

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 405**

21 Número de solicitud: 201630773

51 Int. Cl.:

**A61L 27/48** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**08.06.2016**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**27.09.2016**

71 Solicitantes:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA  
(100.0%)**

**Centro de Transferencia de Tecnología-CTT;  
Edificio Nexus, 3º; Camino de Vera s/n  
46022 Valencia ES**

72 Inventor/es:

**GIMÉNEZ TORRES, Enrique;  
SONSECA OLALLA, Águeda;  
SAHUQUILLO NAVARRO, Óscar y  
CÁRCEL GONZÁLEZ, Alfonso Cristóbal**

74 Agente/Representante:

**EBRI SAMBEAT, Ana**

54 Título: **COMPUESTO NO TEJIDO BIOELASTÓMERO**

57 Resumen:

Compuesto no tejido bioelastómero.

Se describe un compuesto no tejido bioelastomérico anisotrópico formado por una matriz elastomérica basada en un poliéster entrecruzado de la familia de los poli (poliol sebacato) y una capa de nanofibras biodegradables obtenidas por electrohilado. Las nanofibras están embebidas en la matriz bioelastomérica parcialmente o totalmente. Los compuestos tejidos muestran unas propiedades mejoradas y son de utilidad en la fabricación de endoprótesis, vendas y en la biotecnología de tejidos. Asimismo, se retrasa el proceso de degradación. En un modo preferente la matriz está fabricada con poli (polimanol sebacato) y las nanofibras son de ácido poliláctico.



FIG 1

## DESCRIPCIÓN

Compuesto no tejido bioelastómero.

### 5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención está relacionada con el campo de los materiales y productos para biomedicina. La invención describe un tejido flexible y bioabsorbible que puede ser utilizado como prótesis implantable en la estabilización de fracturas de hueso, en la  
10 reparación de hernias y deficiencias en tejido blando y dermal, así como en *stents* expandibles.

La presente invención describe un tejido elastómero anisótropo formado una matriz elastómera basada en un poliéster entrecruzado de la familia de los poli (poliol sebacato)  
15 -PMS, que incorpora una capa de nanofibras biodegradables obtenidas por electrohilado, estando las nanofibras embebidas en la matriz elastomérica.

El compuesto descrito tiene unas propiedades mecánicas mejoradas, mejor estabilidad y es adecuado para nuevas aplicaciones en la ingeniería de tejidos.

20

### **Antecedentes de la invención**

En los últimos años se han desarrollado numerosas aplicaciones en el campo de la bioingeniería basadas en el uso polímeros biodegradables. Dado que estos compuestos  
25 deben implantarse en el cuerpo humano, que es un medio mecánicamente dinámico, los implantes deben mantener y recuperar las deformaciones prefijadas sin generar un deterioro mecánico en el tejido circundante.

Muchas estructuras naturales están formadas por colágeno, sin embargo las membranas de colágeno son mecánicamente débiles por lo que resulta difícil proteger una fractura de  
30 manera eficiente. Además, la cinética de degradación del colágeno resulta demasiado rápida.

Los poli (poliol sebacatos) representan una familia de elastómeros de poliéster entrecruzados biocompatibles y biodegradables desarrollados para la ingeniería de  
35 tejidos.

Los polioles utilizados han sido glicerina, manitol, xilitol, sorbitol. Dependiendo del poliol seleccionado se obtiene un amplio espectro de propiedades mecánicas: desde hidrogeles  
40 a elastómeros tenaces.

Los poli (poliol sebacatos) pertenecen al grupo de los polímeros con memoria de forma. Estos productos tienen la característica de memorizar una forma permanente y pueden ser manipulados hasta fijar una forma temporal mediante la aplicación de una  
45 deformación y más tarde recuperar su forma original mediante la aplicación de un estímulo, tal como temperatura, luz, campo eléctrico, campo magnético o pH. Además la temperatura de activación debe ser ligeramente mayor a la temperatura corporal, dentro del rango de 39°C-45°C.

