

DOCTORA:
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
DIRECTORA NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2019/0010338
SOLICITUD PATENTE: **MODELOS MORFOLÓGICOS PARA EL ENTRENAMIENTO DE CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA, SU MÉTODO DE FABRICACIÓN Y SISTEMA PARA LA PRÁCTICA.**
SOLICITANTES: **PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA.**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 1831** NOTIFICADO EL 14 DE FEBRERO DE 2021.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C., identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de la **PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**, por el presente escrito y estando dentro del término legal para hacerlo, doy respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo con lo siguiente:

En respuesta al oficio No. 1831, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Nuevo capítulo reivindicatorio.
 - Nuevo capítulo descriptivo.
 - Comprante de pago por las modificaciones al capítulo reivindicatorio
 - Comprante de pago por las modificaciones al capítulo descriptivo.

1. Excepción de la patentabilidad.

Manifiesta el examinador que de acuerdo con el artículo 14 de la decisión 486 las siguientes reivindicaciones se refieren a un uso y por tanto no se consideran patentable.

- Reivindicaciones 11 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso, toda vez que, pese a que dicha reivindicación de forma aparente habla de un método de entrenamiento de cirugía ambulatoria o no invasiva, se concluye que se revela un uso frecuente y cotidiano del dispositivo reclamado en la presente solicitud con base, adicionalmente, en lo encontrado en la descripción.

El solicitante quisiera manifestar su desacuerdo con la objeción realizada por el examinador, para el solicitante es claro que la reivindicación 11 no se refiere a un uso porque describe un método enfocado en que el modelo se utiliza de forma constante para el entrenamiento de uso frecuente y que comprende pasos específicos acompañando de las características técnicas de cada paso.

2. De la solicitud de patente.

Descripción.

- Manifiesta el examinador que la unidad de medida de resistencia a la tracción en sistema inglés encontrada en la página 4 línea 21, no corresponden a las establecidas por el Sistema Internacional de Unidades, por lo tanto, se recomienda hacer las conversiones respectivas.

El solicitante ha modificado el capítulo descriptivo realizando las conversiones respectivas de psi a kPa.

- Manifiesta el examinador que en el capítulo descriptivo no se encuentra una reseña de los dibujos en la descripción, pese a que se identifica las figuras, no hay una clara identificación de las piezas que conforman dicha invención ni su relación. Se recomienda hacer la identificación de estas piezas y sean concordantes con la descripción.

El solicitante ha modificado la descripción de la presente invención adicionado números de referencia tanto en el capítulo descriptivo como en las figuras que se adjuntan a este memorial de respuesta.

Dibujos.

- Manifiesta el examinador que los dibujos presentados no contienen números de referencia para designar cada pieza o elemento de la invención.

El solicitante ha adicionado los números de referencia a las figuras y ha incluido dichas referencias en el capítulo descriptivo.

3. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró los siguientes documentos relevantes:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2009/0246747	"Simulator for mayor surgical operations"	01 de octubre de 2009

4. Examen de patentabilidad

Novedad

El examinador basado en el documento citado D1, realizó el análisis de novedad comparando las características técnicas de la reivindicación 1 de la presente invención (expediente NC2019/0010338) con las características reveladas en D1, tal y como se muestra en la tabla 1 del oficio N° 1831 (Adjunto). Luego de la comparación, el examinador manifiesta que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Manifiesta el examinador que D1 revela las características técnicas de las reivindicaciones dependientes 2 a 6 referenciando los siguientes extractos de D1.

- Reivindicación 2, Pág. 1, Párr. 0007.
- Reivindicaciones 3 a 5, Figs. 1 a 3; Pág. 1, Párr. 0017.
- Reivindicación 6 Figura 4

De acuerdo con lo anterior las reivindicaciones 2 a 6 no se consideran nuevas en criterio del examinador.

Continúa el examinador el análisis de novedad comparando las características técnicas de la reivindicación 7 de la presente invención (expediente NC2019/0010338) con las características reveladas en D1, tal y como se muestra en la tabla 2 del oficio N° 1831 (Adjunto). Luego de la comparación, el examinador manifiesta que la materia de la reivindicación 7 no es nueva.

Finaliza el examinador el análisis de novedad comparando las características técnicas de la reivindicación 8 de la presente invención (expediente NC2019/0010338) con las características reveladas en D1, tal y como se muestra

en la tabla 3 del oficio N° 1831. Luego de la comparación, el examinador manifiesta que la materia de la reivindicación 8 no es nueva.

EL solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio incluyendo las características de la antigua reivindicación 2, 3 y 4 en la nueva reivindicación 1. Al solicitante le gustaría aclarar que la nueva reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad a la luz de D1 ya que D1 únicamente revela que los órganos que se pueden replicar corresponden a tejidos digestivos, los conductos sanguíneos con o sin patologías, estos elementos son muy limitados a la larga lista de órganos y conductos que se pueden fabricar y obtener mediante el método descrito en la presente invención.

Con respecto a la objeción referente a la antigua reivindicación 5 nueva reivindicación 2 el solicitante quisiera aclarar que la presente invención permite replicar diversas patologías mientras que D1 no permite simular diversas patologías, adicionalmente D1 esta limitado a la representación de órganos mayores, pero no se refiere a replicar patologías de los conductos. Estos argumentos aplican de forma similar a la nueva reivindicación 3.

La antigua reivindicación 8 se ha modificado para incluir las características de la antigua reivindicación 9, dichos pasos no se describen en D1 y por tanto la antigua reivindicación 8 (nueva reivindicación 6) es novedad frente a D1.

En consecuencia, todas las reivindicaciones modificadas cumplen con el criterio de novedad.

En conclusión, me permito establecer que, gracias a las modificaciones realizadas y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita los argumentos que se han facilitado y los tenga en cuenta a la hora de

analizar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de Invención de la referencia.

Para efectos de notificaciones recibiré estas vía internet (ccaro@pons.com.co), en la secretaría de esa dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.



CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC No 40.017.374 de Tunja

T.P. No 36.448 del C.S de la J.

Adjunto lo anunciado.

