

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 277**

51 Int. Cl.:
A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05257148 .6**
96 Fecha de presentación: **21.11.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1676599**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.07.2006**

54 Título: **DEPOSITO DE VENTRICULOSTOMÍA.**

30 Prioridad:
22.11.2004 US 995947

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.02.2012

73 Titular/es:
CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 PARAMOUNT DRIVE
RAYNHAM, MASSACHUSETTS 02767, US

72 Inventor/es:
Kraus, Robert G.;
Taylor, Robert y
Buonanno, John

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 277 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Deposito de ventriculostomía

La presente invención se refiere a válvulas implantadas quirúrgicamente, y en particular a válvulas con capacidad de montaje resellable y adaptadas para el drenaje de líquido cefalorraquídeo de los ventrículos del cerebro.

5 La hidrocefalia es una condición que afecta los pacientes que son incapaces de regular el flujo de líquido cefalorraquídeo a través de las propias vías naturales de su cuerpo. Producido por el sistema ventricular, el líquido cefalorraquídeo (LCR) se absorbe normalmente por el sistema venoso del cuerpo. En un paciente que sufre de hidrocefalia, el líquido cefalorraquídeo no se absorbe de esta manera, sino que se acumula en los ventrículos del cerebro del paciente. Si no se trata, el aumento del volumen del líquido eleva la presión intracraneal del paciente y
10 puede conducir a severas condiciones médicas tales como la compresión del tejido cerebral y la obstaculización del flujo sanguíneo al cerebro.

El tratamiento de la hidrocefalia ha implicado convencionalmente drenar el exceso de líquido fuera de los ventrículos y reconducir el líquido cefalorraquídeo a otra área del cuerpo del paciente, tal como el abdomen o el sistema vascular. Un sistema de drenaje, que por lo general incluye una válvula de derivación, se utiliza a menudo para
15 llevar a cabo la transferencia de fluidos. Con el fin de instalar la válvula de derivación, por lo general se realiza una incisión en el cuero cabelludo y se perfora un pequeño orificio en el cráneo. Un catéter proximal, o ventricular, se instala en la cavidad ventricular del cerebro del paciente, mientras que un catéter distal, o de drenaje, se instala en la parte del cuerpo del paciente donde se tiene que reintroducir el exceso de líquido. Depósitos de ventriculostomía se utilizan a menudo en conexión con tales válvulas de derivación para proporcionar una ubicación conveniente para el
20 muestreo del líquido cefalorraquídeo acumulado tan cerca de los ventrículos cerebrales como sea posible. Tales depósitos de ventriculostomía se pueden colocar sobre un orificio perforado con fresa a través del cráneo para facilitar la toma de muestras del líquido cefalorraquídeo antes de la implantación del conducto de fluidos.

Los depósitos de ventriculostomía convencionales suelen incluir una base de metal que tiene un conector de catéter, una porción de pared cilíndrica integral que se extiende hacia arriba, y una porción de brida formada integralmente con y que se superpone a la porción de pared. Una tapa fabricada de un material elastómero de silicona se proporciona típicamente para encerrar el extremo superior de la base y definir, con la base, un depósito interno.
25

La tapa y la base de tales depósitos de ventriculostomía conocidos suelen ser separados antes de la implantación. El cirujano, después de la perforación de un orificio circular con una fresa a través del cráneo, conecta un catéter al conector en el extremo inferior de la base, posiciona la base, y monta la tapa.

30 El documento EP 0402571 describe un depósito de ventriculostomía que incluye una base rígida y una tapa de elastómero que se coloca sobre la base de encerrar un pozo de depósito. Un inserto de la tapa rígido se captura por la porción inferior de la tapa y se coloca para acoplarse con la base. El inserto de la tapa y la base se configuran de manera que la tapa puede cerrarse a presión en la base de modo que forman un sello hermético a fluidos entre los mismos.

35 Uno de los inconvenientes de los depósitos de ventriculostomía convencionales es la dificultad de manipular los diversos componentes y ensamblarlos en un dispositivo hermético a fluidos y que coincida de forma segura dentro de un paciente. Como se verá en la siguiente descripción, la presente invención satisface estas necesidades y proporciona otras ventajas relacionadas.

Sumario de la invención

40 La presente invención proporciona por lo general un dispositivo de depósito de ventriculostomía que es útil en el tratamiento de la hidrocefalia. El dispositivo de depósito de ventriculostomía incluye una base que tiene una abertura superior e inferior, definiendo la abertura superior un tanque del depósito interno, y una tapa que tiene una porción inferior abierta. El dispositivo incluye además un elemento de brida que tiene una primera porción dispuesta dentro de una porción de la tapa y una segunda porción que se extiende distalmente más allá de la porción inferior abierta
45 de la tapa y que se adapta para coincidir de forma que se pueda separar con el tanque del depósito interno de la base. La conexión separable se facilita por un elemento de ajuste a presión en el elemento de brida que se adapta para cooperar con un elemento complementario en la base para fijar el elemento de brida a la base. El dispositivo incluye también al menos un elemento de cierre dispuesto entre el tanque del depósito interno y el elemento de brida. El elemento de cierre se adapta para proporcionar un sello hermético a fluidos entre la base y el elemento de
50 brida cuando la base y el elemento de brida se acoplan de forma que se puedan separar.

A diferencia de los depósitos de la técnica anterior con elementos de conexión que realizan tanto las funciones de fijación como de cierre hermético, la presente invención incluye elementos separados de ajuste a presión y de cierre hermético. El elemento de ajuste a presión está particularmente bien adaptado para proporcionar una conexión segura y separable entre la base y la brida, mientras que el cierre hermético está particularmente bien adaptado para proporcionar un cierre hermético a fluidos. Por ejemplo, el cierre hermético se puede formar por un material más flexible que la conexión de ajuste a presión de modo que el cierre hermético se puede ajustar al área comprendida entre la base y la brida.
55

En un aspecto de la invención, el elemento de ajuste a presión incluye un elemento que sobresale formado en el elemento de brida que puede acoplarse con un elemento complementario formado en el tanque del depósito interno. Por ejemplo, el elemento saliente se puede formar en una superficie externa del elemento de brida y un rebaje complementario se puede formar en la base. El elemento de brida y la base se conectan entonces asentando el elemento de brida en el interior del tanque del depósito interno. En una realización alternativa, el elemento saliente se puede formar en la base y el elemento complementario se puede formar en el elemento de brida.

En otro aspecto de la invención, el elemento de ajuste a presión puede incluir un anillo de separación dispuesto en un rebaje en el elemento de brida que se adapta para acoplarse con un elemento complementario formado en el tanque del depósito interno. El anillo de separación se dimensiona y se configura de modo que durante el montaje del elemento de brida y de la base, el anillo de separación se comprime. Cuando se completa el montaje, el anillo de separación se alinea con un rebaje y se expande en su posición dentro del rebaje.