Por otra parte, el electrohilado o electrospinning es un método simple y efectivo para la generación de fibras ultrafinas, con un diámetro de 50-500 nm. El proceso de  
50

electrohilado se basa en la aplicación de un campo electrostático entre dos polos opuestos, correspondientes a un capilar o sistema de inyección de una solución de un polímero de un disolvente orgánico y una placa metálica conectada a tierra que actúa de colector. El tamaño y la morfología de las nanofibras obtenidas dependen de parámetros tales como viscosidad de la solución, potencial eléctrico, distancia entre el capilar y el colector o caudal de la solución. La obtención de nanofibras poliméricas mediante electrohilado se ha logrado con una gran variedad de polímeros tales como el ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), ácido poliglicólico, polihidroxialcanoatos, chitosan, gelatina, acetato de celulosa o acetato de polivinilo. Estas nanofibras han sido empleadas en la regeneración y reparación de tejidos, productos sanitarios y liberación controlada de fármacos.

El estado de la técnica muestra diferentes composiciones a base de poli (poliol sebacatos) y aplicaciones biomédicas de los mismos.

Ranjana *et al.*, Progress in polymer science Vol 37, 8 (2012) y los documentos citados describen la utilización y manipulación de poli (glicerol sebacato) PGS-en diferentes aplicaciones biomédicas.

Punyavee Keratitayanan and Akhilesh K Gaharwar (2014) describen la utilización de PGS en la fabricación de una estructura discontinua en la que se embeben nano partículas no biodegradables de silicatos y posteriormente se realiza un proceso de curado a 130°C.

Martin Frydrych and Biqiong Chen. J Mater B, 1, 6650 (2013) describen la fabricación de una matriz porosa de PGS y PLLA, que mejora la estabilidad de la estructura.

Akhilesh K., Gaharwar *et al.* Biomater. Sci., 3, 46-58 (2015) describen la obtención de estructuras de PGS-nanotubos de carbono y por tanto generan una estructura discontinua y con nanotubos de carbono no biodegradable.

WO2014100718 describe la obtención de una estructura completamente porosa para su aplicación en andamios basada en la deposición de un recubrimiento de fibras de PGS y PGLA electrohiladas sobre un soporte de PGS.

El documento más cercano a la invención, Tri-layered elastomeric scaffolds for engineering heart valve leaflets. Masoumo Nafiseh, Biomaterials 35 (2014) describe la utilización de poli (glicerol sebacato)-PGS- en la fabricación de estructuras en tres capas, tipo sándwich, que se asemejan a válvulas cardíacas. Se parte de una estructura de PGS que se obtiene por un proceso de moldeado y curado a 160°C y sobre esta estructura se depositan mediante electrohilado microfibras de poliprolactona (PCL) y PGS.

Sin embargo, el rango de propiedades mecánicas (resistencia mecánica -UTS- y módulo elástico -E-) es bastante limitado.

Los poli (poliol sebacatos) descritos en el estado de la técnica muestran valores mecánicos relativamente bajos, en particular un módulo elástico (E) cercano a 280 KPa y una resistencia mecánica  $UTS < 4$  MPa. Este hecho restringe el uso de estos productos en ciertas aplicaciones de ingeniería de tejidos dado que la mayoría de los tejidos vivos presentan propiedades mecánicas algo mayores:

Tejido	Módulo elástico E	Resistencia mecánica UTS
Piel	0.7- 16 MPa	0.3 MPa
Cartílago	4.5-24 MPa	4.5-24 MPa
Válvulas corazón	15-21 MPa	
Tendones	250 MPa-1.5GPa	54 MPa

Finalmente, las matrices de poli (poliol sebacato) se degradan a gran velocidad decreciendo bruscamente sus propiedades mecánicas.

5

**Objeto de la invención**

El problema resuelto por la invención es encontrar un tejido sintético biodegradable con resistencia mecánica y elasticidad ajustables a distintos tipos de tejidos vivos tanto blandos como tenaces, en particular, encontrar un material con un elevado módulo elástico, elevado alargamiento a la rotura y elevada tenacidad.

10

La solución encontrada por los inventores es un compuesto no tejido elastomérico anisotrópico formado por la combinación de una matriz elastómera basada en un biopoliéster perteneciente a la familia de los poli (poliol sebacato) y de mallas (soportes) de nanofibras biodegradables obtenidas por electrohilado, en donde las nanofibras están embebidas total o parcialmente en la matriz elastomérica. El tejido descrito no es tipo sándwich.

15

La incorporación de las nanofibras embebidas permite obtener un material anisótropo con una alta resistencia y flexibilidad.

