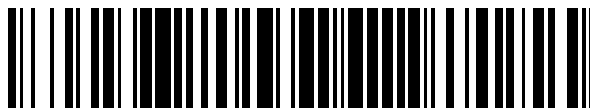


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 777**

21 Número de solicitud: 201631272

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.01.2017

71 Solicitantes:

**ANSABERE SURGICAL, S.L. (50.0%)
POLIGONO INDUSTRIAL NOAIN-ESQUIROZ C/H
NAVE 21
31191 ESQUIROZ (Navarra) ES y
SARRAL ASIL, Anas (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SARRAL ASIL, Anas y
INSAUSTI ISTURIZ, Jesus Maria**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

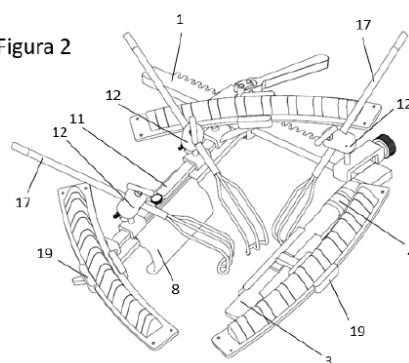
54 Título: **Separador para cirugía.**

57 Resumen:

Separador para cirugía, en especial cirugía torácica, formado por una estructura en "U" con un tramo central (1), un brazo deslizante (2) y un segundo brazo (3), similar y paralelo al brazo deslizante (2), y fijado sobre el tramo central (1) por medio de un conector (4) que permite el posicionamiento del segundo brazo (3) en varias posiciones de giro longitudinal. Las valvas esternales (8) son deslizables sobre los brazos por medio de guías (9) y pueden servir de apoyo para rieles (11) adicionales similares a los brazos (2, 3).

Puede comprender otros accesorios como bridas (12, 12') para valvas (17) u otros elementos, soportes para porta-suturas (19), valvas mamarias (25), combinadas con empujadores de tórax (27), etc.

Figura 2



DESCRIPCIÓN

Separador para cirugía

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un retractor o separador para cirugía, en especial para cirugía cardíaca, aunque puede ser utilizado en otras operaciones que no puedan realizarse por artroscopia y requieran abrir la caja torácica.

10

Es de aplicación en el campo de la medicina.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15 En una cirugía abierta convencional del corazón, se realiza esternotomia media para llegar hasta el corazón y la aorta. Para dar un acceso correcto se requiere de un separador que mantenga abierto el abordaje, además de unas valvas para dar el acceso correcto a las válvulas. Por su lado, se debe conectar al paciente a la máquina de circulación extracorpórea. Esta máquina hace el trabajo del corazón y del pulmón, suministrando oxígeno y eliminando
20 el dióxido de carbono.

Si la válvula mitral es reparable se puede realizar anuloplastia implantando un anillo rígido o flexible, resección triangular o cuadrangular, implantar cuerdas artificiales, etc.

25 Si la válvula está muy dañada, se sustituye con una prótesis mecánica o biológica.

- Mecánica: Es duradera, pero requiere tratamiento anticoagulante por vida.
- Biológica (bovina o porcina): Suele durar 12-15 años en posición aortica y 8-10 años en posición mitral y requiere tratamiento antiagregante con aspirina.

30

Otro ejemplo de aplicación de la invención sería la cirugía de revascularización coronaria. En ella se realiza un puente para llevar la sangre a la parte distal de la arterial coronaria estenótica u obstruida utilizando un injerto:

- Arterial: como la arteria mamaria interna izquierda (LIMA) o derecha (RIMA) y la arteria radial.

- Venoso: como la vena safena interna.

La mayoría de los cirujanos utilizan la máquina de circulación extracorpórea para mantener el corazón vacío y parado (ONCAB), mientras que otros realizan este tipo de cirugía con el corazón latiendo (OPCAB).

Actualmente, en el campo técnico de la cirugía no es conocida la utilización de ningún utillaje externo para proporcionar acceso tanto para la cirugía valvular como cirugía coronaria. Existe algún instrumental que ofrece ese acceso necesario para las cirugías valvulares, o exclusivamente para las cirugías coronarias, con los inconvenientes que esto conlleva.

Para las cirugías valvulares existe un tipo de separador, tipo CosGrove. Este separador proporciona un acceso a las válvulas a tratar pero lleva consigo una serie de desventajas:

- En la actualidad, para realizar una cirugía cardiaca combinada valvular y coronaria, es necesario utilizar tres tipos de separadores: separador externo convencional de Favaloro-Morse, separador externo AMI, y separador valvular de CosGrove.
- Requiere un “carro” para sujeción de las valvas fijo y aparatoso. No hay posibilidad de colocarlo o quitarlo durante la cirugía según convenga.
- Las valvas externas están fijas al separador. No hay posibilidad de intercambiar estas valvas para adaptarse a la anatomía de cada paciente.
- La colocación del separador en pacientes con tórax corto o rígido es poco sencilla, debido a que las valvas están fijas al separador, es muy complicado la colocación en la incisión.
- No se permite fijar al separador los organizadores de suturas. Hay que fijarlos al campo mediante pinzas y suturas. Esto es un problema ya que el campo quirúrgico es independiente del campo creado por el organizador de suturas.

Para la realización de las cirugías coronarias, existe un separador externo AMI específico.

Este separador conlleva también una serie de desventajas:

- No es aplicable para cirugía valvular.
- Las valvas mamarias se mueven en un plano y no se adaptan completamente al borde externo.
- En pacientes con tórax rígido no se consigue visualizar correctamente la arteria mamaria.

El solicitante no conoce ningún tipo de separador polivalente, capaz de ser utilizado en ambas cirugías.

5 BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCIÓN

La invención consiste en un retractor o separador para cirugía torácica según las reivindicaciones.

- 10 Proporcionar un excelente acceso quirúrgico mediante la separación del esternón y los tejidos blandos durante cualquier cirugía torácica, especialmente en cirugías cardíacas valvulares y coronarias.

Las ventajas de las diferentes realizaciones de la invención son las siguientes:

15

- El separador es multidisciplinar para cirugías torácicas, especialmente para cirugías cardíacas valvulares y coronarias. En muchas ocasiones estos dos tipos de cirugías se llevan a cabo durante una única intervención. Con esta invención solo es necesario un separador para toda la intervención.