En otro aspecto adicional de la invención, el elemento de ajuste a presión puede tomar la forma de múltiples dedos de bloqueo, cada uno de los cuales se puede acoplar en un rebaje. Por ejemplo, la base puede incluir múltiples dedos de bloqueo, teniendo cada uno un elemento que sobresale en un primer extremo, y el elemento de brida puede incluir un rebaje de acoplamiento complementario adaptado para acoplarse con los múltiples dedos de bloqueo.

En otro aspecto de la invención, la base puede incluir un lumen de salida que tiene una porción superior y una porción inferior. El elemento de ajuste a presión de la presente invención se puede formar entre el lumen de salida y el elemento de brida. Por ejemplo, el lumen de salida puede incluir una lengüeta adaptada para acoplarse con un área de recepción en el elemento de brida.

El elemento de cierre hermético de la presente invención puede, en un aspecto, colocarse dentro de un rebaje para el cierre hermético en la superficie interna de la base y/o en la superficie externa del elemento de brida. En otro aspecto, el dispositivo puede incluir múltiples cierres herméticos en los múltiples rebajes de sellado.

Breve descripción de los dibujos

La invención se comprenderá más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención;
- La Figura 2A es una vista en sección del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 1;
- La Figura 2B es una vista en sección del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 1, en un estado desmontado;
- La Figura 2C es una vista parcial de corte transversal del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 1, en un estado desmontado;
- La Figura 3 es una vista en sección de otra realización del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención;
- La Figura 4A es una vista en sección de otra realización del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención;
- La Figura 4B es una vista parcial de corte transversal del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 4A;
- La Figura 5 es una vista en sección de otra realización adicional del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención;
- La Figura 6A es una vista en sección de una realización alternativa del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención;
- La Figura 6B es una vista en sección del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 6A mostrado en un estado desmontado;
- La Figura 7A es una vista en sección de una realización adicional del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la presente invención; y
- La Figura 7B es una vista en perspectiva del dispositivo de depósito de ventriculostomía de la Figura 7A.

Descripción detallada de la invención

En general, la presente invención proporciona un dispositivo de depósito de ventriculostomía que tiene un área de depósito y una tapa que se puede colocar sobre el área de depósito. Una conexión a presión y un elemento de cierre hermético conectan el área de depósito a la tapa y con ello proporcionan una conexión separable, hermética a fluidos. En un aspecto, la conexión a presión se produce entre materiales, no elastoméricos sustancialmente rígidos de tal manera que el área de depósito y la tapa se acoplan de forma segura, mientras que el cierre hermético se forma de un material más flexible para facilitar un cierre hermético a fluidos.

La Figura 1 ilustra un dispositivo de depósito de ventriculostomía ensamblado 10, que incluye una tapa 12 y una base 14. La tapa y la base son capaces de acoplarse entre sí como se describe a continuación y el dispositivo ensamblado confina un tanque del depósito interno que se puede muestrear insertando de una herramienta de

muestreo a través de la tapa 12.

La Figuras 2A a 2C ilustran la construcción del dispositivo 10 representado en la Figura 1. Como se muestra, la tapa 12 incluye una parte superior cerrada y una porción inferior abierta. El lumen de entrada 16 se extiende a través de la tapa 12 en el tanque del depósito interno 20 a través de la porción inferior abierta. En otra realización (no ilustrada), la tapa puede incluir una porción inferior cerrada con el lumen de entrada 16 alimentando directamente el tanque del depósito interno 20.

La base 14 define un tanque del depósito interno 20, que se dispone por debajo de la tapa 12 cuando se ensambla el dispositivo de ventriculostomía. Como se muestra, la base 14 puede tener una forma similar a un embudo que incluye una parte superior abierta, paredes laterales 13, y un tubo estrecho inferior 17. Las paredes laterales 13 pueden proporcionar una superficie que sea capaz de acoplarse de forma que se pueda separar con el elemento de brida 22 y confinar un tanque del depósito interno 20. El tubo inferior 17 define un lumen de salida 18 que se adapta para drenar el líquido del depósito hasta otro lugar o u otro dispositivo implantado. Por ejemplo, el tubo inferior 17 puede acoplarse con un catéter 35 (Figura 1) y puede incluir elementos, tales como la lengüeta 36, para facilitar el acoplamiento con el catéter.

La base 14 se puede formar a partir de un material sustancialmente rígido de modo que sea capaz de mantener su forma después de su implantación y para que pueda prestar apoyo a las porciones del dispositivo formadas por un material más flexible, tales como la tapa 12. Las propiedades del material sustancialmente rígido de la base y las propiedades del material más flexible de la tapa les proporcionarían dificultad para acoplarse eficazmente y eficientemente entre sí durante un procedimiento quirúrgico. En consecuencia, en una realización un elemento de brida sustancialmente rígido se utiliza como un elemento de conexión para unir la tapa 12 y la base 14 entre sí. En esta realización, la tapa flexible se acopla firmemente con una porción superior 24 del elemento de brida rígido 22, y la porción inferior 26 del elemento de brida 22 se acopla de forma separable con la base rígida 14. La unión de los elementos de capa y de brida proporciona por tanto un conjunto de tapa/brida 27 capaz de acoplarse de forma segura y separable a la base 14.

En una realización ejemplar, que se ilustra en las Figuras 2A-2C, el elemento de brida 22 tiene una porción superior 24 que está en la forma de un anillo anular orientado sustancialmente de forma horizontal. Integralmente conectada a la porción superior 24 del elemento de brida 22 está la porción inferior del elemento de brida 26, que está en la forma de un anillo anular que se orienta en un plano sustancialmente ortogonal a la porción superior 24. La porción superior 24 del elemento de brida 22 se adapta para acoplarse con la tapa. Un experto en la materia apreciará que la brida se puede acoplar con la tapa 12 mediante una variedad de técnicas y que el acoplamiento puede ser permanente o reversible. Sin embargo, en una realización ejemplar la porción superior 24 del elemento de brida 22 se asienta dentro de un rebaje 33 formado en la tapa 12. La porción superior 24 se puede mantener dentro del rebaje 33 por un ajuste de interferencia, u otras técnicas (por ejemplo, usando adhesivos, soldadura por ultrasonidos) se pueden utilizar para asegurar los dos componentes. Además, la porción superior 24 y/o las paredes internas del rebaje 33 pueden tener elementos superficiales que mejorarán la sujeción del elemento de brida a la tapa.