20

Otro problema resuelto por la invención, es retardar la velocidad de degradación de los poli (poliol sebacatos)-PMS. La incorporación de mallas de nanofibras embebidas en la matriz de poli (poliol sebacatos), parcialmente o completamente, permite retardar la degradación hasta 240 días sin que las características mecánicas del material se vean comprometidas.

25

**Descripción de la figuras**

30

La figura 1 muestra mallas de nanofibras parcialmente embebidas en la matriz elastomérica en donde las nanofibras están en la cara exterior.

La figura 2 muestra nanofibras completamente embebidas en la matriz elastomérica.

35

La figura 3 muestra una fractura estabilizada con una cinta basada en el composite objeto de la invención.

La figuras 4A y 4B muestran la reparación endovascular de un aneurisma.

40

La figura 5 muestra una fotografía del compuesto biodegradable en forma tubular expandida.

La figura 6 muestra una microfotografía de los compuestos biodegradables.

La figura 7 muestra las curvas tensión - deformación obtenidas para los componentes puros de poli(manitol-sebacato) -PMS- y nanofibras de PLA y composites de PMS/PLA reforzados con diferentes número de mallas de nanofibras de PLA.

5 La figura 8 muestra la velocidad de biodegradación para poli (manitol sebacato)PMS puro y para nanofibras de PLA y composites de PMS/PLA reforzados con diferentes número de mallas de nanofibras de PLA.

### Descripción detallada de la invención

10

La invención comprende un compuesto funcional formado por mallas de nanofibras biodegradables embebidas o infiltradas, parcialmente o completamente, en una matriz bioelastomérica de un poli (poliol sebacato), según se muestra en las figuras 1 y 2.

15

La figura 1 muestra que las fibras embebidas están expuestas al exterior produciendo una superficie porosa, lo que permite interaccionar con el tejido vivo parcialmente. De esta manera, cuando las nanofibras están embebidas parcialmente son de utilidad en la reparación de hernias y tejidos blandos. La cara exterior donde se encuentran las nanofibras se sitúa en contacto con la zona del tejido o pared abdominal para favorecer, a través de los poros, la infiltración y regeneración del tejido fibroso. Por otra parte, la cara opuesta no porosa del compuesto se sitúa en la zona intraperitoneal, en contacto con las vísceras, evitando la generación de adhesiones intestinales.

20

25

La figura 2 muestra nanofibras completamente embebidas en la matriz bioelastomérica, que son adecuadas para la estabilización de fracturas y endoprótesis o *stents*.

Los polioles utilizados son glicerina, xilitol, sorbitol y, en un modo preferente, manitol.

30

Las nanofibras están fabricadas de un material seleccionado entre polímeros biodegradables consistente en: colágeno, policaprolactona, ácido poliglicólico, polihidroxialcanoatos, chitosan, gelatina, acetato de celulosa o acetato de polivinilo.

35

En un modo preferente las nanofibras están fabricadas con ácido poliláctico (PLA) mediante electrospinning o electrohilado. Los espesores de las mallas de nanofibras están comprendidos entre 50 - 100 micras.

40

La inclusión de nanofibras embebidas en el elastómero mejora el comportamiento mecánico del compuesto, frente a las estructuras tipo sándwich, debido a una mayor eficiencia en la transferencia de carga a través de las nanofibras poliméricas de refuerzo.

45

Los valores de resistencia de las estructuras tipo sándwich no superan los 0.5 MPa, mientras que estructuras que incorporan mallas de nanofibras como refuerzo la resistencia alcanza los 14 MPa. Además, el incremento de resistencia mecánica o rigidez no lleva asociado una caída brusca del alargamiento o deformación, lo que se pudiera traducir en un material más frágil, sino que el comportamiento de la estructura embebida con nanofibras mantiene una elevada flexibilidad.

50

Los resultados obtenidos con una matriz de poli (manitol sebacato) PMS y con diferentes cantidades de nanofibras (NF) de ácido poliláctico -PLA-fueron:

	Muestra	Módulo elasticidad (MPa)	Resistencia (MPa)	Alargamiento a la rotura (%)	Tenacidad MJ/m <sup>3</sup>
5	PMS (1:1)	7.2	4.5	35.8	81.8
	NF-PLA	125	3.7	48.5	196.4
10	PMS 4%	30.8	4.1	45.7	105.4
	NF-PLA				
	PMS 10%	142.7	7.3	32.2	156.8
15	NF-PLA				
	PMS15%	380.3	14.0	37.0	427.0
20	NF-PLA				

A medida que incrementa el contenido de nano fibras se logra un aumento de la tenacidad. De este modo, se consigue que el material resista los esfuerzos requeridos, a la vez que mantiene su capacidad de deformación plástica sin la aparición de fisuras o grietas que rompan el material de manera frágil.