20

- El separador se adapta perfectamente a la curva del paciente debido a su diseño anatómico y a su versatilidad, pudiendo cambiar la posición angular de los accesorios instalados en un brazo.
- Posee una cremallera para abrir la incisión de una manera controlada, a semejanza de otros retractores del estado de la técnica.

25

- Las valvas externas son móviles y desmontables. En la mayoría de separadores las valvas externas vienen ya fijas y pueden diferir de las más convenientes para el equipo de cirujanos. Esta característica permite que el separador pueda ser montado fácilmente, ya que se pueden colocar primeramente las valvas en la posición deseada de la incisión y a continuación insertar los brazos del separador en las valvas para realizar la retracción. Además, al ser desmontables, se pueden seleccionar o cambiar para adaptarse a la fisionomía de cada paciente.

30

- Permite la sujeción del accesorio de la solicitud española P201531065. Corresponde a una valva especial mitral (SALAS) aplicable durante la cirugía de la válvula mitral convencional.

35

- Los accesorios son fácilmente montables y desmontables para que puedan ser incorporados o retirados cuando sea necesario. Así cuando no sea necesaria la

utilización de un accesorio, no suponga una molestia para los cirujanos y no interfieran en la visión del campo quirúrgico. También facilita la esterilización del accesorio.

- Se pueden añadir valvas en cualquier punto del separador y además alcanzar cualquier punto del campo quirúrgico para dar el acceso apropiado.
- 5 - Accesorio para fijar al separador los organizadores de suturas o porta-suturas de una manera firme y en la posición adecuada, ya que permite colocarlos en la posición deseada y está diseñado para mantener el organizador durante la intervención.
- Las valvas mamarias son desmontables y móviles respecto al brazo del separador, pueden ser fácilmente añadidas al separador. Además la presencia de uno o más ejes
- 10 de giro permite orientarlas respecto del eje perpendicular del plano del campo quirúrgico y del eje paralelo, consiguiendo su correcta adaptación al esternón. Además, llevan adaptadas un empujador de tórax que mejora la visualización de la arteria mamaria en cirugía coronaria.
- El hecho de que los accesorios sean desmontables y solo se coloquen si es necesario
- 15 su utilización, supone un mejor campo visual y no estorban al cirujano.

En particular, la invención se refiere a un separador para cirugía, en especial cirugía cardiaca o cualquier cirugía torácica en la que sea necesaria la apertura del tórax, formado por un tramo central portador de una cremallera sobre la que está montado un brazo deslizante de sección

20 constante no circular (cuadrada, rectangular, poligonal,...) para que puedan deslizar sobre el mismo los diferentes elementos y accesorios del separador. Además posee un segundo brazo similar y paralelo al brazo deslizante, fijado sobre el tramo central por medio de un conector que permite el posicionamiento del segundo brazo en varias posiciones de giro longitudinal. Este segundo brazo podrá ser desmontable para facilitar la instalación. La sección no circular

25 de los brazos es exigida para que las posiciones de giro según el eje longitudinal ofrezcan una variación en cuanto a la posición de los elementos y accesorios montados sobre el brazo. En caso de ser circular, la orientación de éstos no dependería de la posición angular del segundo brazo.

30 El uso principal de estos brazos es la instalación de al menos una valva esternal que posee una guía deslizable sobre éstos. Como se verá más adelante, el número de valvas esternales dependerá de la aplicación, siendo generalmente de uno o dos. En cada valva esternal se podrá disponer una sujeción para un riel, similar a los brazos, y dispuesto en un nivel superior a éstos. De esta forma se aumenta la capacidad de colocación de accesorios en el campo

35 quirúrgico. En la variante preferida la sujeción para el riel consiste en un adaptador con una

parte inferior en cola de milano macho acoplable en la boca de la guía y sobre el que está dispuesto el riel.

Un primer accesorio opcional es una brida, que podrá colocarse mediante una mordaza en el riel, en un brazo (en ambos casos son iguales) o en la cremallera del tramo central. La brida posee una fijación para elementos como valvas unida a la mordaza por una rótula para permitir orientar ésta.

La mordaza de cremallera de la brida tendrá, como otras mordazas de la técnica, un pomo de apriete para fijarse a la cremallera, pero cuyo extremo de contacto con el tramo central no sólo realiza la fijación por apriete, sino que también cierra la abertura de la mordaza de cremallera.

El ejemplo preferido de valva acoplable a la brida es un mango con una o más varillas acodadas. La forma concreta de la valva dependerá del uso previsto de la misma, así como del tamaño del paciente.

Un segundo accesorio opcional es un soporte para porta-suturas, que comprende un elemento de sujeción del porta-suturas y es acoplable mediante una fijación en el riel, el brazo o en la propia valva esternal. Preferiblemente, el elemento de sujeción del porta-suturas posee un eje de rotación perpendicular al mismo para permitir variar la orientación según la posición final del soporte para porta-suturas, pero siempre en posición paralela al cuerpo del paciente. Preferiblemente el elemento de sujeción del porta-suturas está unido a la fijación por medio de un alargador que ayuda a retirarlo del campo quirúrgico, ya sea hacia la izquierda o hacia la derecha. Generalmente se requerirá instalar varios soportes para porta-suturas durante la operación.

Un tercer accesorio opcional es un soporte de valva mamaria formada por una brida de la valva mamaria unida por un extremo a una valva mamaria por un vástago con uno o más puntos de rotación y, preferiblemente, por el otro a un empujador de tórax formado por una plataforma empujadora unida a un espárrago roscado en un casquillo solidario y distante a la brida de la valva mamaria. La plataforma empujadora se podrá unir al espárrago roscado por una rótula.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras.

Figura 1: Vista en perspectiva de un ejemplo de realización en la configuración de separador
esternal estándar.

5

Figura 2: Vista en perspectiva de un ejemplo de realización en la configuración de separador
para cirugía valvular.

Figura 3: Vista en perspectiva de un ejemplo de realización en la configuración de separador
esternal AMI para cirugía coronaria.

10

Figura 4: vista en perspectiva de un ejemplo de valva esternal con una guía en dos partes.
Una primera para deslizar sobre un brazo y otra segunda en cola de milano hembra.

Figura 5: vista de un adaptador según un ejemplo de realización.

15

Figura 6: vista de dos variantes de brida, cada una en perspectiva y en sección, una para
fijarse al riel o brazo y otra para fijarse a una cremallera.