REIVINDICACIONES

1.- Un modelo de entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva caracterizado por que comprende:

- 5 • al menos un órgano (1) macizo fabricado con al menos un polímero; y
- al menos un conducto (2) fisiológico hueco fabricado con al menos un polímero y adherido al órgano;

 en donde el órgano (1) y los conductos (2) se configura morfológicamente con o sin patologías

10 en donde el órgano (1) es una representación morfológica de un órgano, una glándula o de ambos, de un ser vivo, donde el órgano se selecciona de entre un riñón, un estómago, un pulmón, un intestino, o un útero y la glándula se selecciona entre endocrina o exocrina;

 donde los conductos (2) adheridos al órgano son seleccionados de entre una pelvis renal, un uréter, un píloro, un intestino, un esófago, unos bronquios o una vía biliar; y

15

 el modelo está configurado para ser introducido en un aparato simulador de laparoscopia (3)

20 2.- Modelo de entrenamiento según cualquiera de la reivindicación 1, donde los órganos (1) y de los conductos (2) se configura para representar morfológicamente una patología seleccionada de entre una estenosis de la unión pieloureteral, estenosis aórtica, estenosis mitral, estenosis pulmonar, estenosis tricúspidea, estenosis de la arteria renal, estenosis esofágica, estenosis pilórica, estenosis de la

25 vía biliar, estenosis intestinal, estenosis del orificio prepucial o estenosis del anillo del orificio vaginal.

3.- Modelo de entrenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, donde el órgano (1) es un riñón con dos conductos adheridos representado una estenosis de la unión pieloureteral, y donde los conductos (2) son una pelvis y un uréter.

30

4.- Un sistema para el entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva caracterizado por que comprende un simulador de cirugía mínimamente invasiva y donde el

simulador contiene el modelo descrito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

5 5.- Un procedimiento de obtención de un modelo según se describe en cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 4, caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

a) fabricar al menos un órgano (1) macizo y al menos un conducto hueco con un al menos un polímero

10 donde la fabricación de la etapa (a) es una fabricación aditiva o un moldeo por inyección, caracterizado por que cuando es una fabricación aditiva comprende las siguientes subetapas:

a1) fabricar moldes (5) de material plástico con la morfología de los órganos (1) y los conductos (2);

15 a2) verter al menos un polímero hasta la mitad de los moldes (5) obtenidos en la etapa (a1) del modelo morfológico;

a3) secar para la fabricación de órganos macizos durante un tiempo de entre 12 h y 14 h, aplicar sellante y verter el polímero en los moldes sellados hasta rellenar completamente el molde, secar durante un tiempo de entre 12 h a 14 h y
20 desmoldar, en donde la presente técnica se utiliza; y

a4) aplicar para la fabricación de conductos (2) un desmoldante a las capas en el interior de las paredes de los moldes y aplicar al menos un polímero conformando hasta alcanzar un espesor de 1 mm, aplicando aire caliente al
25 depositar cada capa, cerrar el molde y dejar secar durante un tiempo de entre 3 minutos y 5 minutos y desmoldar, en donde la presente técnica se utiliza; y

b) unir el órgano (1) y el conducto (2) obtenidos en la etapa (a), y donde opcionalmente comprende una etapa previa a la etapa (a) de:

30 a') diseñar por medio de un diseño asistido por computador el modelo de entrenamiento, en donde el órgano (1) y los conductos (2) se configura morfológicamente con o sin patologías.

6.- Procedimiento según la reivindicación 5, donde la fabricación de un conducto fisiológico de la etapa (a) comprende las siguientes subetapas:

- 5 a'') fabricar un molde (5) por medio de fabricación aditiva con al menos una parte tubular y un sólido, en donde el sólido se puede insertar en la parte tubular dejando un espacio entre la superficie interior de la parte tubular y la superficie exterior del sólido,
- 10 b'') inyectar un polímero elástico en el molde del conducto previamente habiendo aplicado un desmoldante, se deja secar 12 horas y retirar el polímero elástico, en donde la presente técnica se utiliza para la fabricación de modelos morfológicos de conductos de forma tubular,
- 15 c'') adherir los modelos morfológicos del conducto tubular fabricado a un modelo de órganos y de los otros conductos para configurar el modelo morfológico con los cuales se desea realizar el entrenamiento de la cirugía mínimamente invasiva.

7. Procedimiento para el entrenamiento en una cirugía mínimamente invasiva caracterizada por que comprende las etapas de:

- 20 a) fabricación de un sistema para el entrenamiento descrito según la reivindicación 4; y
- b) realizar un protocolo para una cirugía de entrenamiento que comprende el corte, remplazo, sutura, ampliación o cualquiera de sus combinaciones en el modelo de entrenamiento contenido en el sistema del paso (a); y
- 25 opcionalmente comprende los pasos adicionales:
- c) remplazar el modelo o parte del modelo de entrenamiento en el que se realiza la cirugía del paso (b);
- d) introducir un nuevo modelo o parte del modelo de entrenamiento en el simulador del sistema; en donde el nuevo modelo o parte del modelo
- 30 pueden ser utilizados en una pluralidad de prácticas de cirugía hasta que pierda sus características morfológicas; y
- e) repetir los pasos (b) a (d).

MODELOS MORFOLÓGICOS PARA EL ENTRENAMIENTO DE CIRUGÍA
MÍNIMAMENTE INVASIVA, SU MÉTODO DE FABRICACIÓN Y SISTEMA
PARA LA PRÁCTICA

5 CAMPO TECNOLÓGICO

La presente invención se refiere a unos modelos morfológicos, su procedimiento de obtención y un sistema para la práctica y el aprendizaje de cirujanos en la técnica de cirugía mínimamente invasiva. Por tanto, la
10 invención se podría encuadrar en el campo de la medicina y más concretamente al aprendizaje de las técnicas para que un cirujano en formación adquiriera las destrezas y habilidades en técnicas de cirugía mínimamente invasiva.

15 ESTADO DE LA TÉCNICA

En la actualidad, el aprendizaje de las técnicas de cirugía relativas a cirugías mínimamente invasivas, se realizan o bien directamente sobre los pacientes que presentan dichas patologías en los distintos aprendizajes de los
20 programas médicos internos residentes en cirugía, o bien sobre modelos biológicos de otros animales que no son humanos, o en modelos artificiales. Estos modelos no presentan similitudes anatómicas precisas, así como tampoco presentan una representación fiel de la patología que requiere ser simulada para la práctica de cirugía y que posteriormente se requerirá ser
25 intervenida quirúrgicamente.