Como se ha mencionado anteriormente, el elemento de brida sirve como elemento de conexión que une la tapa 12 y la base 14. Esto se puede lograr mediante el uso de la porción inferior 26 del elemento de brida 22 para acoplarse de forma que se pueda separar con la base 14. En una realización, un elemento de ajuste a presión puede proporcionar una conexión segura, separable entre la porción inferior 26 del elemento de brida 22 y la base 14. Una gran variedad de elementos de ajuste a presión se contemplan, pero generalmente se caracterizan por la presencia de elementos de acoplamiento opuestos complementarios en el elemento de brida y en la base. La invención abarca el uso de elementos de ajuste a presión que se forman integralmente con la base y el elemento de brida, así como, elementos de ajuste a presión que están separados pero que pueden acoplarse al elemento de brida y a la base.

En un ejemplo que se muestra en las Figuras 2A-2C, un elemento de ajuste a presión 28 incluye un elemento saliente 30 formado en una superficie externa del elemento de brida 22 y un rebaje complementario 31 formado en una superficie interna de la base 14. En esta realización, el conjunto de brida/tapa 27 se puede unir a la base mediante la inserción de la porción inferior 26 del elemento de brida 22 en la base, lo que hace que la porción de brida inferior 26 se comprima o se desvíe ligeramente hasta que el elemento saliente 30 alcance el rebaje 31. En tal punto, la porción de brida inferior 26 asumirá sus dimensiones originales y el elemento 30 se sentará en el rebaje 31. Un experto en la materia apreciará que la posición del elemento saliente y del rebaje complementario se pueden revertir, como se muestra en la Figura 3, de tal manera que el elemento saliente 30 se coloca en la base 14 y el rebaje complementario 31 se coloca en la porción de brida inferior 26. Además, se entiende que el elemento 30 puede ser continuo, o puede estar en forma de una pluralidad de elementos discretos.

Además del elemento de ajuste a presión 28, se puede utilizar un cierre hermético 32 para mejorar la unión del elemento de brida y la base, así como para proporcionar una conexión hermética a fluidos entre estos componentes. El cierre hermético 32 se sitúa preferentemente entre el elemento de brida 22 y base 14, y en una realización, el cierre hermético 32 se coloca entre la superficie interna de la base 14 y la superficie externa del elemento de brida 22. El cierre hermético se puede formar de un material flexible, tal como un elastómero, de tal manera que el cierre hermético se adapte suficientemente al espacio entre el borde y la base cuando se ensambla el depósito de

ventriculostomía.

El cierre hermético 32 se puede asentar en un rebaje para el cierre hermético 34, este cierre hermético se puede formar en la brida 22 o en la base 14. El rebaje para el cierre hermético 34 ayuda a evitar la migración del cierre hermético, cuando el conjunto brida/tapa 27 se une a la base 14. Además, dado que sólo una porción del cierre hermético 32 se extiende desde el rebaje para el cierre hermético 34, el cierre hermético 32 crea una resistencia mínima al montaje cuando el elemento de brida se inserta en la base.

En una realización, el cierre hermético 32 está en la forma de una junta tórica situada entre la base 14 y la brida 22. Por ejemplo, el cierre hermético 32 que se muestra en las Figuras 2A - 2C puede ser una junta tórica que tiene una sección transversal circular, que se adaptará al espacio entre el elemento de brida 22 y la base 14. Un experto en la materia apreciará que la sección transversal del cierre hermético puede tener una variedad de otras formas, tales como, por ejemplo, rectangular, triangular o irregular. Como puede observarse, la forma general del cierre hermético 32 puede ser un anillo, y el diámetro del anillo se puede hacer coincidir con el de la base 14 y/o elemento de brida 22. En una realización, el diámetro del cierre hermético puede ser un poco más pequeño que el diámetro de la base de manera que el cierre hermético se estire alrededor de la base 14.

Las Figuras 4A y 4B ilustran un acoplamiento de ajuste a presión alternativo que puede ser sustituido por o utilizarse con la disposición de ajuste a presión del elemento saliente/rebaje complementario que se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 2A-3. Como se observa, el elemento de ajuste a presión se efectúa usando un anillo de separación 40, que une la brida 22 a la base 14. El anillo de separación 40 se asienta dentro de una ranura 42, y el anillo de separación tiene tal tamaño y forma que una porción del anillo de separación se extiende más allá del perímetro de la ranura 42, que como se ha ilustrado en las Figuras 4A y 4B, se forma en el elemento de brida 22. La porción del anillo de separación 40 que se extiende más allá del perímetro de la ranura 42 se adapta para asentarse dentro de un rebaje complementario 48 formado en la base.

El anillo de separación es generalmente circular y puede tener una abertura 44 a lo largo de una porción que permite que el anillo de separación se comprima, para que su diámetro disminuya. Además, el anillo de separación debe estar fabricado de un material elástico o con memoria de forma, de tal manera que una vez que se libere una fuerza de compresión, el anillo de separación vuelva a su configuración y dimensiones originales. En la práctica, la porción del anillo de separación que se extiende más allá del perímetro de la ranura 42 se comprime a medida que el elemento de brida se desliza dentro de la base. Una vez que el anillo de separación se alinea con un rebaje 48 en la base, la fuerza de compresión se retira del anillo de separación y el anillo de separación se expande para ocupar el rebaje 48. El anillo de separación 40 actúa por tanto para asegurar el conjunto brida/tapa a la base.

En una realización alternativa, el anillo de separación puede encajar a presión en torno a una porción elevada del elemento de brida 22 en lugar de encajarse a presión en un rebaje. Por ejemplo, la Figura 5 ilustra el dispositivo de depósito de ventriculostomía 10 que incluye un área elevada 50 formada en la superficie interna de la base 14. El anillo de separación 40' está sentado dentro de un surco 43 que se forma en la superficie externa del elemento de brida 22. Las dimensiones relativas del surco 43 y del anillo de separación 40' son tales que el anillo de separación 40' permanece asentado en el surco 43 durante el montaje del dispositivo 10, mientras que sigue sobresaliendo hasta una suficiente extensión para facilitar el bloqueo con la base 12.

Para acoplar la base 14 con el conjunto de tapa/ elemento de brida, la porción inferior 26 del elemento de brida 22 se desliza dentro de la base 14. A medida que se inserta el elemento de brida, el anillo de separación 40' alcanza el área extendida 50 y se comprime. Una vez que el anillo de separación 40' se desliza más allá del área elevada 50, el anillo de separación se expande para proporcionar una conexión de ajuste a presión entre el elemento de brida 22 y la base 14. En otro aspecto adicional, tanto el área elevada 50 como el rebaje 48 se pueden utilizar para mantener el anillo de separación dentro de la base 14.