Se observa que la matriz de PMS presenta un alargamiento del 35% mientras que la matriz embebida con nanofibras mantiene casi el mismo valor (37%) pero además la elasticidad (módulo elástico) puede incrementarse de forma notable a medida que se incrementa el contenido de nanofibras, ajustándose a la elasticidad de diferentes tejidos vivos tenaces.

Las nanofibras conforman una estructura continua que imita el comportamiento de los tejidos humanos con características anisotrópicas.

Las matrices bioelastoméricas de poli (poliol sebacato) degradan a gran velocidad decreciendo sus propiedades mecánicas bruscamente, por tanto no son adecuados para reparar fracturas o hernias que requieran un elevado tiempo de recuperación.

La inclusión de nanofibras poliméricas biodegradables en las matrices de poli (poliol sebacato) permite mantener y ajustar la rigidez del material, expresada mediante el módulo de elasticidad, durante periodos largos, por encima incluso de los 150 días.

La velocidad de degradación para el poli (manitol sebacato) -PMS- puro alcanza una pérdida de masa del 50% a los 210 días. Con la incorporación del refuerzo de nano fibras de ácido poliláctico -PLA- se consigue reducir el proceso de degradación en el composite, siendo a modo de ejemplo, el valor inferior al 20% de pérdida de masa después de 240 días de exposición para una muestra con un 10% de nanofibras de PLA, tal y como se muestra en la figura 8.

Las nanofibras además de modificar las propiedades mecánicas de la matriz, permiten controlar la porosidad. Los compuestos descritos en la invención se pueden utilizar en la

regeneración dérmica como vendajes funcionales o para vendajes quirúrgicos. La incorporación de nanofibras (parcialmente embebidas) con control sobre la porosidad permite además la liberación controlada de fármacos y facilita la regeneración del tejido dañado, mientras que la naturaleza elastomérica de los poli (poliol sebacato) permite la fijación y contacto sobre el área dañada.

Los compuestos descritos pueden conformarse en forma de cintas o bandas entre 3-10 cm con un espesor entre 0.5-1.5 mm para ser utilizados en la estabilización de fracturas, como se ilustra en la figura 3.

Debido a su flexibilidad, la cinta se introduce en el cuerpo a través de una pequeña incisión y se enrolla alrededor de la zona del hueso fracturada sin dañarlo. La naturaleza del composite permite alcanzar valores de resistencia mecánica superiores a 15-20 MPa sin que el material sufra rotura y manteniendo una elevada flexibilidad para garantizar el enrollamiento sobre la zona fracturada.

La presencia de nanofibras completamente embebidas permite una mayor rapidez de respuesta en la recuperación de la forma permanente en los polímeros con memoria de forma. Los compuestos descritos en la invención son de utilidad para la fabricación de *stents* o endoprótesis, empleados en la reparación endovascular de un aneurisma, a través de adquirir una forma temporal compacta que facilita una cirugía poco invasiva en el cuerpo humano, y seguidamente, una temperatura de activación ligeramente superior a la temperatura corporal promueve el cambio a la forma definitiva, incrementándose la tensión sobre la zona afectada y favoreciendo el aumento de la sección útil. Como se muestra en la figura 4, el aneurisma se puede tratar mediante la inclusión de los compuestos descritos en su forma final expandida, alcanzada al superar la temperatura de activación del cambio, y que en este caso corresponde a valores ligeramente superiores a la temperatura corporal, y debido a la mayor resistencia mecánica impuesta por las nanofibras se generan esfuerzos que permiten ampliar la zona obstruida. La figura 5 muestra una fotografía del compuesto biodegradable en forma tubular expandida adecuado para la reparación de aneurismas.

Mediante la selección de los poli (poliol sebacato) y el porcentaje de nanofibras se obtienen temperaturas de activación ligeramente por encima de la temperatura corporal 40-45°C.