Por otro lado, entre los distintos modelos de otros animales utilizados destacan el uso de órganos de cerdo, u órganos de cerdo con órganos de otro animal (como es el buche de pollo) configurados para simular la
30 patología correspondiente. Otro modelo animal, es la simulación con vejiga de pollo o de cerdo, o fabricado el modelo con piel de pollo. El problema

asociado a todos estos modelos es que no presentan similitudes anatómicas y no permiten simular fielmente una patología en particular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5

La invención consiste en modelos morfológicos de órganos y conductos, un procedimiento de fabricación rápida y personalizada y un sistema para la práctica y el aprendizaje de cirujanos en la técnica de cirugía mínimamente invasiva, en los que además los órganos presentan las variaciones
10 adecuadas para unas patologías específicas o sin patologías específicas.

De acuerdo con ello, un primer aspecto de la presente invención se refiere a un modelo de entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva caracterizado por que comprende

15

- al menos un órgano macizo (1) fabricado con al menos un polímero; y
- al menos un conducto (2) fisiológico hueco fabricado con al menos un polímero y adherido al órgano;

20

En la presente invención se entiende por “órgano” al modelo morfológico artificial que representa a alguno de los diferentes órganos, glándulas o ambos, de un ser vivo que tienen un patrón de inervación e irrigación y que responden a un sistema. Este órgano será un modelo morfológico cuya función es ser la base en el cual se conectan otros modelos morfológicos donde se practique la cirugía, siendo estos últimos modelos morfológicos de
25 conductos fisiológicos. En la presente invención entendemos como por ejemplo y sin limitarse, a un riñón, un corazón, un estómago, un pulmón, un intestino, o un útero. Opcionalmente el modelo morfológico puede representar una glándula endocrina o exocrina con características similares, como, por ejemplo, un testículo o un ovario.

30

En la presente invención se entiende por “conductos fisiológicos” al modelo morfológico artificial o modelos morfológicos artificiales que van unidos al

órgano, con una cavidad en su interior y en donde se presenta la patología a intervenir de los tubos o canales que se advierten en los cuerpos de los seres vivos y que garantizan el desarrollo de múltiples funciones fisiológicas. En la presente invención entendemos como por ejemplo y sin limitarse, a
5 una pelvis renal, un uréter, una aorta, una vena, una arteria, un píloro, un intestino, un esófago, unos bronquios, una vía biliar, entre otros conductos de un ser vivo.

Se entiende por “cirugía mínimamente invasiva o CMI” a un conjunto de
10 procedimientos quirúrgicos, diagnósticos y terapéuticos que emplea diferentes vías morfofisiológicas o mínimos abordajes para introducir diferentes instrumentos y acceder así a determinada parte del cuerpo humano. La CMI puede incluir, entre otras, las técnicas de endoscopia, cirugía laparoscópica y cirugía percutánea, las cuales son llevadas a cabo
15 por casi todas las especialidades médico-quirúrgicas, y cuyo propósito incluye la disminución del estrés operatorio (reducción de las respuestas inflamatoria e inmunológica) y del riesgo quirúrgico (reducción al máximo de los efectos del trauma quirúrgico [dolor y sangrado]). Todo ello contribuye a una rápida recuperación e incorporación de los pacientes a su vida cotidiana,
20 lo que finalmente reduce las estancias y las necesidades intrahospitalarias por simplificación de los cuidados postoperatorios.

En una realización del modelo donde el modelo de entrenamiento está configurado para ser introducido en un aparato simulador de laparoscopia
25 (3).

En otra realización del modelo de entrenamiento de la presente invención, en donde el órgano es una representación morfológica de un órgano, una glándula o de ambos de un ser vivo, donde el órgano se selecciona de entre
30 un riñón, un corazón, un estómago, un pulmón, un intestino, o un útero. Opcionalmente el órgano puede representar una glándula endocrina o

exocrina con características similares, como, por ejemplo, un testículo o un ovario.

5 En otra realización del modelo de entrenamiento de la presente invención, en donde los conductos adheridos al órgano son seleccionados de entre una pelvis renal, un uréter, una aorta, una vena, una arteria, un píloro, un intestino, un esófago, unos bronquios o una vía biliar.

10 En otra realización preferida del modelo de la presente invención, el órgano macizo además comprende una cavidad en su interior.

15 En otra realización del modelo de la presente invención, en donde los órganos y de los conductos se configura para representar morfológicamente una patología seleccionada de entre una estenosis de la unión pieloureteral, estenosis aórtica, estenosis mitral, estenosis pulmonar, estenosis tricúspidea, estenosis de la arteria renal, estenosis esofágica, estenosis pilórica, estenosis de la vía biliar, estenosis intestinal, estenosis del orificio prepucial o estenosis del anillo del orificio vaginal.

20 En otra realización del modelo de la presente invención, el polímero del órgano y/o del conducto es una silicona curada con platino. Preferentemente, el polímero es una silicona curada con platino con una resistencia a la tracción de 827.371 kPa y resistencia al desgarro de 151.685 kPa.

25

En la presente invención se entiende por “silicona curada con platino” a las siliconas cuyo curado es mediante un sistema de adición ya que el polímero clave que produce la reacción es una reacción de adición de un hidruro y un vinilo al polímero de siloxano funcional al reaccionar en presencia de un catalizador de complejo de platino, creando un puente de etilo entre los dos. Dicha reacción no tiene subproductos. Tales cauchos de silicona se curan rápidamente.

30

En otra realización del modelo de la presente invención, el polímero del modelo morfológico del órgano y/o del conducto además comprenden un pigmento de coloración de la silicona seleccionado de entre los que emiten longitud de onda entre 740 nm y 780 nm, los que emiten longitud de onda entre 590 nm y 630 nm o cualquier de sus combinaciones. La cantidad de pigmento a utilizar dependerá del tamaño o morfología del órgano y/o conducto que contienen el modelo, donde por ejemplo en el caso de que el modelo sea pediátrico la cantidad de pigmento podría ser de entre 0,8 g y 1,2 g para el órgano y la cantidad de pigmento podría ser de entre 0,1 y 0,5 g para el conducto. Por ejemplo, se podrían utilizar ciertos pigmentos de colores identificados según el código "*Pantone® color*" entre café (Pantone 4625C), rojo sangre (Pantone® 7421C) y rosado piel (Pantone® 488C) asemejando el color de la piel y de la sangre, otorgando una tonalidad realista que ayuda en la CMI a la práctica o entrenamiento del cirujano.

Opcionalmente, en donde los pigmentos de coloración de la silicona se aplican a una parte específica entre el modelo de órgano y del conducto para dar un contraste resaltado y facilitar la ubicación específica de una estructura del modelo que se desea intervenir. Opcionalmente, en donde los pigmentos de coloración de la silicona en el modelo de órgano y del conducto son pigmentos fluorescentes.

