificios 125 nunca son tapados). Una vez implantado, con el transcurso del tiempo, el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 del catéter comienza a ser absorbido, degradado o disuelto en el cuerpo. Una vez que el revestimiento o recubrimiento por inmersión 115 ha sido completamente

absorbido, degradado o disuelto (como se muestra en la Figura 3A, después del transcurso de un tiempo (t_1)), en ausencia de dicha fuerza externa aplicada por el recubrimiento por inmersión, el extremo distal de los lúmenes ramificados distintos 120A, 120B (como resultado del material con memoria de forma a partir del cual se fabrican) regresa automáticamente a su estado no deformado y comienza a separarlos entre sí desde el extremo distal 110. La separación de los lúmenes ramificados distintos 120A, 120B en una dirección axial se detiene por la presencia del primer miembro de bloqueo 130A fijado alrededor del perímetro externo (es decir, dispuesto alrededor de las segundas secciones de superficie externa 140 de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B). En la modalidad ilustrativa que se muestra en la Figura 3A, dicha separación inicial, que comienza desde el extremo distal, de los lúmenes ramificados 120A, 120B entre sí deja expuesto un orificio 125' definido en la primera sección de superficie externa 135 de cada uno de los lúmenes ramificados distintos (previamente tapados o cubiertos por las primeras secciones de superficie externa correspondientes complementarias 135 de los lúmenes ramificados 120A, 120B en contacto físico directo entre sí).

La Figura 3B representa el catéter después del transcurso de un segundo periodo de tiempo (t_2) luego de la implantación del catéter en el cuerpo, en donde el primer miembro de bloqueo 130A más próximo al extremo distal 110 del catéter 100 se ha disuelto, degradado o absorbido completamente en el cuerpo. La disolución, degradación o absorción completa del primer miembro de

bloqueo 130A activa automáticamente los siguientes eventos simultáneos: (i) el orificio 125A definido en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B ahora está completamente expuesto para permitir el flujo libre de fluido corporal a través de él; y (ii) debido al material con memoria de forma a partir del cual se fabrican, en respuesta a la eliminación de la fuerza externa previamente aplicada por el primer miembro de bloqueo 130A, la pluralidad de lúmenes ramificados distintos 120A, 120B comienzan a separarse adicionalmente y se desplazan en forma de campana radialmente hacia afuera dejando expuesto otro orificio 125' definido en la primera sección de superficie externa 135 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B para permitir el paso libre de fluido corporal a través de él.

Con el transcurso del tiempo, en el momento de la expiración de un tercer periodo de tiempo (t_3) después de la implantación del catéter en el cuerpo, el segundo miembro de bloqueo 130B es disuelto, degradado o absorbido completamente en el cuerpo, como se muestra en la Figura 3C. A medida que los miembros de bloqueo adicionales son disueltos, degradados o absorbidos, nuevos orificios definidos tanto en la primera sección de superficie externa 135 como en la segunda sección de superficie externa 140 de cada uno de la pluralidad de lúmenes ramificados 120A, 120B quedan expuestos permitiendo el paso libre de fluido corporal a través de ellos. La Figura 3D muestra el catéter después del transcurso de un cuarto periodo de tiempo (t_4) luego de la

implantación del catéter en el cuerpo, con el tercer miembro de bloqueo 130C más lejano al extremo distal 110 del catéter 100 completamente disuelto, degradado o absorbido en el cuerpo. Todos los orificios en la primera y segunda secciones externas de todos los lúmenes ramificados están ahora expuestos
5 permitiendo el paso libre de fluido corporal a través de ellos.

La configuración de los dos lúmenes ramificados 120A, 120B que se conectan a un lumen central común 123, introduce un desplazamiento lateral del centro del conducto del lumen central 123 con respecto a aquel del centro del
10 conducto de cualquier respectivo lumen ramificado distinto 120A, 120B. Para ayudar en la inserción del catéter dentro de un ventrículo u otro conducto del cuerpo se emplea un estilete de desplazamiento 200 (como se ilustra en la Figura 4). El desplazamiento lateral (d) del estilete 200 corresponde a la distancia de separación del centro del conducto del lumen central común 123 con respecto a aquella del
15 centro del conducto de cualquier lumen ramificado distinto 120A, 120B.

En una modalidad alternativa, el extremo distal del catéter 100 puede dividirse o separarse en tres lúmenes ramificados distintos 120A, 120B, 120C, en lugar de dos. La Figura 5A es una vista lateral parcial de un ejemplo de catéter
20 de conformidad con la presente invención, que tiene tres lúmenes ramificados. Las características que se muestran son iguales a las descritas anteriormente con respecto a la Figura 2A y, por lo tanto, no se describirán adicionalmente. La Figura 5B representa una vista en sección transversal del catéter de la Figura

5A a lo largo de las líneas II-II. En base a esta vista en sección transversal, es evidente la configuración diferente de aquella de la Figura 2B. Un tercer lumen ramificado 120C, coaxial con el lumen central común 123, está completamente rodeado o radialmente contenido por los otros dos lúmenes ramificados distintos

5 120A, 120B, mientras se encuentra en un estado ensamblado o fijado (antes de la implantación). En esta modalidad alternativa, el perímetro externo de cada uno del primer y segundo lúmenes ramificados 120A, 120B incluye una primera sección de superficie externa 135 y una segunda sección de superficie externa 140. El tercer lumen ramificado 120C tiene un perímetro externo que comprende

10 solamente una primera sección de superficie externa 135. El tercer lumen ramificado 120C no tiene una segunda sección de superficie externa asociada 140 ya que, mientras se encuentra en estado ensamblado o fijado, cada porción de su perímetro externo está en contacto físico directo con las primeras secciones de superficie externa 135 de los otros dos lúmenes ramificados 120A,

15 120B. Debido al hecho de que el tercer lumen ramificado 120C es coaxial con el lumen central común 123, esta configuración específica elimina la necesidad de un estilete de desplazamiento (como se muestra en la Figura 4). En lugar de ello, puede usarse un estilete lineal convencional para ayudar en la inserción del catéter que se muestra en las Figuras 5A y 5B durante la implantación.