Material	T <sup>a</sup> (°C)
PMS	30°C
PMS / 5% nanofibras PLA	36°C
PMS / 10% nanofibras PLA	40°C
PMS / 15% nanofibras PLA	44°C

Asimismo, la presencia de nanofibras permite mejorar el ratio de fijación de la forma temporal (Rf) y el ratio de recuperación de la forma permanente (Rr) a temperaturas de interés biomédico.

La incorporación de un pequeño porcentaje de nanofibras biodegradables embebidas en la matriz elastomérica permite incrementar las propiedades resistentes, y se logra alcanzar una tasa de recuperación de la forma permanente por encima del 95% cuando se aplica el estímulo de cambio.

5

La fabricación de las matrices bioelastoméricas con nanofibras total o parcialmente embebidas comprende:

10

- La obtención de nanofibras a partir de un biopolímero,

- La impregnación de las nanofibras con un pre-polímero parcialmente curado de un poli (poliol sebacato) mediante vacío,

15

- Conformado bajo presión y curado final del sistema mediante tratamiento térmico o radiación UV.

La impregnación de las nanofibras con el pre-polímero se realiza a través de un proceso de proyección según se detalla en US8003205.

20

**En un modo preferente**, el ácido poliláctico (PLA) se disuelve en un disolvente orgánico, preferente dimetilformamida (DMF) a 80°C en una concentración entre 10-21% peso/peso. Las nanofibras se fabrican mediante *electrospinning* o electrohilado aplicando un flujo de 0.8 mL/h, con una distancia entre capilar y colector de 17 cm y un voltaje de 18KV. Los espesores típicos de las mallas obtenidas oscilaron entre 50 - 100 micras. La figura 6A muestra una microfotografía de la malla de nanofibras obtenidas con diámetros de 150-280 nm.

25

30

Las nanofibras se impregnan con pre-polímero parcialmente curado de poli (manitol sebacato) mediante proyección y vacío. El proceso de curado es completado mediante tratamiento térmico a 150°C durante 2 días y conformado final bajo presión durante 10 minutos.

35

El contenido de nanofibras varía entre el 4% y 35% (peso/peso) respecto al contenido de poli(poliol sebacato).

**En un modo preferente**, los composites comprenden poli(manitol sebacato) y el contenido en nanofibras de ácido poliláctico es del 15% (peso/peso).

40

Alternativamente, el proceso de entrecruzamiento puede realizarse mediante el curado con radiación UV, a través de la incorporación de grupos acrilato en la estructura polimérica durante la síntesis del pre-polímero de PMS.

45

En la figura 6B se muestra una imagen micrográfica de una superficie criofracturada del composite curado, en el que se aprecia la alta adhesión y buena infiltración de las nanofibras con la matriz polimérica de PMS.

50

En la figura 7 se muestran las curvas tensión-deformación obtenidas para los componentes puros de poli (manitol-sebacato)-PMS y nanofibras de PLA, así como los biocomposites de PMS/PLA reforzados con diferente número de mallas de nanofibras de PLA. Las fibras poliméricas de PLA presentan un comportamiento plástico con una resistencia a la rotura y rigidez mayor que la matriz de PMS. A medida que se va



incrementando el porcentaje de nanofibras, se obtiene un incremento notable en la resistencia y rigidez del composite, sin afectar a la pérdida de alargamiento, si se compara con la matriz de PMS pura. De este modo, se observa un incremento en la tenacidad del composite con la adición de un porcentaje de nanofibras por encima del 10% (figura 7 representado para los composites con dos o tres capas de nanofibras).

Los estudios de biodegradación se realizaron con muestras planas con una sección de 20 mm\* 20 mm. La figura 8 muestra la cinética de degradación para polímeros puros de PMS, nanofibras de PLA y biocomposites de PMS/PLA con diferentes porcentajes de nanofibras. Un mayor grado de entrecruzamiento permite ralentizar el proceso de biodegradación. Este hecho es de vital importancia en aplicaciones biomédicas tales como la reparación de hernias, regeneración dérmica, estabilización de fracturas y colocación de stents. A través de la incorporación del refuerzo de nanofibras de PLA se consigue reducir el proceso de degradación en el composite, siendo este valor menor al 20% de pérdida de masa después de 240 días de exposición para una muestra con un 10% de nanofibras.