Figura 7: vista de un ejemplo de valva.

20

Figura 8: vista de dos variantes de soporte para porta-suturas.

Figura 9: vista en perspectiva de un ejemplo de valva mamaria con empujador de tórax.

25

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención,
como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

30

El retractor o separador está formado por una estructura en “U” con un tramo central (1), un
brazo deslizable (2) y un segundo brazo (3). Los brazos (2,3) serán paralelos entre sí y tendrán
una longitud y sección similar para que los elementos que se monten en los brazos (2,3) sean
intercambiables. El segundo brazo (3) se instalará sobre el tramo central (1) por medio de un
conector (4) (por ejemplo hembra) con forma geométrica regular para que la conexión del
segundo brazo (3) pueda tomar varias posiciones o ángulos de giro

35

El brazo deslizante (2) será desplazable a lo largo del tramo central (1) por un método que permita transmitir fuerza. La forma preferida es una cremallera (5) en el tramo central (1) y una jaula (6) para la cremallera (5) de forma que el brazo deslizante (2) pueda ser desplazado por la cremallera (5), por ejemplo a través del giro de una manivela (7) con un piñón (no visible) en el interior de la jaula (6). Si es necesario, se instalarán medios de enclavamiento de la posición, por ejemplo mediante un mecanismo de uñeta y trinquete (no representado). Sistemas como éste son conocidos en la técnica y no necesitan ser precisados.

10 Sobre los brazos (2,3) del separador se instalarán las valvas esternales (8), que podrán existir en diferentes tamaños para que se puedan adaptar a las diferentes anatomías de los pacientes. Dispondrán de guías (9) para que puedan deslizarse a lo largo de los brazos (2,3) para colocarse en la posición más óptima. Las guías (9) preferidas consisten en una ranura de boca más estrecha que el cuerpo, para que la introducción sea desde el extremo libre del brazo (2,3) correspondiente. Si se desea, puede haber medios para inmovilizar en posición la 15 valva esternal (8). La boca de la guía (9) de la realización de la figura 4 es de paredes convergentes para definir un segundo espacio, en cola de milano, donde se podrá disponer un adaptador (10) como el mostrado en la figura 5. Este adaptador (10) consiste en una primera parte en cola de milano macho, para entrar en la boca de la guía (9), y una segunda 20 parte consistente en un riel (11) similar en sección a los brazos (2,3). De esta forma se dispone de un nuevo soporte para los demás componentes del separador. Se puede disponer un tornillo (11') en el riel para fijar el adaptador en la posición deseada.

Otro componente opcional se muestra en las figuras 6A y 6B, y consta de una brida de riel 25 (12) que generalmente se fijará en el riel (11) para dejar libres los brazos (2,3) a las valvas esternales (8). Esta brida de riel (12) consiste en una mordaza (13) con un pomo (14) de apriete, sobre la que se coloca una rótula (15) que genera los grados de libertad de una fijación (16) del componente fijado por la brida de riel (12). Entre la mordaza (13) y la rótula (15) existirá una cierta distancia para dar más libertad de movimiento a ésta última. En la fijación 30 (16) se podrá fijar cualquier elemento necesario, como puede ser una valva (17) o un soporte para cables o tuberías de aspiración, etc. La forma más sencilla de la fijación (16) es una hendidura para introducir un extremo del elemento a fijar, que será después inmovilizado por un tornillo prisionero cuya cabeza puede ser una corona dentada, una palometa, etc.

35 En el tramo central (1) también deberá ser posible fijar bridas de cremallera (12') que en este caso no pueden introducirse desde los extremos. Por lo tanto la solución preferida es disponer

una mordaza de cremallera (13') donde el extremo de contacto del correspondiente pomo de apriete (14') con el tramo central (1) se oprime contra éste y a la vez cierra el paso de salida, por ejemplo con un saliente inferior como el representado. Igualmente comprenderá su rótula (15) y fijación (16), iguales a las de las bridas de riel (12), pudiendo en todo caso estar más separadas de la mordaza de cremallera (13') dado que el tramo central (1) estará generalmente en un plano inferior al riel (11).

Un uso principal de las bridas (12,12') es la fijación de valvas (17), compuestas de un mango acoplable a las fijaciones (16) de las bridas (12,12') y una o más varillas (18) acodadas que conforman el cuerpo de la valva (17) y que puede ser de diferentes tamaños y diseños y que es quien realiza la separación de tejido.

Otro accesorio del separador es un soporte para porta-suturas (19), que podrá ser colocado en el riel (11), un brazo (2,3) o en la valva esternal (8), según la variante. En todos los casos el soporte para porta-suturas (19) comprenderá un elemento de sujeción del porta-suturas (20), con un alargador (21) opcional para separarlo del campo quirúrgico, y una fijación ya sea deslizante para el riel (figura 8A) o en cola de milano (figura 8B) para la guía (9) de la valva esternal (8). Preferiblemente el elemento de sujeción del porta-suturas (20) está montado sobre un eje (22) para rotación total y puede poseer una maneta (23) para fijar esta rotación en la posición deseada. En las figuras 8A y 8B se muestran dos ejemplos de los mismos.

El último accesorio a ser descrito es el soporte de valva mamaria (24) (figura 9), que comprende varias partes. La primera es la propia valva mamaria (25) formada por una pletina curvada con dientes en su extremo libre. La valva mamaria (25) se fija al correspondiente brazo (2,3) del separador mediante una brida de la valva mamaria (26) similar a otras ya descritas. La unión entre la valva mamaria (25) y la brida de la valva mamaria (26) será por un vástago con uno o más puntos de rotación para permitir orientar la valva mamaria (25) respecto de los planos paralelo y/o perpendicular al campo quirúrgico. Generalmente bastará con un punto de rotación de eje perpendicular al brazo (2,3), pero si se colocan varios, serán perpendiculares entre sí. Comprende igualmente un empujador de tórax (27) formado por una plataforma empujadora (28) en el extremo de un espárrago roscado (29) que gira mediante un pomo roscado (30) en un casquillo (31) solidario, pero distante, a la brida de la valva mamaria (26). Entre el espárrago roscado (29) y la plataforma empujadora (28) se puede instalar una rótula para permitir que la plataforma empujadora (28) se adapte al tórax.