20

Como se representa en las ilustraciones espaciadas secuencialmente en el tiempo de las Figuras 6A-6D, la disolución, degradación o absorción del recubrimiento por inmersión 115, seguido a continuación del primer miembro de

bloqueo 130A, el segundo miembro de bloqueo 130B y finalmente el tercer miembro de bloqueo 130C con el transcurso del tiempo deja expuestos nuevos orificios definidos en: (i) las primeras secciones de superficie externa 135 del primer, segundo y tercer lúmenes 120A, 120B, 120C; y (ii) las segundas secciones de superficie externa 140 de solamente el primer y segundo lúmenes ramificados (120A, 120B). Con esta configuración particular de tres lúmenes ramificados, en el estado ensamblado y fijado antes de la implantación, todos los orificios (con exclusión de la abertura de entrada y la abertura de salida del conducto axial a través del lumen) definidos en el perímetro radial externo del tercer lumen ramificado 120C son tapados, cubiertos o cerrados por la primera sección de superficie externa 135 de los otros dos lúmenes ramificados 120A, 120B. Ninguna porción del perímetro externo del tercer lumen ramificado 120C es tapada o cubierta deliberadamente en ningún momento por un miembro de bloqueo de material bioabsorbible. Otras configuraciones para tres lúmenes ramificados se contemplan y están dentro del alcance previsto de la presente invención. Por ejemplo, similar al lumen ramificado en forma de dos hemisferios en sección transversal que se ilustra en la Figura 2B, la forma en sección transversal del lumen de tres ramificaciones puede representar tres porciones iguales de un tercio que forman juntas un círculo completo. En dicho diseño, el perímetro externo de cada uno de los tres lúmenes ramificados tiene una primera sección de superficie externa 135 en contacto físico directo entre sí y una segunda sección de superficie externa 140 que no está en contacto físico con ninguna otra primera o segunda sección de superficie externa.

Por supuesto, la forma en sección transversal de la pluralidad de lúmenes ramificados puede modificarse.

Por lo tanto, el catéter de drenaje de la presente invención tiene una
5 vida útil extendida en comparación con aquella de los dispositivos convencionales,
al exponer, destapar o descubrir nuevos orificios de una manera espaciada
secuencialmente en el tiempo. Si uno o más orificios en el catéter de drenaje se
obstruyen, bloquean u ocluyen, en un momento posterior en el tiempo nuevos
orificios (previamente tapados, cubiertos o cerrados) quedarán expuestos por
10 primera vez para permitir el paso libre de fluido corporal a través de ellos,
extendiendo de ese modo la vida útil operativa del catéter de drenaje. Además, en
el caso de que una sola ramificación o tramo del catéter se obstruya, bloquee u
ocluya, el fluido corporal puede seguir siendo drenado a través de la una o más
ramificaciones o tramos restantes del catéter.

15

Por consiguiente, aunque se ha demostrado, descrito y señalado
características nuevas fundamentales de la invención en relación con una
modalidad preferida de ella, se entenderá que diversas omisiones, sustituciones
y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados, y en su
20 funcionamiento, pueden llevarse a cabo por aquellos con experiencia en la
técnica sin apartarse del espíritu y el campo de la invención. Por ejemplo, se
expresa la intención de que todas las combinaciones de los elementos y/o las
etapas que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la

misma manera, para lograr que se encuentren los mismos resultados en el campo de la invención. Se considera y contempla, además, las sustituciones de elementos de una modalidad descrita a otra. Debe comprenderse, además, que las figuras no se han elaborado, necesariamente, a escala, sino que son
5 solamente 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
10 incorpora como referencia en su totalidad.

Resumen

Un conjunto de válvula implantable que incluye un catéter de drenaje que tiene un lumen central que se convierte en una pluralidad de lúmenes ramificados distintos fabricados de un material con memoria de forma. Un recubrimiento por inmersión bioabsorbible fija los extremos distales de la pluralidad de lúmenes ramificados distintos para que estén en contacto físico entre sí. Cada lumen ramificado tiene un perímetro externo que comprende al menos una de una primera sección de superficie externa y una segunda sección de superficie externa. En un estado fijo con la pluralidad de lúmenes ramificados distintos mantenidos juntos por el recubrimiento por inmersión, el líquido no puede pasar a través de los orificios definidos en la primera sección de superficie externa. Los miembros de bloqueo bioabsorbibles dispuestos alrededor del perímetro externo del lumen ramificado ensamblado tapan los orificios definidos en la segunda sección de superficie externa para impedir que el líquido entre en él. De manera gradual en el tiempo, los elementos bioabsorbibles son absorbidos y dejan expuestos nuevos orificios a través de los cuales el líquido drena.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0010832
Recibo: 20-84980
Fecha: 21/10/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 457288
CUS: 778180964

Patente de Invención Nacional
UNIDAD DE VÁLVULA IMPLANTABLE CON VIDA ÚTIL EXTENDIDA Y SU MÉTODO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 167,000	\$ 167,000
TOTAL					\$ 167,000