En otro aspecto adicional de una disposición de ajuste a presión, un anillo continuo (no ilustrado) y un elemento complementario se pueden utilizar. Por ejemplo, un anillo similar a los anillos de separación 40, 40', pero que carecen de una abertura 44, se puede utilizar para proporcionar una conexión de ajuste a presión. Para ensamblar la tapa/elemento de brida con un anillo de este tipo, el elemento de brida se desliza dentro de la base. Cuando el anillo en el elemento de brida alcanza el elemento complementario (por ejemplo, un área elevada), la base y/o el elemento de brida se deforma ligeramente para permitir que el anillo pase al área elevada y se encaje a presión en su posición por detrás del área elevada. Un anillo continuo también se puede utilizar con un rebaje, con una ligera deformación similar de la base necesaria para encajar el anillo continuo del elemento de brida dentro del rebaje de la base.

Un experto en la materia apreciará que la ubicación del anillo de separación o continuo puede variar. Por ejemplo, un anillo de separación o continuo se podría colocar en la base 14 en lugar de en el elemento de brida 22. En este tipo de configuración, la ubicación del área elevada correspondiente o rebaje estaría en la pared lateral del elemento de brida 22.

En otra realización de la disposición de ajuste a presión, un ajuste a presión se forma entre la parte inferior del tanque del depósito interno 20, definida por una superficie inferior 54 del elemento de brida 22, y una porción superior del tubo inferior 17. Como se muestra en las Figuras 6A y 6B, la porción inferior del elemento de brida se

extiende a través de y confina la parte inferior del tanque del depósito interno con una superficie inferior 54. La superficie inferior 54 puede ser una superficie continua, o se puede formar por una pluralidad de elementos discretos, como se muestra en las Figuras 6A y 6B.

5 Como se ilustra además en las Figuras 6A y 6B, la base 14 incluye un tubo inferior 17 que se extiende hacia arriba entre las paredes laterales 13 de la base 14. Una porción superior del tubo inferior 17 incluye elementos superficiales, tales como lengüetas 58 para ayudar en el acoplamiento de ajuste a presión. Además, la superficie inferior 54 incluye una pestaña de acoplamiento 56 que se forma en una porción interna de la superficie inferior del elemento de brida 22. La pestaña de acoplamiento 56 se complementa con las lengüetas 58 del tubo inferior para facilitar el acoplamiento de ajuste a presión del conjunto de brida/tapa con la base.

10 Las Figuras 6A y 6B ilustran también un cierre hermético 32 que se puede colocar entre la superficie interna de la base 14 y la superficie externa del elemento de brida 22 para proporcionar un cierre hermético a fluidos. Además, o como alternativa, el cierre hermético se puede colocar entre la superficie inferior 54, del elemento de brida 22 y la base 14.

15 Para ensamblar el dispositivo 10, el conjunto de tapa /brida 27 se recibe entre las paredes laterales de la base 14 hasta que la lengüeta en el tubo inferior 17 se encaja a presión en el área de recepción 54 del elemento de brida. Se entiende que en el tubo inferior 17 y/o la superficie inferior 54 pueden deformarse hasta cierto punto durante el proceso de montaje.

20 En otra realización adicional de la disposición de ajuste a presión, dedos de ajuste a presión 60 formados en la base 14 se pueden encajar en un rebaje 62 o por detrás de un área elevada (no mostrada) en el elemento de brida 22. En esta realización que se ilustra en las Figuras 7A y 7B, los dedos de ajuste a presión 60 se extienden desde la superficie externa de la base 14 y se adaptan para acoplarse con la superficie externa del elemento de brida 22. Los dedos de ajuste a presión 60 pueden incluir una pluralidad de miembros alargados paralelos, teniendo cada uno un elemento de acoplamiento, tales como la proyección 64, en la porción superior de los mismos. Además, la superficie externa del elemento de brida 22 incluye un rebaje complementario 62 adaptado para asentar las proyecciones 64.

25 Cuando el dispositivo se ensambla, los dedos de ajuste a presión rodean el elemento de brida 22 y se encajan a presión en el rebaje 62. Esta realización puede incluir también el cierre hermético 32 situado entre la superficie interna del elemento de brida 22 y la superficie externa de las paredes laterales 13 de la base 14 como se muestra en la Figura 7B.

30 Un experto en la materia apreciará que las disposiciones de ajuste a presión descritas anteriormente pueden asegurar la base y el conjunto de tapa/brida entre sí de tal manera que el dispositivo no se desensamblará accidentalmente después de la implantación. Por ejemplo, el conjunto de tapa/brida se puede acoplar a la base de tal manera que más de aproximadamente 2,22 newton (media libra) de fuerza se requiere para tirar del dispositivo ensamblado, y en otro aspecto, más que aproximadamente 4,45 newton (1 libra) de fuerza se requiere para tirar del dispositivo ensamblado. En otro aspecto adicional, la fuerza requerida está en el intervalo de aproximadamente 4,45

35 a 44,48 newton (de 1 a 10 libras de fuerza), y aún más preferentemente de 4,45 a 22,25 newton (de 1 a 5 libras de fuerza).

40 Como se ha descrito anteriormente, el cierre hermético y el elemento de ajuste a presión se puede formar de diferentes materiales. Por ejemplo, el material utilizado para formar el cierre hermético es preferentemente un material de elastómero biocompatible adaptado para proporcionar un cierre hermético a fluidos entre más porciones rígidas de un dispositivo. Los materiales ejemplares que se pueden utilizar para formar el cierre hermético incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, goma de silicona, fluoropolímeros, y poliuretano. En un aspecto, los materiales utilizados para formar el cierre hermético pueden incluir materiales con una dureza en el intervalo de 25 a 90 de dureza Shore A.

45 El material sustancialmente rígido del que se forman la base y el elemento de brida puede incluir diversos materiales biocompatibles que tengan la fuerza suficiente para soportar la implantación, sin perder la flexibilidad suficiente para permitir un ajuste a presión. Ejemplos de materiales para la formación de la base y brida incluyen, nylon, polipropileno, fluoropolímeros, ABS, policarbonato y acero inoxidable. Mientras que el mismo o diferentes materiales se pueden utilizar para formar la base, el elemento de brida, y/o el elemento de ajuste a presión, los materiales seleccionados son preferentemente más rígidos que el cierre hermético 32.