Las dimensiones de cada accesorio podrán variar, principalmente en función de su utilización en adultos, niños, personas con sobrepeso, etc.

5 La invención va a ser explicada en sus tres configuraciones principales, que se representan en las figuras 1 a 3.

En la figura 1 se representa en configuración de separador esternal estándar, aplicable para cualquier cirugía en la que sea necesario separar el esternón. Se compone del tramo central (1), ambos brazos (2,3) y las valvas esternales (8), que pueden ser de diferente tamaño y
10 fácilmente intercambiables.

En la figura 2 se aprecia la invención en su configuración como separador para cirugía valvular. En este caso, además de los elementos de la configuración anterior, se fija un adaptador en el brazo deslizante (2) para disponer de un riel (11) que sirve para portar varias
15 bridas de riel (12). Igualmente se dispone una brida de cremallera (12'). Estas bridas (12,12') se utilizan para la fijación de sendas valvas (17). Se han representado tres valvas (17) pero el número necesario podrá ser diferente.

En esta aplicación se han dispuesto tres soportes para porta-suturas (19) dos de ellos fijados
20 al riel (11) y un último a la guía (9) de una valva esternal (8), delimitando el campo quirúrgico entre los tres porta-suturas (no referenciados).

En la figura 3 se muestra la tercera aplicación principal, como separador esternal AMI para cirugía coronaria. En este caso, será necesario disponer una valva esternal (8) en un brazo
25 (2,3) y soportes de valvas mamarias (24) en el brazo (2,3) opuesto. Se aprecia como el segundo brazo (3) se ha dispuesto girado respecto del brazo deslizante (2), gracias a la geometría del conector (4).

Otras configuraciones son posibles, según la necesidad del cirujano o del personal médico,
30 incluyendo soportes para cableado, para tuberías de aspiración, etc.

REIVINDICACIONES

- 1- Separador para cirugía, en especial cirugía torácica, formado por una estructura en “U” con un tramo central (1) portador de una cremallera (5) sobre la que está montado un brazo deslizante (2) de sección constante no circular caracterizado por que posee un segundo brazo (3) similar y paralelo al brazo deslizante (2), y fijado sobre el tramo central (1) por medio de un conector (4) que permite el posicionamiento del brazo desmontable (3) en varias posiciones de giro longitudinal.
- 2- Separador para cirugía, según la reivindicación 1, que posee al menos una valva esternal (8) con una guía (9) deslizable sobre los brazos (2,3).
- 3- Separador para cirugía, según la reivindicación 2, donde la valva esternal (8) posee una sujeción para un riel (11) similar en sección a los brazos (2,3) y dispuesto en un nivel superior.
- 4- Separador para cirugía, según la reivindicación 3, que posee al menos una brida (12,12') que contiene una mordaza (13,13'), acoplable a un brazo (2,3) o a la cremallera (5) del tramo central (1) unida por una rótula (15) a una fijación (16) aplicable a valvas (17).
- 5- Separador para cirugía, según la reivindicación 4, donde la brida de cremallera (12) acoplable a la cremallera (5) posee una mordaza de cremallera (13') donde el extremo de contacto del pomo de apriete (14') de la mordaza de cremallera (13') con el tramo central (1) cierra la abertura de la mordaza de cremallera (13')
- 6- Separador para cirugía, según la reivindicación 3, donde la valva (17) se compone de un mango acoplable a las fijaciones (16) de las bridas (12,12') y una o más varillas (18) acodadas.
- 7- Separador para cirugía, según la reivindicación 2 ó 3, que posee al menos un soporte para porta-suturas (19) que comprende un elemento de sujeción del porta-suturas (20) acoplable en el riel (11) o en la valva esternal (8).
- 8- Separador para cirugía, según la reivindicación 7, donde el elemento de sujeción del porta-suturas (20) posee un eje (22) de rotación perpendicular al mismo.
- 9- Separador para cirugía, según la reivindicación 7, donde el elemento de sujeción del porta-suturas (20) está unido a la fijación por medio de un alargador (21).

10- Separador para cirugía, según la reivindicación 1, que posee al menos un soporte de valva mamaria (24) formada por una brida de la valva mamaria (26) unida por un extremo a una valva mamaria (25) por un vástago con uno o más puntos de rotación.

5

11- Separador para cirugía, según la reivindicación 10, donde la brida de valva mamaria (26) está unida por su otro extremo a un empujador de tórax (27) formado por una plataforma empujadora (28) unida a un espárrago roscado (29) en un casquillo (31) solidario y distante a la brida de la valva mamaria (26).

10

12- Separador para cirugía, según la reivindicación 11, donde la unión entre la plataforma empujadora (28) y el espárrago roscado (29) se realiza mediante una rótula.

13- Separador para cirugía, según la reivindicación 3, donde la sujeción para el riel (11) consiste en un adaptador con una parte inferior en cola de milano macho acoplable en la boca de la guía (9) sobre el que está dispuesto el riel (11).