## REIVINDICACIONES

1. Compuesto no tejido bioelastomérico anisotrópico formado por:
- 5 - una matriz elastomérica basada en un poliéster entrecruzado de la familia de los poli (poliol sebacato) y
- una capa de nanofibras biodegradables obtenidas por electrohilado,
- 10 **caracterizado** porque las nanofibras están embebidas en la matriz bioelastomérica.
2. Compuesto no tejido bioelastomérico anisotrópico según la reivindicación 1 **caracterizado** porque las nanofibras están embebidas parcialmente en la matriz bioelastomérica.
- 15 3. Compuesto no tejido bioelastomérico anisotrópico según la reivindicación 1 **caracterizado** porque las nanofibras están embebidas completamente en la matriz bioelastomérica.
- 20 4. Compuesto no tejido bioelastomérico anisotrópico según las reivindicación 1-2 **caracterizado** porque las nanofibras están embebidas en la cara exterior de la matriz.
5. Compuesto según las reivindicaciones 1-4 **caracterizado** porque la matriz elastomérica está fabricada con poli (manitol sebacato).
- 25 6. Compuesto según las reivindicaciones 1-5 **caracterizado** porque las nanofibras son de ácido poliláctico (PLA), policaprolactona (PCL), ácido poliglicólico (PGL), polihidroxicanoatos, chitosan, gelatina, colágeno, acetato de celulosa o acetato de polivinilo.
- 30 7. Compuesto según la reivindicación 6 **caracterizado** porque la matriz biodegradable está fabricada en poli (manitol sebacato), las nanofibras son de ácido poliláctico y porque contienen un 15% (peso/peso) de nanofibras.
- 35 8. Compuesto según la reivindicación 7 **caracterizado** porque tiene un módulo de elasticidad mayor de 350 MPa.
9. Compuesto según las reivindicaciones 7-8 **caracterizado** porque tiene una tenacidad mayor de 400 MJ/m.
- 40 10. Compuesto según las reivindicaciones 7-9 **caracterizado** porque la temperatura de activación está comprendida entre 40-44°C.
11. Un procedimiento para la fabricación de los compuestos según las reivindicaciones anteriores que comprende:
- 45 -la obtención de nanofibras a partir de un biopolímero,
- la impregnación de las nanofibras con un pre-polímero parcialmente curado de un poli (poliol sebacato) mediante vacío,
- 50

- conformado bajo presión y curado final del sistema mediante tratamiento térmico o radiación UV.

- 5
12. Endoprótesis fabricadas con los compuestos de las reivindicaciones 1-9.
13. Prótesis fabricadas con los compuestos de las reivindicaciones 1-9.
- 10 14. Un método para aumentar la tenacidad de las matrices bioelastoméricas **caracterizado** porque en la matriz se embeben nanofibras de un material biodegradable obtenido por electrohilado.
- 15 15. Un método para aumentar la tenacidad de las matrices bioelastoméricas según la reivindicación 14 **caracterizado** porque las nanofibras son de ácido poliláctico.
16. Un método para obtener matrices de poli (polimanol sebacato) con una temperatura de activación entre 40°-44°C **caracterizado** porque en la matriz polimérica se embeben nanofibras de ácido poliláctico.