50 Un experto en la materia apreciará características y ventajas adicionales de la invención en base a las realizaciones descritas anteriormente. Por consiguiente, la invención no debe limitar a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto como se ha indicado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

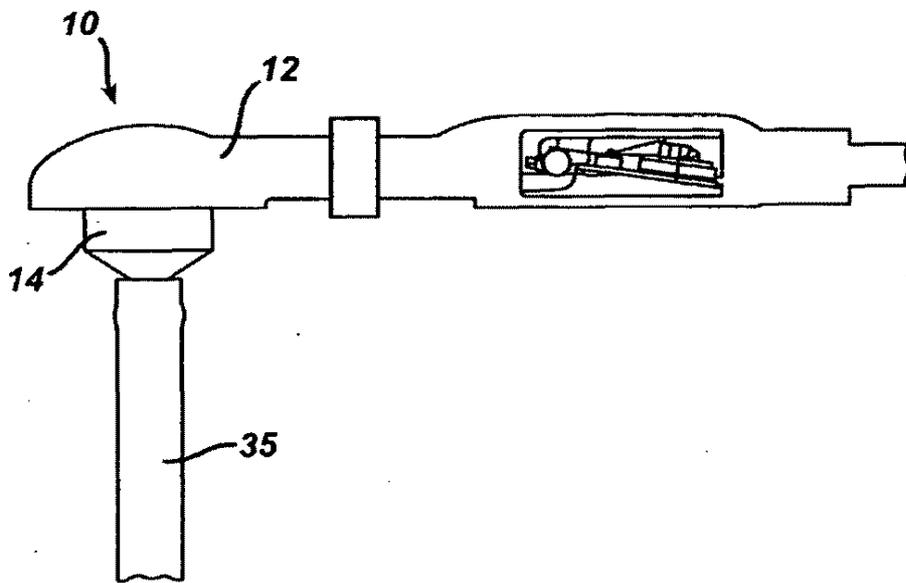
1. Un dispositivo de depósito de ventriculostomía (10), que comprende:
 - una base (14) que tiene una abertura superior e inferior, definiendo la abertura superior un tanque del depósito interno (20);
 - 5 una tapa (12) que tiene una porción inferior abierta;
 - un elemento de brida (22) que tiene una primera porción (24) dispuesta dentro de una porción de la tapa y una segunda porción (26) que se extiende distalmente más allá de la porción inferior abierta de la tapa y que se adapta para acoplarse de forma que se pueda separar a tanque del depósito interno de la base, incluyendo la segunda porción del elemento de brida un elemento de ajuste a presión (30) adaptado para cooperar con un elemento (31) en el tanque del depósito interno para fijar el elemento de brida y la base entre sí; y
 - 10 al menos un elemento de cierre hermético (32) dispuesto entre el tanque del depósito interno y el elemento de brida,
 - adaptándose el elemento de cierre hermético (32) para proporcionar un cierre hermético a fluidos entre la base (14) y el elemento de brida (22) cuando la base y el elemento de brida se acoplan de forma que se puedan separar; y
 - 15 en el que el elemento de cierre hermético (32) se dispone entre una superficie interna del tanque del depósito interno y una superficie externa del elemento de la brida, **caracterizado porque** el elemento de cierre hermético (32) y el elemento de ajuste a presión (30) son elementos separados.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento de cierre hermético se conforma de un material elastomérico que es más flexible que la base y que el elemento de brida.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que el elemento de ajuste a presión es sustancialmente rígido.
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento ajuste a presión en la segunda porción del elemento de brida se adapta para cooperar con un elemento en una superficie interna del tanque del depósito interno.
- 25 5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la tapa se conforma de un material elastomérico y el elemento de brida se conforma de un material no elastomérico.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que la tapa es flexible y el elemento de brida es sustancialmente rígido.
- 30 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la tapa se fabrica de silicona, poliuretano o una combinación de los mismos.
8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento de brida se construye a partir de nylon, polipropileno, un fluoropolímero, ABS, policarbonato, acero inoxidable o una combinación de los mismos.
9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye múltiples elementos de cierre hermético.
- 35 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el elemento de cierre hermético es una junta tórica.
11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de ajuste a presión incluye un elemento saliente formado en el elemento de brida que se puede acoplar con un elemento complementario formado en el tanque del depósito interno.
- 40 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que el elemento saliente se forma en una superficie externa del elemento de brida.
13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que la elemento saliente es solidario con el elemento de brida.
14. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el elemento de ajuste a presión incluye un rebaje (31) formado en el elemento de brida que puede acoplarse con un elemento complementario (30) formado en una superficie interna del tanque del depósito interno.
- 45 15. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el elemento de ajuste a presión incluye un anillo de separación dispuesto en un rebaje en el elemento de brida y que se adapta para acoplarse con un elemento complementario formado en tanque del depósito interno.
16. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que el elemento en el tanque del depósito interno es un anillo de separación dispuesto en un rebaje.
- 50 17. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la primera porción del elemento de

brida se une permanentemente a la tapa.

18. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que se requiere al menos aproximadamente 4,45 newton de fuerza para separar el elemento de brida y la base.
- 5 19. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que la fuerza necesaria para separar el elemento de brida inferior acoplado de forma que pueda separarse de la base está en el intervalo de 4,45 a 22,25 newton.
20. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que la segunda porción del elemento de brida se coloca dentro de un interior del tanque del depósito interno.
- 10 21. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, en el que el elemento en el tanque del depósito interno incluye múltiples dedos de bloqueo (60), cada uno de los cuales se puede acoplar con el elemento de ajuste a presión.
- 15 22. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en el que la base incluye varios múltiples dedos de bloqueo (60), teniendo cada uno un elemento saliente (64) en un primer extremo, y en el que el elemento de ajuste a presión del elemento de brida incluye un rebaje de acoplamiento complementario (62) adaptado para acoplarse con los múltiples dedos de bloqueo.
- 20 23. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en el que el elemento en el tanque del depósito interno incluye una primera porción que se extiende desde una superficie externa de la base, incluyendo la primera porción al menos un dedo de bloqueo para acoplarse con el elemento de ajuste a presión dispuesto en una superficie externa del elemento de brida.
24. El dispositivo de la reivindicación 23, en el que el elemento de cierre hermético se dispone entre una superficie externa del tanque del depósito interno y una superficie interna del elemento de brida.
25. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en el que la base incluye un lumen de salida (18) que incluye una porción superior y una porción inferior adaptada para acoplarse con un catéter (35).
- 25 26. El dispositivo de la reivindicación 25, en el que el elemento de ajuste a presión se adapta para cooperar con un elemento en la porción superior del lumen de salida.
27. El dispositivo de la reivindicación 26, en el que el lumen de salida incluye una lengüeta (36) adaptada para acoplarse con la segunda porción de la brida.
28. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, en el que la tapa incluye un canal de introducción (16).