15

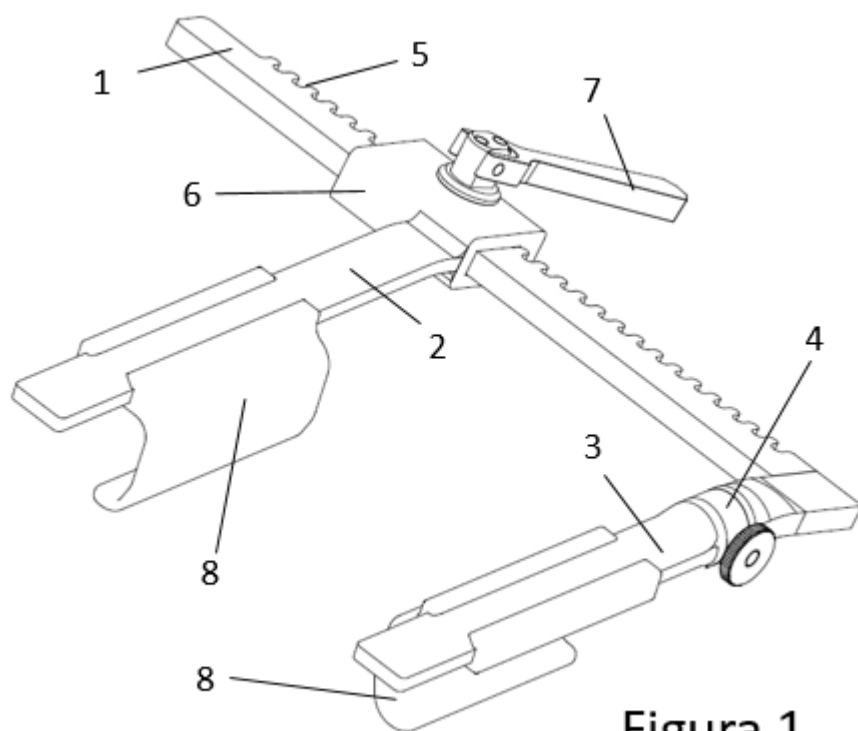


Figura 1

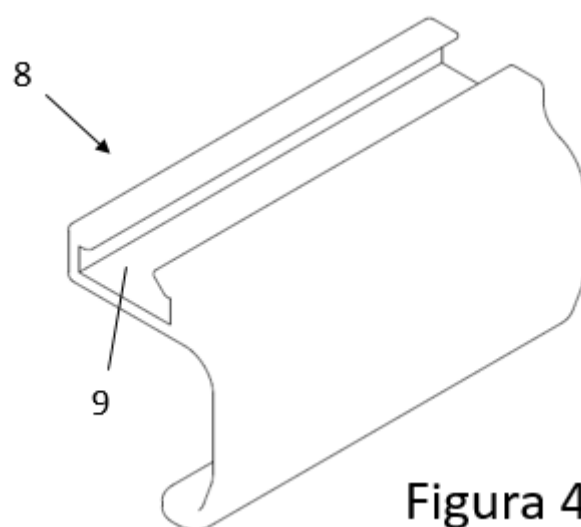


Figura 4

Figura 2

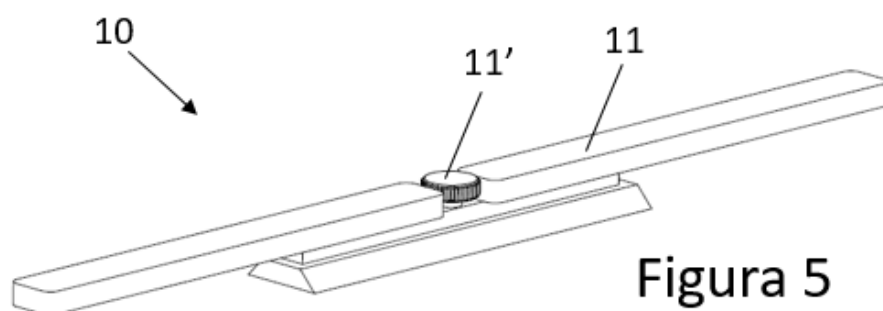
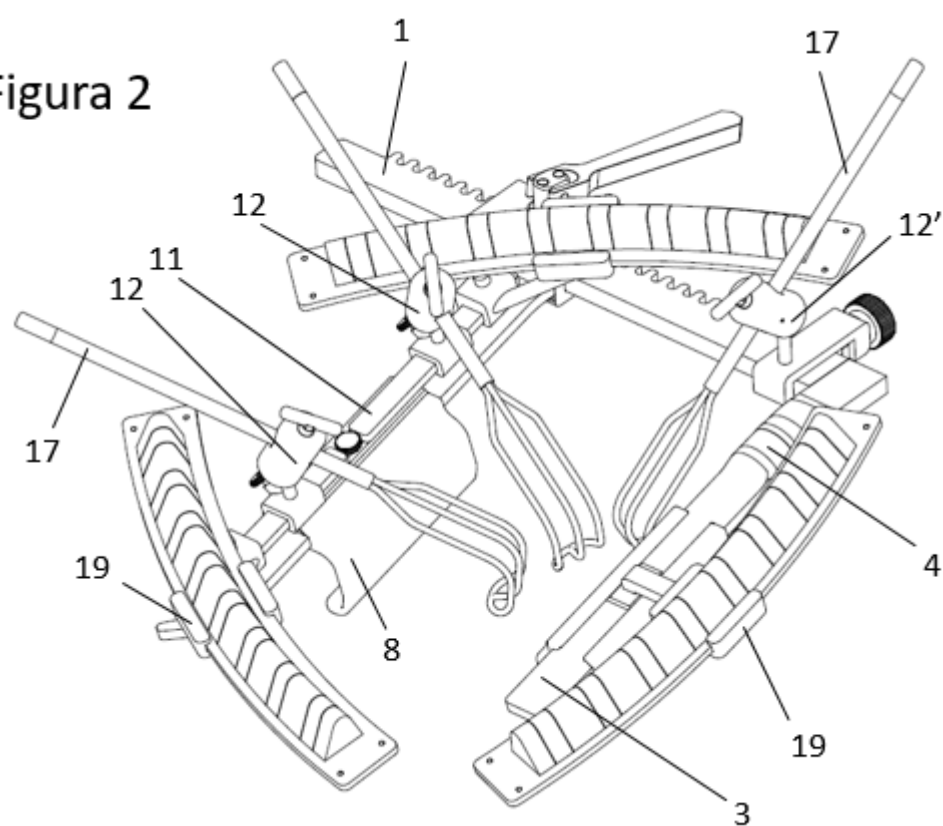
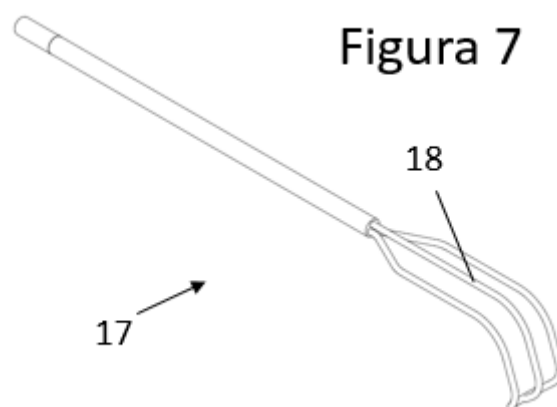
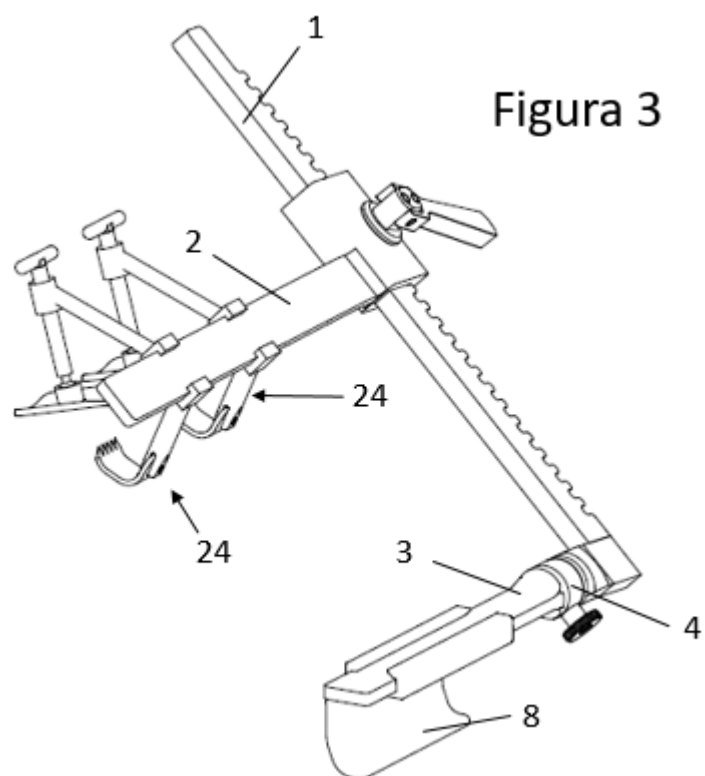


