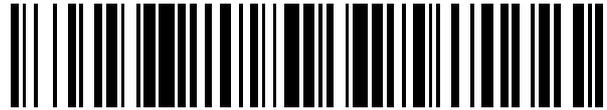


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 544**

21 Número de solicitud: 201700249

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

20.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.09.2018

71 Solicitantes:

MUÑOZ SAIZ, Manuel (100.0%)

Los Picos nº 5, 3º, 6

04004 Almería ES

72 Inventor/es:

MUÑOZ SAIZ, Manuel

54 Título: **Válvula cardíaca o venosa artificial**

57 Resumen:

La válvula cardíaca o venosa artificial consiste en una válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico o cilíndrico ovooidal el cual porta interiormente en un extremo un elemento obturador ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámico dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente, cuyo extremo más externo oscila perpendicular al eje de simetría, creando una boquilla de apertura variable, la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada o succionada por el mismo y evita su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente entre sí, los extremos de los elementos tubulares están biselados y/o redondeados.

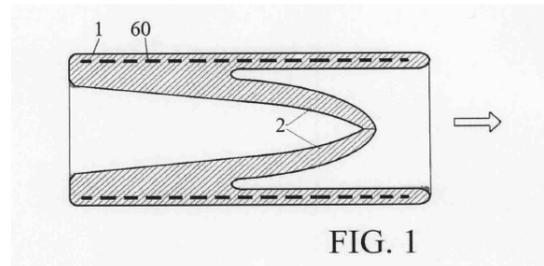


FIG. 1

ES 2 682 544 A1

DESCRIPCIÓN

Válvula cardiaca o venosa artificial.

5 **Campo de la invención**

En la sustitución o complementación de las válvulas cardiacas, válvulas venosas y las de los corazones artificiales.

10 **Estado de la técnica**

Puede considerarse continuación de la patente P200800426 con la cual se eliminan o reducen los inconvenientes de implantación de las válvulas actuales.

15 **Objetivo de la invención**

Proporcionar unas válvulas monopieza, sencillas, económicas, que no producen ruidos (evitando turbulencias y golpeteos), duraderas, seguras y de gran hemodinámica con materiales a base caucho, látex, siliconas, polímeros, etc., además de los ya utilizados, preferentemente biocompatibles. No necesitando alta especialización para su fabricación.

Aportar unas válvulas, las cuales por sus pequeñas dimensiones y por ser compresibles, permite introducirlas por cateterismo a través de venas y arterias, aplicándolas y depositándolas en puntos externos al corazón y en serie con las válvulas cardiacas o en el lugar de las válvulas venosas deterioradas, evitando la apertura del tórax, diafragma, membranas del tórax, pericarpio, miocardio, etc., o la cirugía del corazón. Estos puntos de aplicación no presentan movimiento por lo cual las hace más seguras y es válido para reemplazar a todas las válvulas.

Aportar unas válvulas validas para corazones artificiales.

Poder colocar las válvulas, con la sola apertura torácica, diafragma, etc., y de las venas o arterias correspondientes, sin tener que abrir el corazón.

Poder utilizar válvulas de fácil reemplazamiento o de sustitución periódica.

Permitir el uso externo al corazón de válvulas de un menor diámetro y más alargadas. Debido a su pequeñez, se pueden poner varias válvulas en serie, incrementando la seguridad. También de mayor flujo si es necesario.

Usar las válvulas en caso de fugas, estenosis u obstrucciones. En insuficiencias cardiacas leves su solución es más factible al no tener que realizar complejas operaciones.

Facilitar ver el funcionamiento de las válvulas tanto radiográfica como ecográficamente, por portar los elementos obturadores una parte metálica. Para ello los materiales utilizados pueden llevar mezclas de polvo o partículas metálicas.

Poder colocar las válvulas en las venas o arterias de los miembros, en los casos en que existen grandes limitaciones para trasplantes u operaciones cardiacas, pues a pesar de que algunas venas o arterias no recibirían el riego correctamente, sería suficiente por mejorar el estado limite o excepcional del paciente.

Problema a resolver

5 Las válvulas actuales son complejas, caras y de difícil implantación, hay que abrir el corazón. Además en enfermedades delicadas o en personas de elevada edad no es posible efectuar dichos cambios por resultar muy peligroso.

Descripción de la invención

10 La válvula cardiaca o venosa artificial de colocación en las venas y/o arterias externas al corazón, en el lugar de la válvula venosa o en serie con la cardiaca dañadas, consiste en una válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico o cilíndrico ovoidal el cual porta en la zona interna de un extremo un elemento obturador ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámica dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente, cuyo extremo más
15 externo oscila perpendicular al eje de simetría, creando una boquilla de apertura variable, la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada o succionada por el mismo y evita su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente entre sí. Dicha válvula se coloca en las venas y/o arterias externas y próximas al corazón o en las venas deterioradas. Tiene los extremos de los
20 elementos tubulares biselados y/o redondeados. También son válidas para corazones artificiales.

El elemento tubular puede ser cilíndrico con su zona central ovoidal.

25 Las válvulas se pueden colocar del modo siguiente: a) efectuando resección o extirpación interior de la válvula si existe obstrucción, b) introduciendo las válvulas que son muy flexibles o elásticas por cateterismo desde el exterior, comprimiéndolas y enviándolas a través de las venas o arterias, c) abriendo el tórax e introduciendo las válvulas en dichas venas o arterias, abriéndolas o seccionándolas, d) fijando la válvula a la pared interior de las venas o de las
30 arterias mediante sutura o sujeto y bloqueado a presión y e) aplicándola como un bypass sobre una vena o arteria. El punto a) puede eliminarse si no existe obstrucción y el problema de la válvula es la rotura de las valvas de la válvula y por tanto la existencia de fugas o regurgitación.