30

FIG. 1



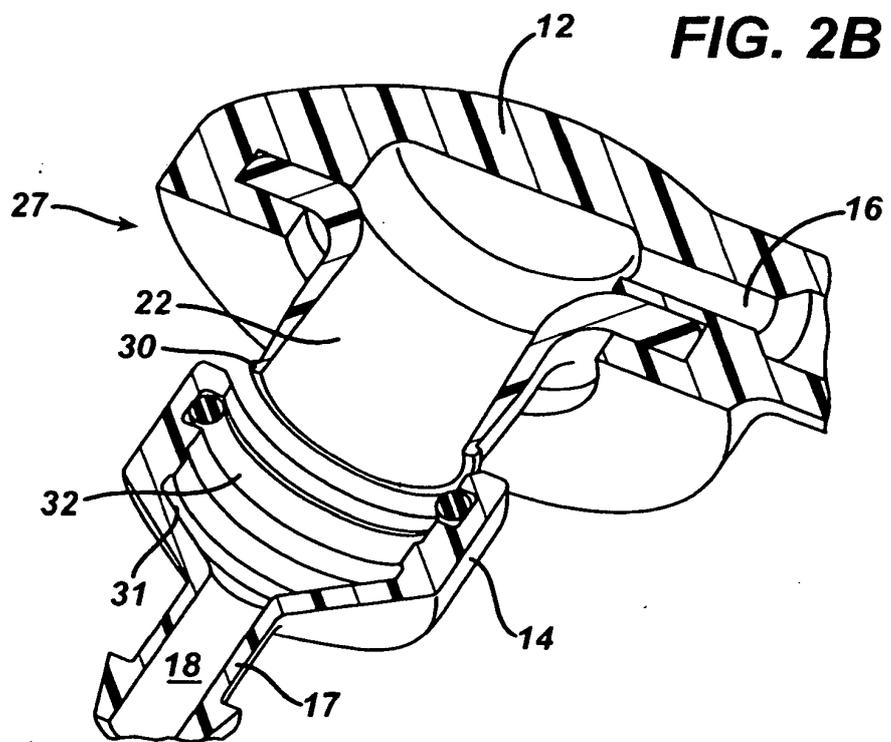
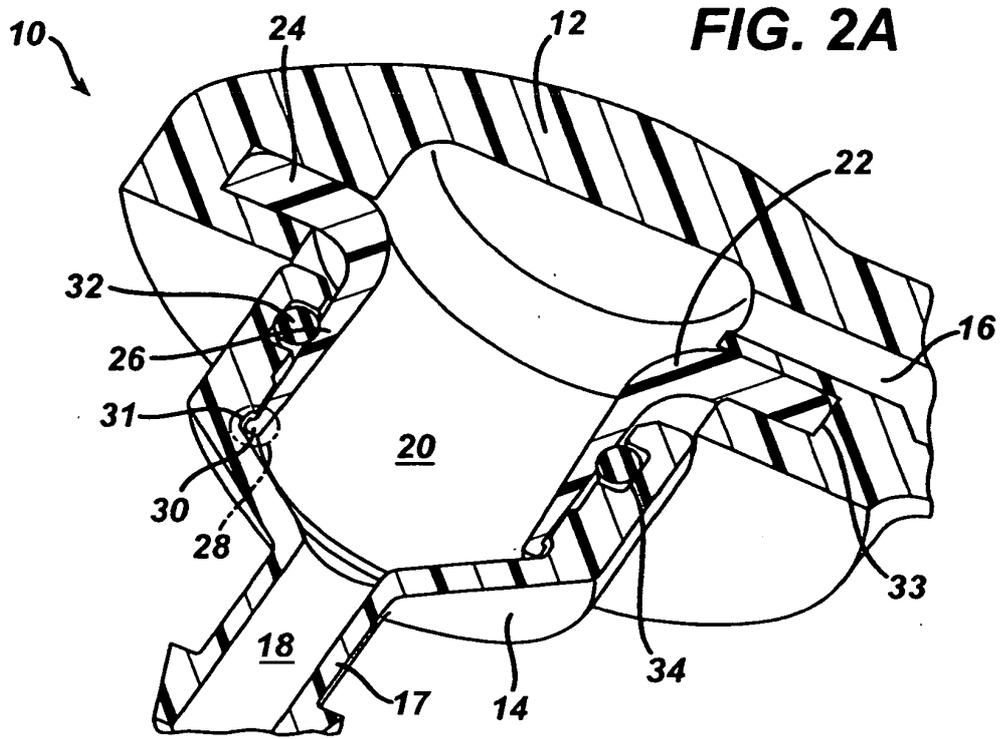