Figura 5



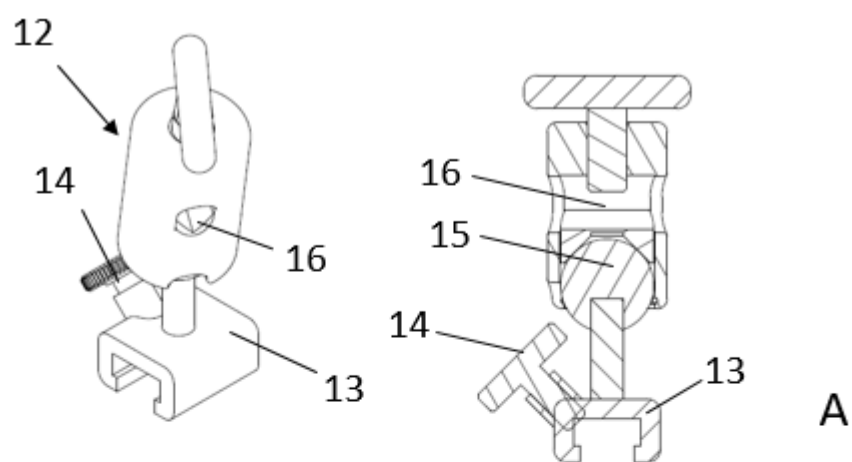
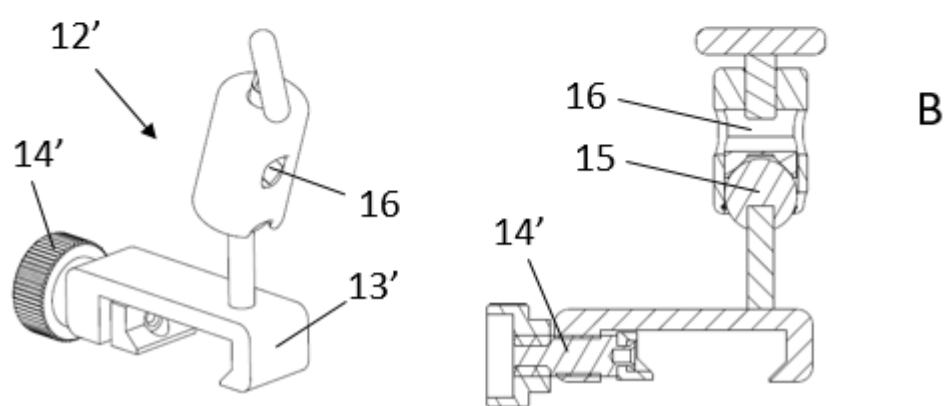
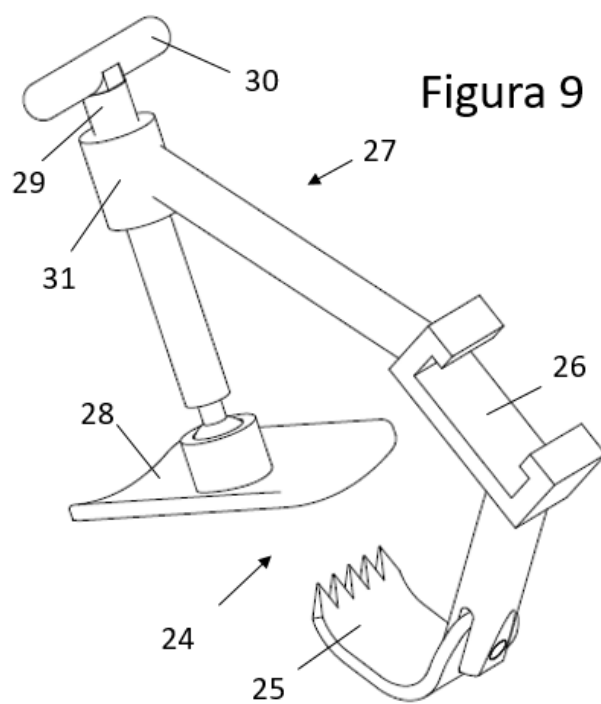
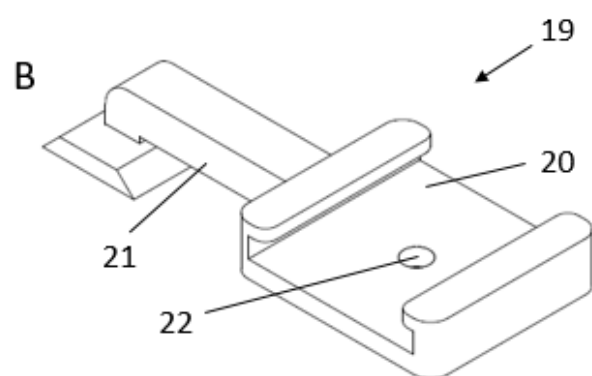
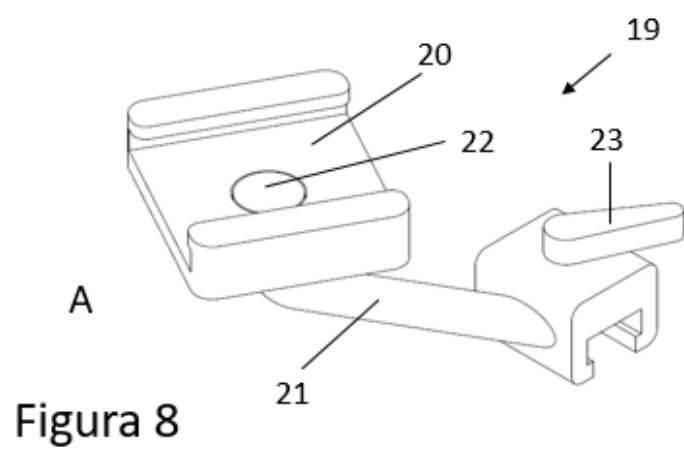