En otra realización del modelo de la presente invención, los conductos además comprenden un agente aditivo configurado para espesar la silicona, en una cantidad en el caso de que el modelo sea pediátrico de entre 0,25 ml y 0,3 ml cada cantidad en peso de entre 5,0 g y 6,0 g de la mezcla del conducto. Preferiblemente el aditivo es tixotrópico. Esto se realiza específicamente para espesar las paredes de los modelos de conducto a fin de que su contextura se asemeje a un conducto real de un ser humano y mejorar la simulación de la cirugía mínimamente invasiva.

En otra realización del modelo de la presente invención, el órgano (1) es un riñón con dos conductos adheridos representado una estenosis de la unión pieloureteral, y donde los conductos son una pelvis y un uréter.

- 5 En otra realización del modelo de la presente invención, en donde además comprende un soporte base para fijar el modelo.

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un sistema para el entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva caracterizado por que
10 comprende un simulador de cirugía mínimamente invasiva (4) y donde el simulador contiene el modelo de entrenamiento descrito en la presente invención.

En otra realización más preferida del sistema para el entrenamiento de la
15 presente invención, donde la cirugía es laparoscopia de estenosis de la unión pieloureteral y comprende un simulador de laparoscopia que contiene el modelo en que el órgano es un riñón con dos conductos adheridos, representado una estenosis de la unión pieloureteral, y donde los conductos son una pelvis y un uréter.

20

En otra realización aún más preferida del sistema de la presente invención, el simulador de laparoscopia (3) se selecciona entre un "*pelvitainer*", una caja de práctica o un modelo plastinado de un ser vivo.

25 En otra realización más preferida del sistema de la presente invención, comprende además un soporte base para fijar el modelo de entrenamiento y que permite la configuración espacial de modelo dentro del simulador de laparoscopia.

30 Un tercer aspecto de la presente invención es un procedimiento para la fabricación de un modelo de entrenamiento de una cirugía mínimamente invasiva, caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

a) fabricar al menos un órgano (1) macizo y al menos un conducto (2) hueco con un al menos un polímero; y

b) unir el órgano y el conducto obtenidos en la etapa (a)

opcionalmente comprende una etapa previa a la etapa (a) de

- 5 a') diseñar por medio de un diseño asistido por computador el modelo de entrenamiento, en donde el órgano y los conductos se configura morfológicamente con o sin patologías.

En una realización preferida del procedimiento la fabricación de la etapa a) se realiza mediante una técnica elegida entre moldeo por inyección o por fabricación aditiva.

En una realización más preferida del procedimiento si la fabricación de la etapa a) es mediante moldeo por inyección se utiliza en dicha inyección al menos silicona curada con platino.

En otra realización más preferida la fabricación aditiva de la etapa (a), comprende las siguientes subetapas:

- 20 a1) fabricar moldes (5) de material plástico con la morfología de los órganos y los conductos;
- a2) verter al menos un polímero hasta la mitad de los moldes obtenidos en la etapa (a1) del modelo morfológico;
- 25 a3) secar para la fabricación de órganos macizos durante un tiempo de entre 12 h y 14 h, aplicar sellante y verter el polímero en los moldes sellados hasta rellenar completamente el molde, secar durante un tiempo de entre 12 h a 14 h y desmoldar, en donde la presente técnica se utiliza; y
- 30 a4) aplicar para la fabricación de conductos un desmoldante a las capas en el interior de las paredes de los moldes y aplicar al menos un polímero conformando hasta alcanzar un espesor de 1 mm, aplicando aire caliente al depositar cada capa, cerrar el molde y dejar

secar durante un tiempo de entre 3 minutos y 5 minutos y desmoldar, en donde la presente técnica se utiliza.

En otra realización preferida la fabricación aditiva de la etapa (a), comprende las siguientes subetapas:

- a1) fabricar moldes (5) de material plástico con la morfología de los órganos (1) y los conductos (2);
- a2) verter al menos un polímero hasta la mitad de los moldes obtenidos en la etapa (a1) del modelo morfológico; y
- 10 a3') aplicar para la fabricación de órganos con cavidades en su interior y conductos un desmoldante a las capas en el interior de las paredes de los moldes y aplicar al menos un polímero conformando hasta alcanzar un espesor de 1 mm, aplicando aire caliente al depositar cada capa, cerrar el molde y dejar secar durante un tiempo
- 15 de entre 3 minutos y 5 minutos y desmoldar, en donde la presente técnica se utiliza.

En otra realización más preferida del procedimiento de fabricación de la presente invención, la etapa (b) se lleva a cabo mediante un adhesivo.

20

En otra realización aún más preferida del procedimiento de fabricación de la presente invención, comprende adicionalmente una etapa previa a la etapa (a) de

- a') diseñar por medio de un diseño asistido por computador el modelo de entrenamiento, en donde el órgano y los conductos se configura morfológicamente con o sin patologías.

25

En la presente invención se entiende por “modelo o diseño asistido por ordenador o CAD” al modelo tridimensional generado por ordenador generado a partir de medidas diagnósticas previas, de manera general o de un paciente en particular, de los órganos y estructuras que presentan, tal y como se recoge en las medidas diagnósticas una patología asociada.

30

En otra realización del procedimiento, la fabricación de un conducto fisiológico de la etapa (a) comprende las siguientes subetapas:

- 5 a'') fabricar un molde para conducto (2) tubular por medio de fabricación aditiva con al menos una parte tubular y un sólido, en donde el sólido se puede insertar en la parte tubular dejando un espacio entre la superficie interior de la parte tubular y la superficie exterior del sólido,
- 10 b'') inyectar un polímero elástico en el molde para conducto (2) tubular previamente habiendo aplicado un desmoldante, se deja secar 12 horas y retirar el sólido para obtener modelo del conducto tubular, en donde la presente técnica se utiliza para la fabricación de modelos morfológicos de conductos de forma tubular,
- 15 c'') adherir los modelos morfológicos del conducto (2) tubular fabricado a un modelo de órganos y de los otros conductos para configurar el modelo morfológico con los cuales se desea realizar el entrenamiento de la cirugía mínimamente invasiva.

20 Otra realización del procedimiento de fabricación rápida de la presente invención, en donde los polímeros de los pasos (a2), (a3), (a4), (a3') y (b'') son silicona curada de platino.