FIG. 2C

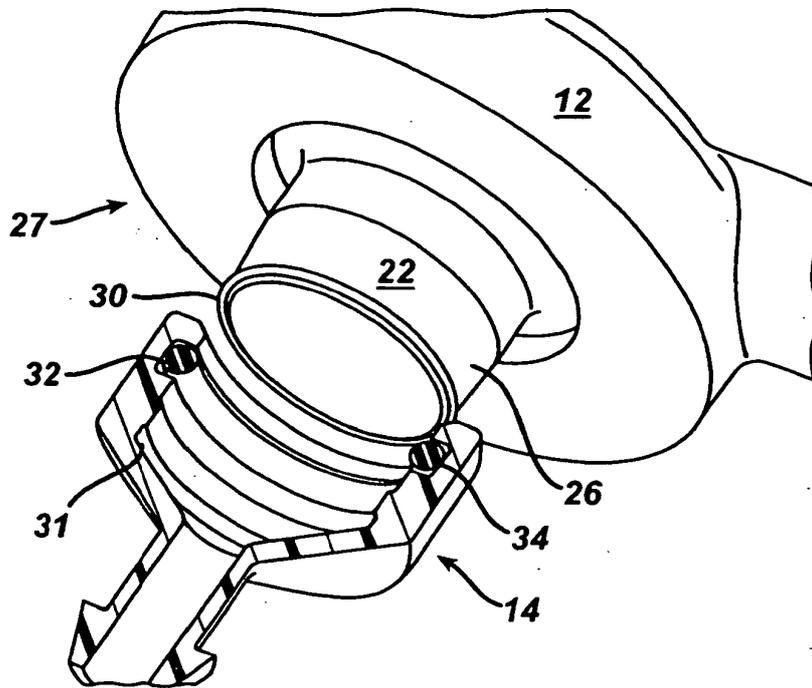


FIG. 3

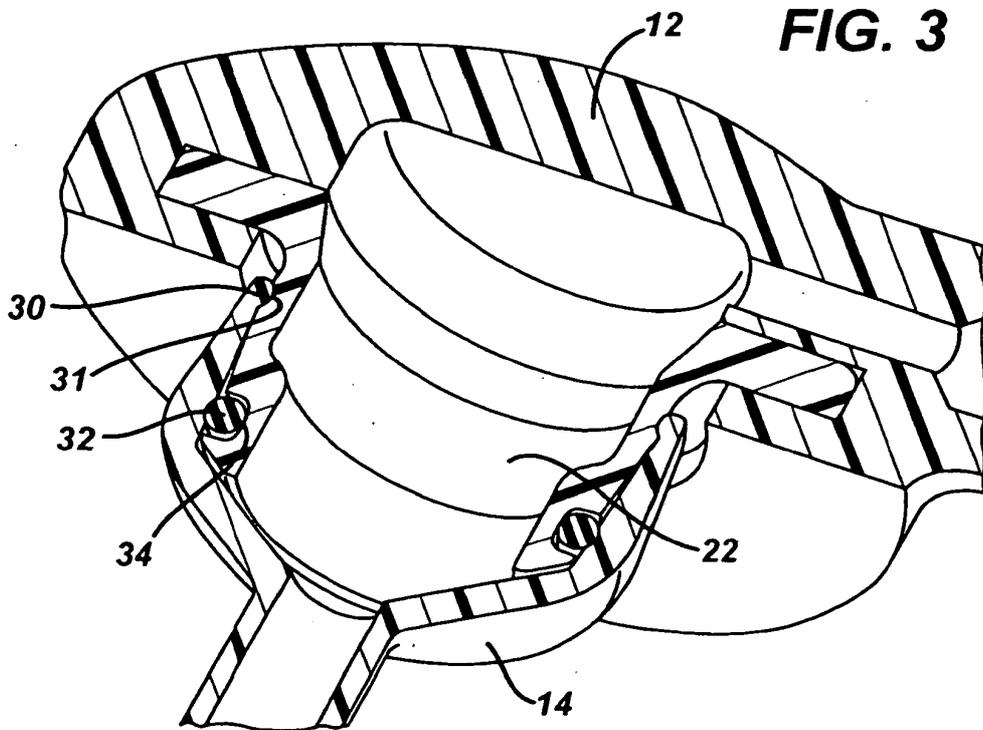


FIG. 4A

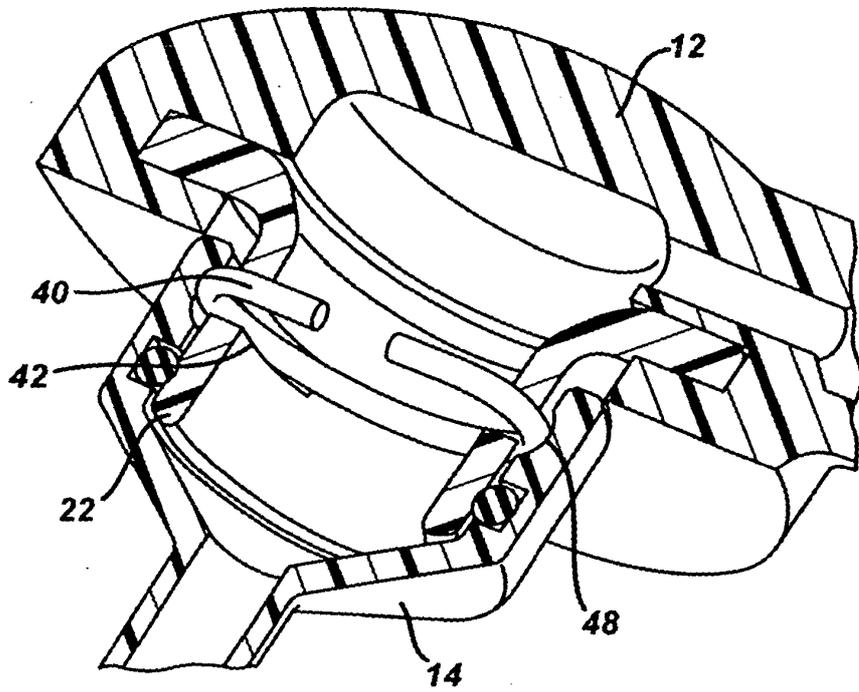


FIG. 4B

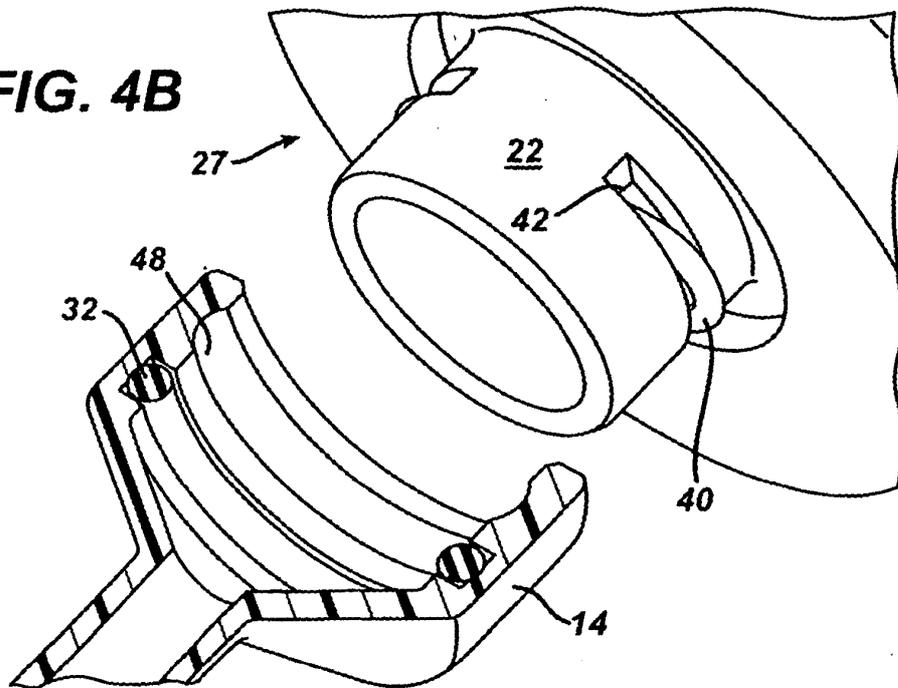


FIG. 5