Figura 6







- ②① N.º solicitud: 201631272
②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.09.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 4852552 A (PILLING CO.) 01/08/1989, resumen; Columna 3, línea 20 - columna 6, línea 5; figuras.	1-6, 13
Y		10-12
A		7-9
Y	US 5984867 A (HEARTPORT INC.) 16/11/1999, Figuras 1-2, 11.	10-12
A		1-9, 13
X	US 5967972 A (KAPP SURGICAL INSTRUMENT INC.) 19/10/1999, resumen; columna 2, líneas 24-49; columna 4, líneas 14-26; columna 5, línea 32 - columna 7, línea 4; figuras 1-7.	1-6
A	US 6283912 B1 (CARDIOTHORACIC SYSTEMS INC.) 04/09/2001, Columna 12, línea 61 - columna 15, línea 40; figuras 1-9.	1-9

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 nº:

Fecha de realización del informe
20.01.2017

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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

A61B

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

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **20.01.2017**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 3-13	SI
	Reivindicaciones 1-2	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 7-9	SI
	Reivindicaciones 1-6,10-13	NO

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	US 4852552 A (PILLING CO.)	01.08.1989
D02	US 5984867 A (HEARTPORT INC.)	16.11.1999
D03	US 5967972 A (KAPP SURGICAL INSTRUMENT INC.)	19.10.1999
D04	US 6283912 B1 (CARDIOTHORACIC SYSTEMS INC.)	04.09.2001

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

La solicitud se refiere a un retractor o separador para cirugía, en especial cirugía cardíaca o cualquier cirugía torácica en la que sea necesaria la apertura del tórax, formado por un tramo central portador de una cremallera sobre la que está montado un brazo deslizante de sección constante no circular para que puedan deslizarse sobre el mismo los diferentes elementos y accesorios del separador. Además posee un segundo brazo similar y paralelo al brazo deslizante, fijado sobre el tramo central por medio de un conector que permite el posicionamiento del segundo brazo en varias posiciones de giro longitudinal.

La solicitud pretende solucionar los problemas encontrados en los retractores quirúrgicos conocidos en la técnica y de uso en cirugía cardíaca. Según la solicitud, *"no es conocida la utilización de ningún utillaje externo para proporcionar acceso tanto para la cirugía valvular como la cirugía coronaria.... En la actualidad, para realizar una cirugía cardíaca combinada valvular y coronaria, es necesario utilizar tres tipos de separadores"* (ver página 3, líneas 7-17).

Se pretende resolver el problema mediante un separador que proporcione *"un excelente acceso quirúrgico mediante la separación del esternón y los tejidos blandos durante cualquier cirugía torácica, especialmente en cirugías cardíacas valvulares y coronarias"*, de manera que el separador sea *"multidisciplinar para cirugías torácicas, especialmente para cirugías cardíacas valvulares y coronarias, que en muchas ocasiones se llevan a cabo durante una única intervención, y con esta solución solo es necesario un separador para toda la intervención"* (ver página 4, líneas 10-19).

Sin embargo, la reivindicación principal de la solicitud, en su parte caracterizadora, solo incluye unas características técnicas relativas al segundo brazo del separador que "se fija sobre el tramo central por medio de un conector que permite el posicionamiento de este brazo desmontable en varias posiciones de giro longitudinal". En la descripción se indica que *"el separador se adapta perfectamente a la curva del paciente debido a su diseño anatómico y a su versatilidad, pudiendo cambiar la posición angular de los accesorios instalados en un brazo"* (ver página 4, líneas 20-22). Esto es, parece que el efecto técnico conseguido con las características incluidas en la reivindicación principal sería conseguir un separador adaptable a la curva del paciente. No resulta claro que la reivindicación principal de la solicitud incluya todas las características técnicas esenciales necesarias para conseguir definir un separador con un funcionamiento como el que se pretende en la descripción y que sea una solución técnica al problema planteado en la solicitud.

El objeto de la invención se define en la **reivindicación principal primera** de una manera genérica y poco concreta. Se puede considerar que el objeto técnico que se desprende de la primera reivindicación **carece de novedad** por estar comprendido en el estado de la técnica, ya que el **documento D01** citado en el Informe (IET) y considerado el estado de la técnica más cercano, anticipa las características del objeto que se deriva de la **amplia definición** de esa reivindicación. En ese documento **(las siguientes referencias entre paréntesis se aplican al mismo)** se da a conocer un retractor para cirugía cardíaca de uso polivalente, ya que puede utilizarse en cirugía coronaria, tal como la disección de la arteria mamaria, o en cirugía valvular, tal como en cirugía de la válvula mitral (**columna 4, líneas 3-4**). En el mismo se anticipa un:

- Separador para cirugía, en especial cirugía torácica (**resumen, columna 1, líneas 5-8**), formado por una estructura en "U" (**figura 1**) con un tramo central portador de una cremallera (**8**) sobre la que está montado un brazo deslizante (**10**) de sección constante no circular (**columna 3, líneas 27-30**) y que posee un segundo brazo (**12**) similar y paralelo (**figura 1, columna 3, líneas 61-62**) al brazo deslizante (**10**), y fijado sobre el tramo central (**8**) por medio de un conector (**32, figura 2, columna 3, líneas 38-39**) que permite el posicionamiento del brazo desmontable (**12, 34**) en varias posiciones de giro longitudinal (**figura 2, columna 3, líneas 54-57**).