25 En otra realización del procedimiento de fabricación, los pasos (a2), (a3), (a4), (a3') y (b''), adicionalmente a los polímeros se añade un pigmento seleccionado de entre los que emiten longitud de onda entre 740 nm y 780 nm, los que emiten longitud de onda entre 590 nm y 630 nm o cualquier de sus combinaciones. Por ejemplo, en una cantidad de entre 0,8 g y 1,2 g para el órgano y la cantidad de pigmento del conducto de entre 0,1 y 0,5 g, en el caso de que el modelo de entrenamiento sea pediátrico.

Otra realización del procedimiento de fabricación de la presente invención, en el que en la fabricación de los conductos en el paso (a4) o (a3'), adicionalmente a los polímeros se añade un espesante de resina.

- 5 Otra realización del procedimiento de fabricación de la presente invención, los conductos adheridos al órgano son seleccionados de entre una pelvis, un uréter, una aorta, una vena, una arteria, un píloro, un intestino, un esófago, unos bronquios, una vía biliar, entre otros conductos con características similares de un ser vivo para representar una patología seleccionada de
- 10 entre una estenosis de la unión pieloureteral, estenosis aórtica, estenosis mitral, estenosis pulmonar, estenosis tricúspidea, estenosis de la arteria renal, estenosis esofágica, estenosis pilórica, estenosis de la vía biliar, estenosis intestinal, estenosis del orificio prepucial, estenosis del anillo del orificio vaginal, entre otras estenosis con características similares presentes
- 15 en un órgano y sus conductos en un ser vivo.

Un cuarto aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento para el entrenamiento en una cirugía mínimamente invasiva caracterizada por que comprende:

- 20 a) fabricación de un sistema para el entrenamiento descrito en la presente invención; y
- b) realizar un protocolo para una cirugía de entrenamiento que comprende el corte, remplazo, sutura, ampliación o cualquiera de sus combinaciones en el modelo de entrenamiento contenido en el sistema del
- 25 paso (a); y
- opcionalmente comprende los pasos adicionales:
- c) reemplazar el modelo o parte del modelo de entrenamiento en el que se realiza la cirugía del paso (b);
- d) introducir un nuevo modelo o parte del modelo de entrenamiento en
- 30 el simulador del sistema; en donde el nuevo modelo o parte del modelo pueden ser utilizados en una pluralidad de prácticas de cirugía hasta que pierda sus características morfológicas; y

e) repetir los pasos (b) a (d).

Otra realización del procedimiento de entrenamiento en una cirugía mínimamente invasiva que comprende los siguientes pasos adicionales:

- 5 c) remplazar el modelo o parte del modelo de entrenamiento en el que se realiza la cirugía del paso (b);
 d) introducir un nuevo modelo o parte del modelo de entrenamiento en el simulador del sistema; y
 e) repetir los pasos (b) a (d).

10

En otra realización del procedimiento de entrenamiento de la presente invención, los conductos (2) pueden ser utilizados en una pluralidad de prácticas de cirugía hasta que pierda sus características morfológicas.

- 15 En otra realización del procedimiento de entrenamiento de la presente invención, los órganos (1) y los conductos (2) son consumibles, es decir, dichos órganos y conductos se pueden sustituir siempre que lo requiera el procedimiento de entrenamiento de la presente invención.

- 20 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos
25 y figuras se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención. Las características aquí descritas pueden aplicarse en otras modalidades. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones anexas pretenden cubrir todas las modificaciones y modalidades que están dentro del espíritu y alcance de la presente
30 descripción.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

FIG. 1A y FIG. 1B. Muestran un modelo morfológico de un riñón – pelvis - uréter de silicona adheridos representando una estenosis pieloureteral en diferente perspectiva.

5

FIG. 2. Muestra un diagrama de flujo para la fabricación rápida de modelos morfológicos para el entrenamiento de cirugía mínimamente invasiva.

FIG. 3A y FIG. 3B. Muestran el molde de un modelo de riñón con sus dos mitades transversales y el positivo del riñón fabricado por manufactura aditiva en distintas perspectivas.

10

FIG. 4. Muestra la forma de aplicación de la mezcla de silicona curada de platino por capas sobre el molde impreso de la pelvis.

15

FIG. 5. Muestra el molde para el conducto tubular cerrado.

FIG. 6. Muestra los materiales y dispositivos mínimos requeridos para la práctica para el entrenamiento de cirugía mínimamente invasiva con los modelos morfológicos.

20

FIG. 7. Muestra el procedimiento de corte de la unión pieloureteral y la unión término terminal para corregir las estreches de una estenosis pélvica.

25 EJEMPLOS

Ejemplo 1

Modelo de entrenamiento pediátrico compuesto por un riñón, una pelvis y un uréter, en donde el uréter presenta una patología denominada estenosis pieloureteral (ver FIGs. 1A y 1B).

30

En el diagrama de la FIG. 2 se describe el flujo del procedimiento de obtención del modelo de entrenamiento pediátrico compuesto por un riñón, una pelvis y un uréter, y a continuación se detallan los pasos de dicho procedimiento:

5

1.1. Fabricación del órgano macizo de riñón pediátrico:

a) Una vez que se tienen las medidas diagnósticas de riñón a fabricar, puede ser entre las opciones de imagen médica “.dicom” o medidas anatómicas de referencia, entre otros, se diseña en un modelo asistido por ordenador (CAD) del modelo morfológico del órgano a partir de dichas medidas anatómicas y se fabrica el modelo morfológico mediante manufactura aditiva o impresión 3D.

b) Se fabrican unos porta-moldes, preferiblemente en plastilina libre de agua con el modelo del riñón previamente impreso en el paso (a) como positivo de dicho molde, y se utiliza una composición de una mezcla silicona curada de platino en proporciones iguales para fabricación de dicho molde, agregando dicha composición a cada porta-molde de cada mitad transversal del órgano tal y como se ve en la FIGs 3A y 3B. Una vez realizada la mezcla de la silicona catalizadas de Platino Ecoflex© (parte A 50%+ B 50%), se le añade un pigmento de coloración de la silicona que emite en una longitud de onda entre 740 nm y 780 nm y otro que emite en una longitud de onda entre 590 nm y 630 nm, donde la cantidad de pigmento es de 1,0 g para el modelo morfológico pediátrico del riñón. En el presente ejemplo se utilizaron ciertos pigmentos de colores identificados según el código “*Pantone® color*” entre café (Pantone 4625C), rojo sangre (Pantone® 7421C) y rosado piel (Pantone® 488C). Se inyecta dicha mezcla en el molde cerrado y se deja de entre 12 h y 14 h para retirar el modelo morfológico una vez desmoldado.