20

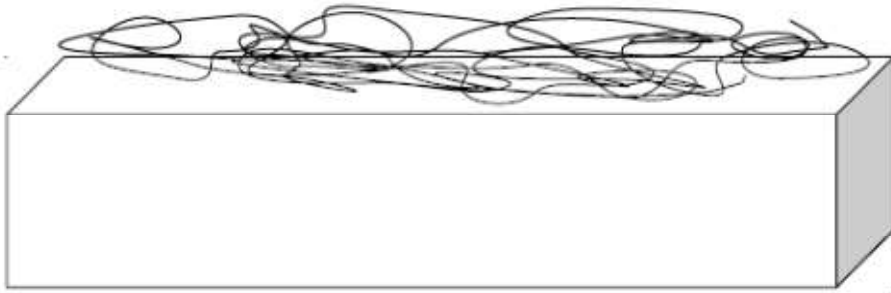


FIG 1

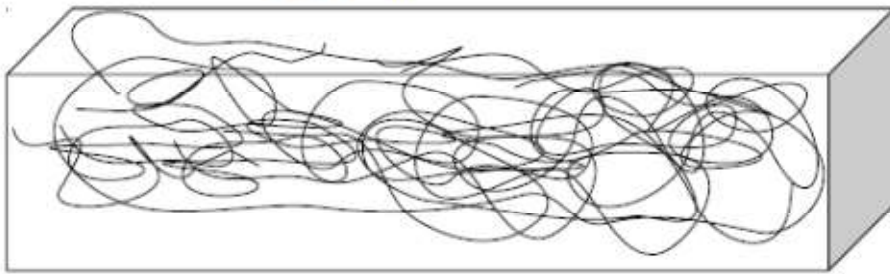


FIG 2



FIG 3



FIG 4A

FIG 4B

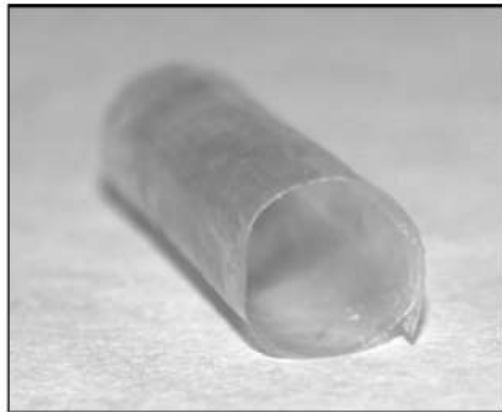
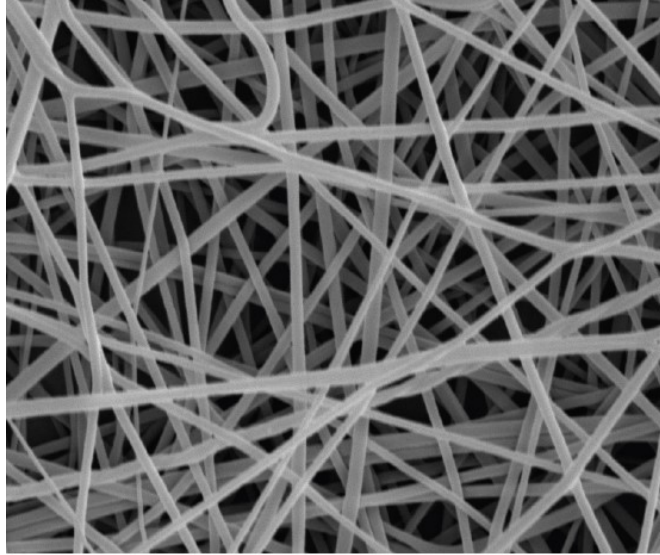