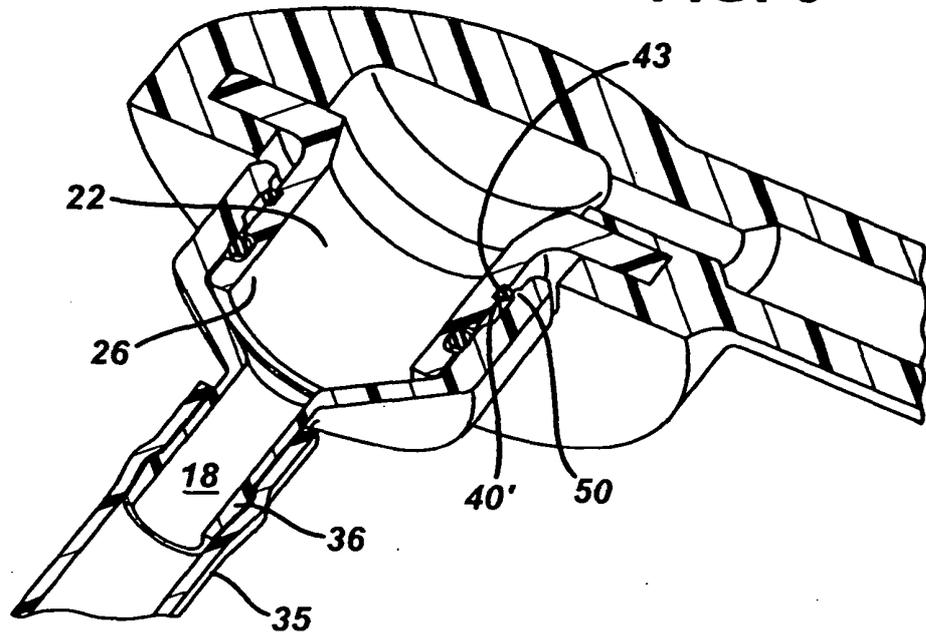


FIG. 6A

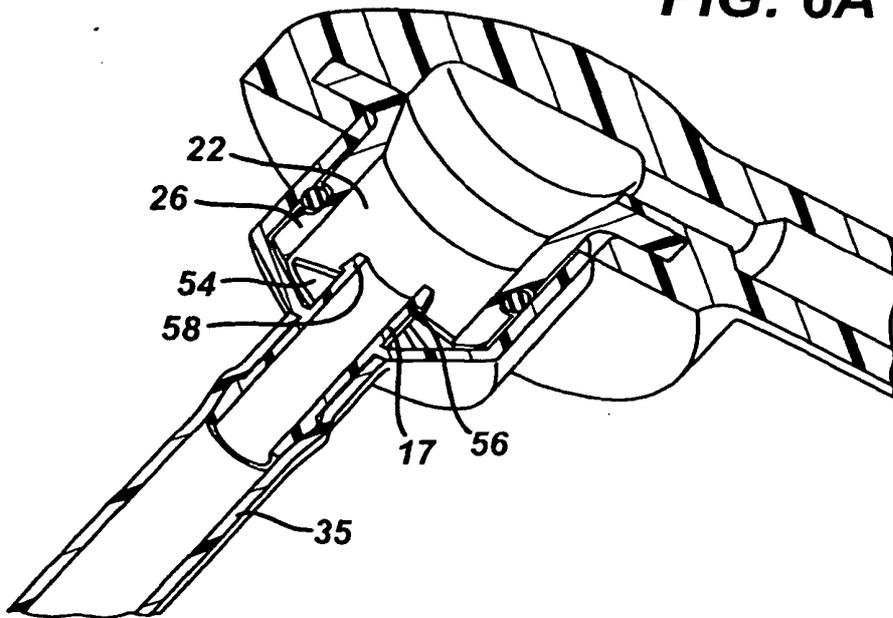


FIG. 6B

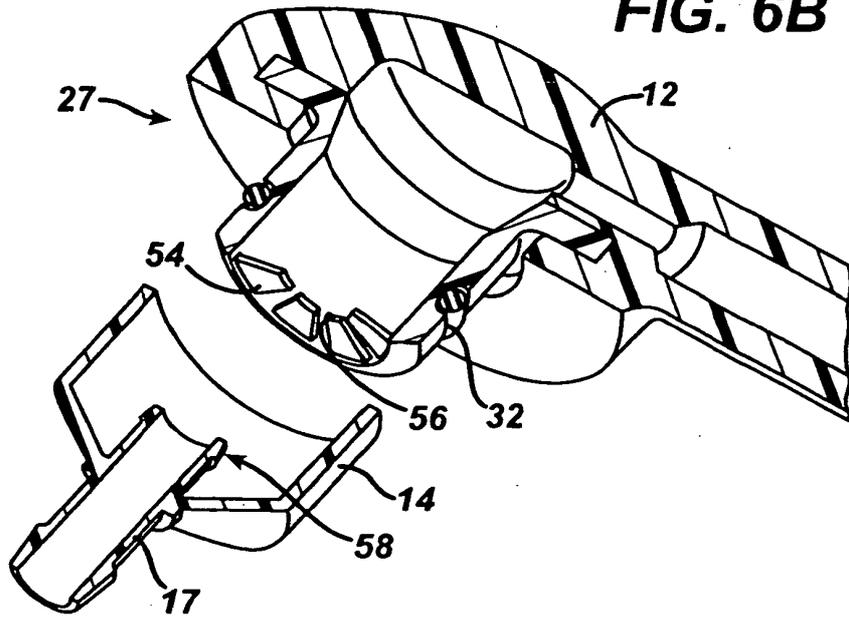


FIG. 7A

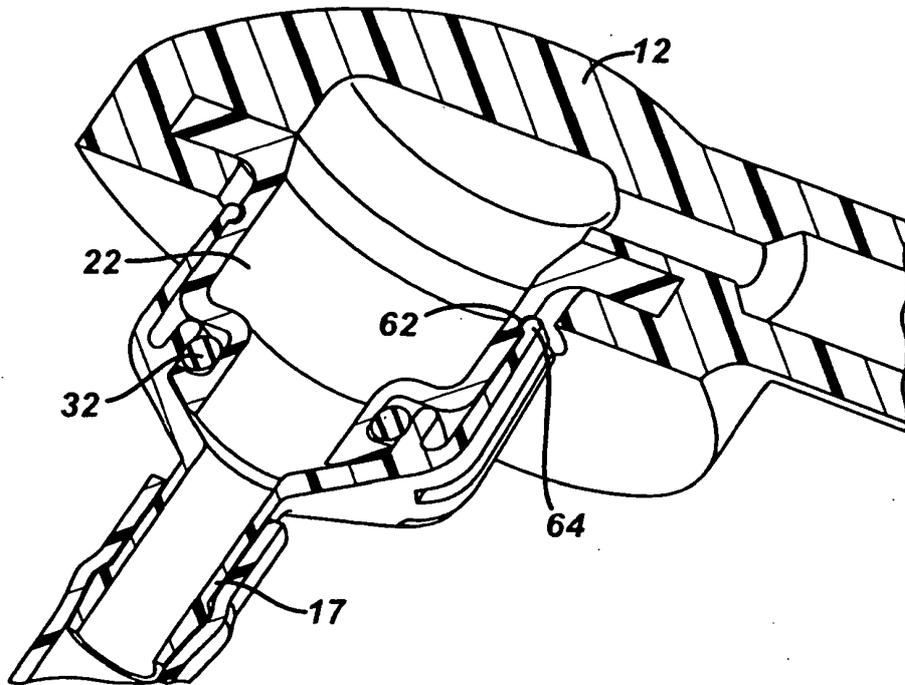


FIG. 7B