1.2 Fabricación del conducto que contempla características de cóncavo en su interior. El conducto a representar es una pelvis que presenta una inflamación:

c) Se fabrican los moldes correspondientes de cada mitad transversal de una pelvis con estenosis en base a modelo asistido por ordenador.

d) Se aplica el desmoldante dimetil éter con difluoroetano en los moldes obtenidos en la etapa (c), y aplicar capas en el interior de las paredes de los moldes con la mezcla realizada de la silicona curada de platino Ecoflex© (parte A 50%+ B 50%) (FIG. 4), a la que se le ha añadido 0,2 g de pigmento de coloración de la silicona seleccionado de entre los que emiten longitud de onda entre 740 nm y 780 nm y los que emiten longitud de onda entre 590 nm y 630 nm. En el presente ejemplo se utilizaron ciertos pigmentos de colores identificados según el código “*Pantone® color*” entre café (Pantone 4625C), rojo sangre (Pantone® 7421C) y rosado piel (Pantone® 488C) y una cantidad de 0,3 ml de un tixotrópico, que actúa como espesante de la silicona Ecoflex© 10, hasta alcanzar con dichas capas un espesor de 1 mm, aplicando aire caliente al depositar cada capa con un secador, cerrar el molde y esperar a secar durante un tiempo de entre 3 minutos y 5 minutos y desmoldar.

1.3. Fabricación del modelo morfológico del conducto que contempla características de ser tubular y hueco en su interior. El conducto a representar es un uréter que presenta una estenosis, en este caso se repiten los pasos (c) y (d) anteriores para la fabricación del uréter con las siguientes especificaciones en este caso:

Se imprime el molde del conducto uréter compuesto por una parte A y una parte B. El diámetro de la parte A es de 6 mm y es hueco. El diámetro de la parte B es de 1 mm y es macizo. Se aplica el desmoldante dimetil éter con difluoroetano en el molde parte A y parte B, con la mezcla realizada de la silicona curada de platino Ecoflex© (parte A 50%+ B 50%), a la que se le ha añadido 0,2 g de pigmento de coloración de la silicona seleccionado de entre los que emiten longitud de onda entre 740 nm y 780 nm y los que emiten longitud de onda entre 590 nm y 630 nm. En el presente ejemplo se utilizaron ciertos pigmentos de colores identificados según el código “*Pantone® color*” entre café (Pantone 4625C), rojo sangre (Pantone®

7421C) y rosado piel (Pantone® 488C) y una cantidad de 0,3 ml de un tixotrópico, que actúa como espesante de la silicona Ecoflex 10. Cerrar el molde con la parte A y parte B y esperar a secar durante un tiempo de 12 horas y desmoldar (FIG. 5).

5

1.4. Una vez fabricado el órgano y sus conductos, se ensamblan con un adhesivo para silicona curada y se obtiene un modelo morfológico riñón-pelvis-uréter (FIGs 1A y 1B) para la práctica del cirujano en su entrenamiento de cirugía mínimamente invasiva.

10

Ejemplo 2

Procedimiento de entrenamiento de un cirujano para realizar una pieloplastia laparoscópica pediátrica.

15

El sistema de entrenamiento comprende los siguientes elementos (FIG. 6):

- El modelo de riñón-pelvis-uréter obtenida según el ejemplo 1;
- Un simulador de laparoscopia “*Pelvitainer*”;
- Un soporte base del modelo;
- Una videograbadora con transmisión en tiempo real;
- Una pantalla de TV;
- Un equipo de cirugía laparoscópica que comprende una pinza Merylan, una pinza porta agujas, y una pinza Grasper; y
- Un conjunto de suturas de polipropileno y agujas curvas.

25

El procedimiento para la práctica de una cirugía mínimamente invasiva utilizando el sistema anterior comprende los siguientes pasos:

Primero se realiza la instalación del pelvitainer, conectando el TV, y adecuando la videograbadora. Posteriormente, se adhieren los modelos de riñón, pelvis y uréter a utilizar. Para este caso, el conjunto de pelvis y uréter son consumibles, lo que quiere decir que pueden desecharse después de la

30

práctica. Se ubica el modelo el soporte base y se introduce en el pelvitainer, ajustando la altura e inclinación que estaría un riñón dentro de la cavidad torácica.

- 5 Se utiliza una pinza Grasper para seccionar la obstrucción ureteropélvica retirando el tejido inflamado o que genera la obstrucción. Con la pinza porta agujas, una aguja curva y unas suturas de polipropileno realiza una sutura continua en la unión término terminal entre la pelvis y el uréter en un solo plano. De este modo, el cirujano en entrenamiento simula la
- 10 corrección de la estrechez presente en una estenosis pieloureteral (FIG. 7)

- Opcionalmente se puede remplazar el modelo o parte del modelo de entrenamiento y repetir los pasos para la realización del sistema para la práctica de la presente invención, en donde los conductos pueden ser
- 15 utilizados en una pluralidad de prácticas de cirugía hasta que pierda sus características morfológicas o renovados por unos nuevos en el modelo morfológico.

- El presente ejemplo puede tener algunas variaciones para ser implementado
- 20 como un sistema para el juego como herramienta pedagógica para niños que a la vez que se diviertan van entrenándose en la técnica de cirugía mínimamente invasiva.