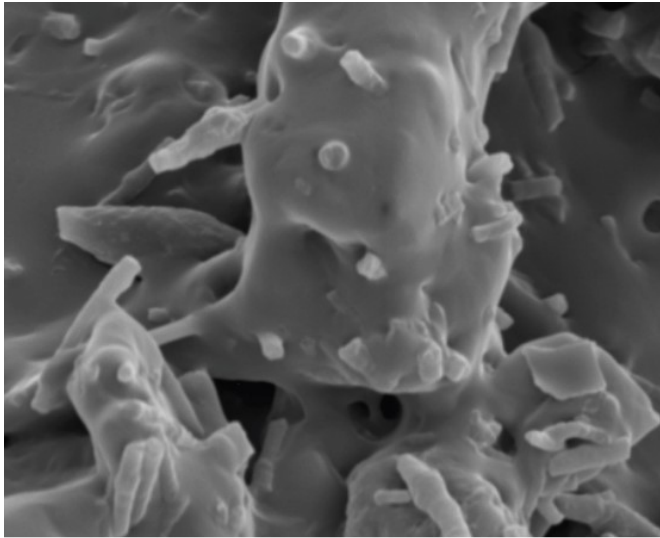
FIG 5



---

10  $\mu$

FIG 6A



10  $\mu$

FIG 6B

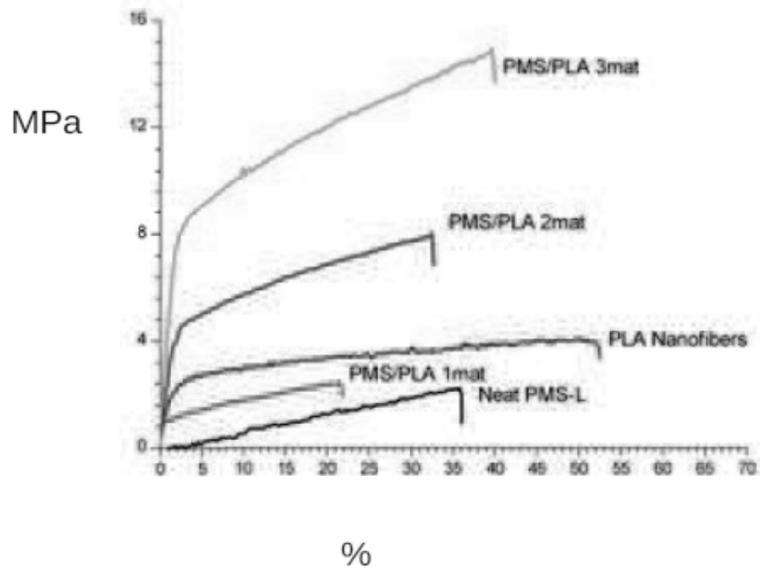


FIG 7

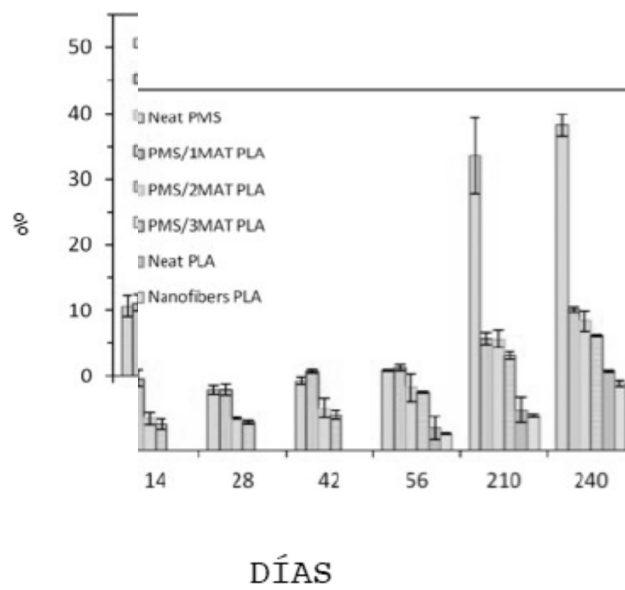


FIG 8





- ②<sup>1</sup> N.º solicitud: 201630773  
②<sup>2</sup> Fecha de presentación de la solicitud: 08.06.2016  
③<sup>2</sup> Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤<sup>1</sup> Int. Cl.: **A61L27/48** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ <sup>6</sup> Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	Sonseca Olalla, A.; DEVELOPMENT OF SHAPE-MEMORY COMPOSITES BASED ON A BIODEGRADABLE POLYESTER ELASTOMER. Universitat Politècnica de València. (Julio 2015) doi:10.4995/Thesis/10251/54129. Resumen; página 312 tabla 6.1; páginas 350 – 351.	1-16

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe  
16.09.2016

Examinador  
C. Rodríguez Tornos

Página  
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61L

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 16.09.2016

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-16	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-16	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	Sonseca Olalla, A.; DEVELOPMENT OF SHAPE-MEMORY COMPOSITES BASED ON A BIODEGRADABLE POLYESTER ELASTOMER. Universitat Politècnica de València. (Julio 2015) doi:10.4995/Thesis/10251/54129. Resumen; página 312 tabla 6.1; páginas 350 – 351.	

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

D01 divulga (resumen; páginas 312, 350-351) un tejido bioelastomérico anisotrópico formado por una matriz elastomérica basada en poli manitol sebacato y una capa de nanofibras biodegradables embebidas en la matriz y obtenidas por electrohilado. Las nanofibras pueden ser de ácido poliláctico. EL tejido tiene aplicaciones biomédicas. Con un contenido del 15 % en nanofibras las propiedades mecánicas del material serían (página 312 tabla 6.1): un módulo de elasticidad mayor a 350 Mpa y una tenacidad mayor a 400 MJ/m, además la temperatura de activación estaría comprendida entre 40 y 45 °C (páginas 350 y 351). La fabricación de dicho tejido se realiza embebiendo las fibras de ácido poliláctico obtenidas en un pre polímero para proceder después a su curado (página 350 párrafo 2).

Las reivindicaciones 1-16 de la solicitud derivan directamente y sin ningún equívoco de D01 y por ello las reivindicaciones de la solicitud carecen de novedad y actividad inventiva (artículos 6 y 8 de la Ley 11/1986 de patentes).