De este modo, el documento **D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva**, y por lo tanto no cumple los requerimientos del artículo 6.1 de la Ley de Patentes (LP 11/1986).

Aunque se ha escogido el documento D01 para el análisis, se considera que el objeto de la reivindicación principal también carecería de novedad a la vista del documento D03 (**ver partes citadas en el IET**).

Las **reivindicaciones dependientes 2 a 13** añaden unas características opcionales relativas al separador que, por no estar incluidas en la primera, deberían ser consideradas no esenciales y dan lugar a modos particulares de realización del mismo. Estas reivindicaciones se refieren a accesorios que pueden montarse sobre el separador y que le dotan de diferentes posibilidades de uso (separador multidisciplinar).

Se estima que algunas de estas reivindicaciones, en combinación con la reivindicación primera de la que dependen, carecen de novedad y otras de actividad inventiva, ya que o bien son anticipadas en D01 o se derivan de una manera evidente del mismo, teniendo en consideración el estado de la técnica conocido.

Reivindicación segunda: carece de novedad ya que D01 anticipa que el separador *“posee al menos una valva esternal (18, 20, 22, 24) con una guía (30, 36) deslizante sobre los brazos (columna 3, líneas 34-37)”*

Reivindicación tercera: carece de actividad inventiva, ya que un experto en la materia podría considerar de manera evidente a partir de D01 sujetar *“un riel a la valva esternal similar en sección a los brazos y dispuesto en un nivel superior”*. El conjunto de valva esternal (18, 20) y guía deslizante (30) en D01 incorpora una ranura (68) en la parte superior de la guía deslizante (30). Sobre esta ranura, en D01 se acopla un poste (66) que se engancha a través de la ranura sobre la parte superior del conjunto guía deslizante/valva. A este poste (66) se adapta un retractor auxiliar (65), como se puede apreciar en las figuras 1, 4 y 5. Resultaría evidente, como una opción de diseño, para un experto en la materia considerar la posibilidad de adaptar un riel dispuesto en un nivel superior, en lugar del poste aquí propuesto, para así poder adaptar posteriormente otros accesorios al mismo.

Reivindicación cuarta: carece de actividad inventiva ya que se considera que diseñar una *“brida que contiene una mordaza, acoplable a un brazo o a la cremallera del tramo central unida por una rótula a una fijación aplicable a valvas”* se encuentra dentro del alcance del trabajo rutinario para un experto en la materia. Estas bridas tienen como objeto poder fijar otros elementos auxiliares, tales como valvas. En D01 se anticipa una valva auxiliar (65) que se sujeta al poste (66) mediante un tipo de brida, tal y como se aprecia en las figuras 1 y 5. Proponer un tipo de brida como el que se esboza en la reivindicación de una manera genérica y que incluya una rótula (en D04 se incorporan) resultaría evidente para un experto en la materia.

Reivindicación quinta: carece de actividad inventiva por los mismos motivos antes expuestos, ya que un experto en la materia podría proponer sin un esfuerzo inventivo una brida especial para acoplar a la cremallera del separador, para poder fijar a la misma elementos auxiliares, tales como valvas.

Reivindicación sexta: carece de actividad inventiva, al depender de la tercera, ya que la valva acoplada sobre una brida fijada sobre un riel (reivindicación tercera) es igual a la anticipada en D01 con la referencia (65) que, como se observa en la figura 1, *“se compone de un mango acoplable a las fijaciones de las bridas y una o más varillas acodadas”*.

Reivindicaciones décima, undécima y duodécima: se considera que carecen de actividad inventiva, ya que se refieren a un elemento auxiliar acoplable al separador, en concreto una valva mamaria y los detalles y características que se dan para la misma.

El documento del estado de la técnica **D02**, puede ser combinado por un experto en la materia ya que pertenece al mismo campo técnico. En concreto, D02 divulga un separador para cirugía cardíaca que incorpora una valva mamaria para facilitar el acceso a la arteria mamaria (ver figuras 1, 2, 11), de la que se deriva de manera evidente la propuesta en las reivindicaciones 10 a 12 de la solicitud como elemento auxiliar acoplable al separador. Un experto en la materia conocedor de D01 podría tener en consideración el documento D02 de manera que, mediante la combinación de ambos, no podrían considerarse con actividad inventiva estas reivindicaciones, ya que resultarían del estado de la técnica de una manera evidente.

Reivindicación decimotercera: carece de actividad inventiva, ya que un experto en la materia podría considerar de manera evidente, dentro de su actividad rutinaria, sujetar el riel de la reivindicación tercera mediante una *“sujeción para el riel que consiste en un adaptador con una parte inferior en cola de milano macho acoplable en la boca de la guía sobre el que está dispuesto el riel”*.

Se considera que los objetos que se desprenden de las **reivindicaciones dependientes séptima a novena**, que añaden características adicionales relativas a la incorporación en el separador de al menos un porta-suturas mediante un soporte específico, **cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva**, ya que las características que en ellas se incluyen puede considerarse que no son anticipadas por el estado de la técnica ni se derivan de una forma evidente del mismo, y por lo tanto, con respecto a las mismas, el documento D01 y el resto de los citados en el IET solo muestran el estado general de la técnica y no son de especial relevancia.

Particularmente, aunque la incorporación de un porta-suturas en un separador es de sobra conocido en el estado de la técnica (ver documento **D04**, figuras 7-10), no se ha encontrado que se anticipe ni insinúe un *“soporte para el porta-suturas que comprende un elemento de sujeción del porta-suturas acoplable en el riel o en la valva esternal”* (séptima), *“donde el elemento de sujeción del porta-suturas posee un eje de rotación perpendicular al mismo”* (octava), y *“donde el elemento de sujeción del porta-suturas está unido a la fijación por medio de un alargador”* (novena). Estas características del soporte del porta-suturas consiguen el efecto técnico de conseguir mantener los porta-suturas en una posición adecuada y permitir, mediante el eje de rotación, variar la orientación de los porta-suturas, pero siempre en posición paralela al cuerpo del paciente, y permitir, mediante el alargador, retirar los porta-suturas del campo quirúrgico (**página 6, líneas 18-26**). No se considera evidente para un experto en la materia fijar los porta-suturas a un separador mediante unos soportes como los reivindicados, consiguiendo esos resultados.