17

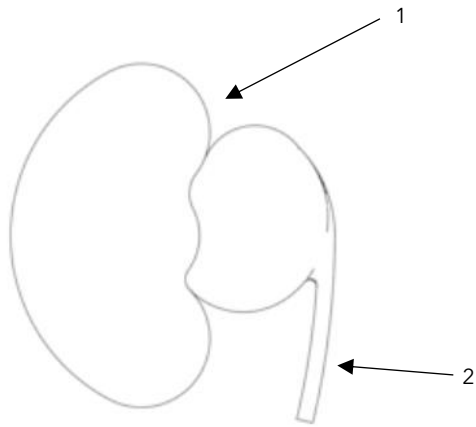


FIG.1A

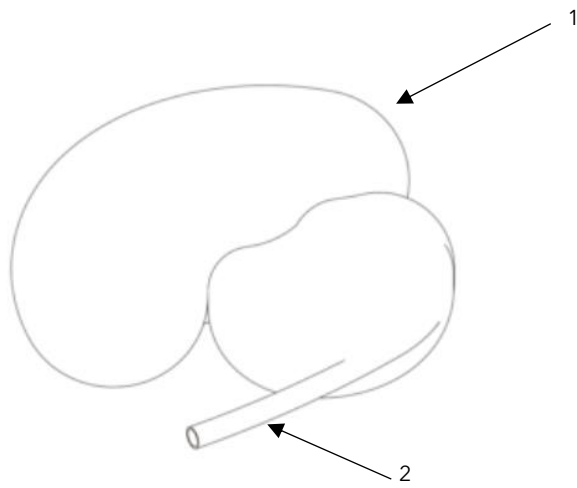


FIG. 1B

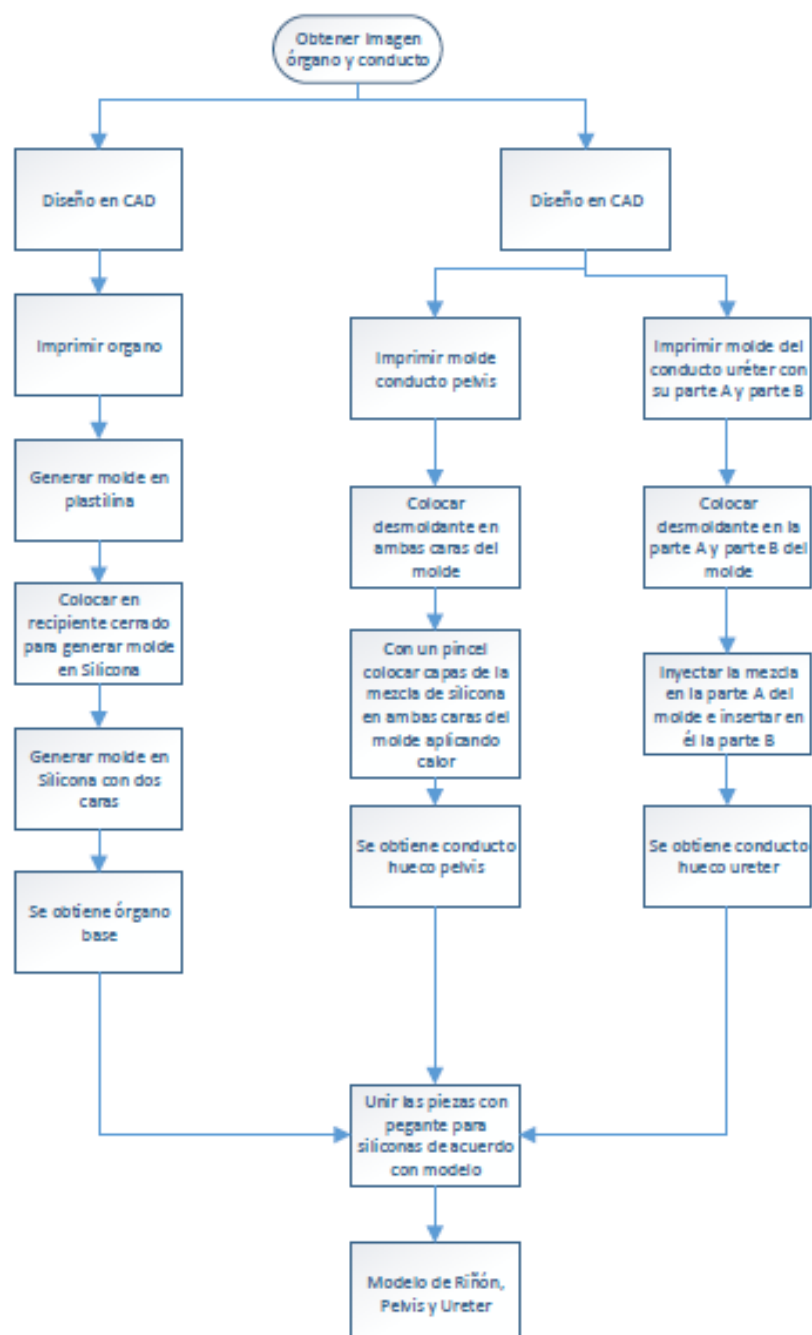


FIG. 2

19

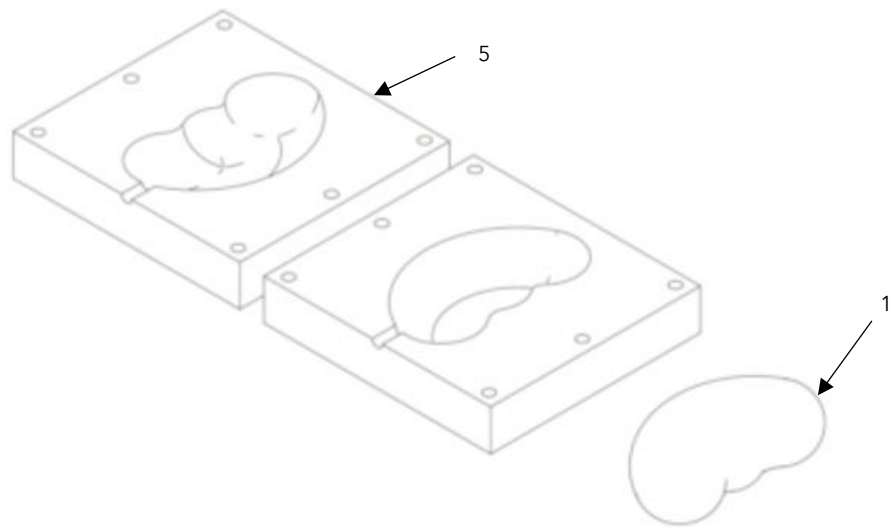


FIG. 3A

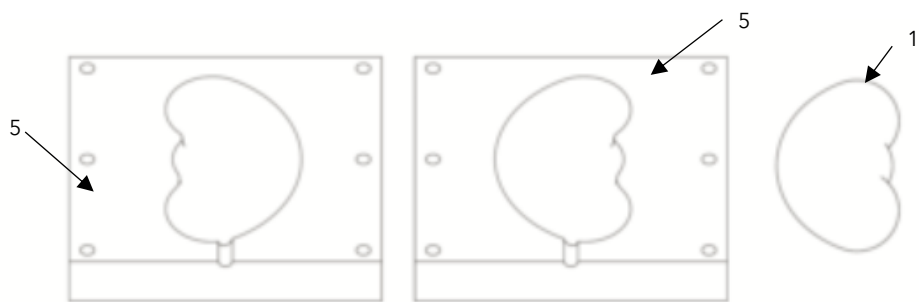


FIG. 3B

5

20

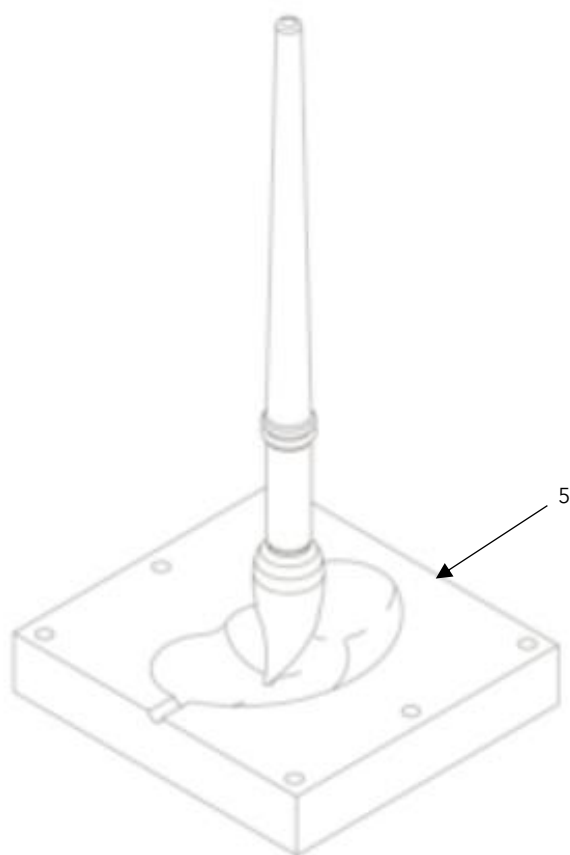


FIG. 4

21

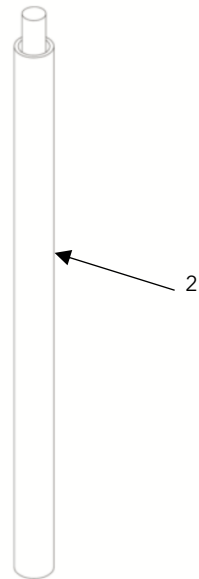


FIG. 5

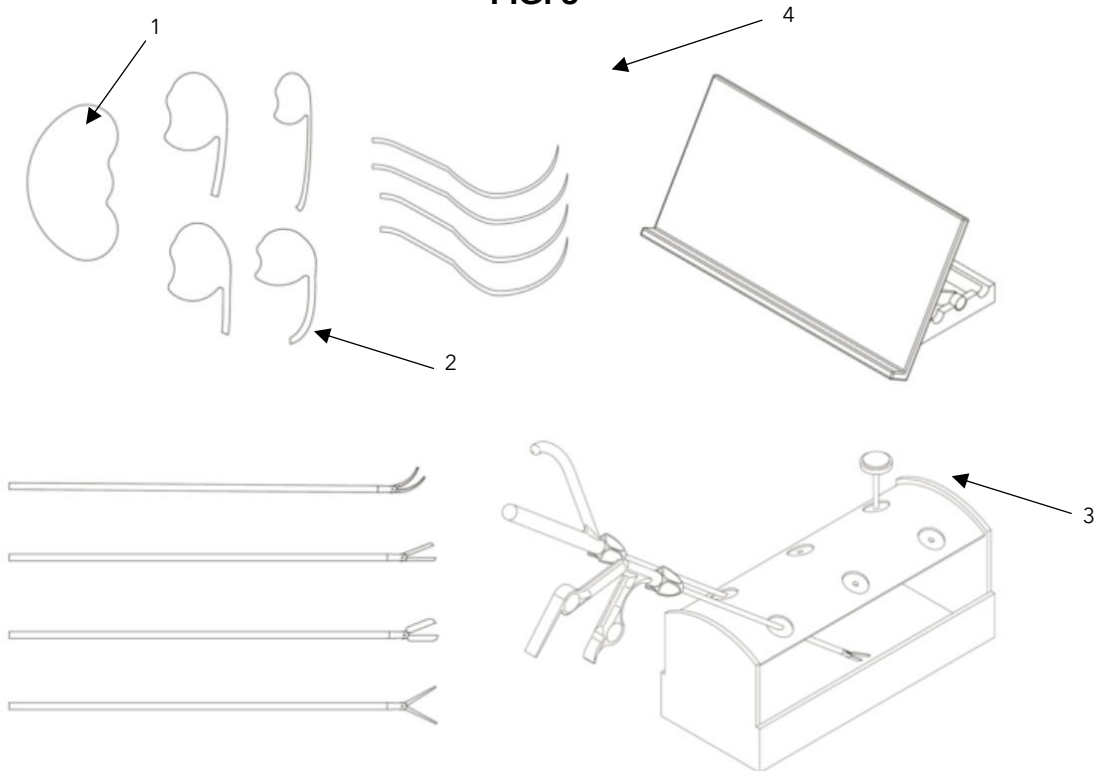
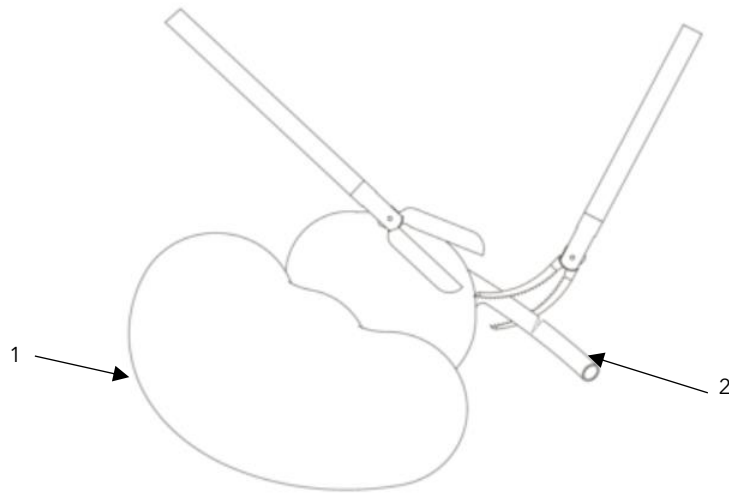


FIG. 6

**FIG. 7**



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0006174
Recibo: 22-40679
Fecha: 12/05/2022

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ
CC: 40.017.374
Pago PSE No: 672045
CUS: 1454580233

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente de Invención Nacional NC2019/0010338

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0006175
Recibo: 22-40681
Fecha: 12/05/2022

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ
CC: 40.017.374
Pago PSE No: 672049
CUS: 1454595338

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente de Invención Nacional NC2019/0010338

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000