35 Los conductos o elementos tubulares permiten la total apertura de las hojas triangulares del extremo ovo-esférico.

40 Las hojas ovo esféricas pueden estar recubiertas por al menos una capa o membrana de material elástico, resistente y duradero. Alguna de las hojas puede estar reforzada interior o lateralmente con una malla o tela de fibras naturales o sintéticas. La superficie de la hoja ovo-esférica y del interior del conducto es lisa. Las hojas ovo-esféricas pueden tener al menos una pestaña en su periferia, preferentemente dos o tres, para facilitar la obturación. Las hojas y los elementos tubulares pueden tener en su composición una mezcla de polvo o partículas metálicas para facilitar la observación de su funcionamiento.

45 Las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos, pueden ser elásticas, flexibles, rígidas y semirrígidas, tienen un extremo ovalado con sus esquinas redondeadas, pueden oscilar sobre el eje longitudinal mediante unos alambres, flejes o bandas flexibles de acero internos de refuerzo que además sirven de soporte y permiten ver su funcionamiento tanto radiográfica como ecográficamente.

50 Las hojas rígidas necesitan ineludiblemente los flejes en un extremo. Deben usarse materiales biocompatibles y de capacidad antitrombótica: Carbono pirolítico, acero inoxidable, aleaciones de cobalto y titanio, grafeno, poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflón), algunas siliconas, poliamidas, poliuretanos y polietilenos. Para suturar puede usarse una banda o tubo externo de

terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno). Pueden usarse otros materiales flexibles o elásticos a base de caucho, polímeros, látex, etc., y los ya utilizados actualmente, preferentemente biocompatibles. El borde de las hojas ovo-esféricas puede ser de material blando, muy elástico, resistente y duradero.

5 Pueden colocarse válvulas dobles con dos elemento obturadores en serie.

10 Las válvulas flexibles se colocaran por cateterismo, a través de las grandes venas o arterias que circulan por los miembros. Se pueden introducir comprimidas dejándolas expansionarse en el lugar deseado, cuando dichas venas o arterias no son excesivamente quebradizas. También se pueden colocar en el interior de las venas o arterias, sin tener que abrir el corazón solo el tórax y membranas relacionadas. Se pueden colocar en el interior del corazón, pero esta solución es menos apropiada.

15 Las uniones laterales de las hojas ovo-esféricas con el conducto están redondeadas, de este modo la sangre nunca queda atrapada en las comisuras de unión entre ambos.

20 Las hojas ovo esféricas pueden unirse al conducto formando una única pieza, por pegado, sutura, remaches, pernos, tornillos, machihembrado, moldeado o fundido térmicamente.

Las hojas ovo esféricas admiten distintos grosores a lo largo de su longitud, la más conveniente presenta una disminución hacia su extremo.

25 Los elementos tubulares actúan de carcasa resistente y aislante de las válvulas, sus paredes interiores también pueden ser resistentes y elásticas. Por su sencillez y pequeñas dimensiones las válvulas se pueden colocar en las arterias o venas en zonas externas al corazón, quedando sujetas por compresión de las mismas y/o por un ensanche del conducto y unos aros o muelles. El ensanche evita la restricción del flujo. También se pueden colocar embutidas o suturadas a los extremos de las arterias o venas. La sutura se efectúa al interior de las venas y arterias mediante una capa blanda externa, malla o tejido biocompatible del elemento tubular.

30 El conjunto valvular constituido por varios elementos se puede recubrir de una capa de material elástico y/u protector resultando exteriormente en un elemento monopieza.

35 Una variante presenta el extremo ovo-esférico con al menos dos valvas invertidas, con la concavidad hacia el exterior, dispuestas longitudinalmente, cuyo extremo más externo se extiende con la presión sanguínea y se retraen acoplándose lateralmente entre sí, cuando la presión desaparece, evitando el reflujo.

40 En caso de usar dos hojas triangulares o dos valvas, la zona anterior de estas puede tener unas ranuras transversales que facilitan la apertura.

La válvula puede dividirse en dos mitades y unirse por roscado, pegado, fundido térmico, etc.

45 Las válvulas flexibles, pero no elásticas, portan un stent externo para que una vez colocadas en su lugar se extiendan y se adapten a las venas o arterias.

50 Para poder introducir la válvula por cateterismo es necesario que el elemento tubular e incluso la hoja ovo-esférica sean elásticos, compresibles y expansibles. El catéter transporta la válvula aprisionada y comprimida mediante un elemento tubular estriado o acanalado interiormente en su extremo que actúa de pinza. La válvula aprisionada se introduce y se coloca la válvula en su lugar dentro de la vena o arteria con el catéter, y se suelta o descarga mediante un vástago y un mando que impulsan un embolo presionando y empujando sobre el extremo más interno de la válvula.

5 Ventajas: Son muy sencillas, suplen las funciones valvulares del corazón, no producen la rotura de los glóbulos rojos, no tienen ejes de giro internos en contacto con la sangre, no se producen rozamientos. Son prácticas, muy sencillas, económicas, seguras y admite duplicar el sistema para hacerlas aún más seguras. Permite tamaños muy pequeños, tan solo limitados por la cantidad de flujo que hay que enviar. Algunas se pueden aplicar sin tener que abrir el tórax, corazón, etc. Pueden utilizarse cuando haya que evitar realizar operaciones las cuales por su complicación no son aconsejables.

10 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista esquematizada y seccionada de la válvula de hojas ovo-esféricas de la invención.

15 Las figuras 2 a la 9 muestran vistas esquematizadas y seccionadas de variantes de la válvula de la invención.

La figura 10 muestra una vista esquematizada y parcialmente seccionada de una válvula de la invención con una porción de vena o arteria.

20 La figura 11 muestra una vista en perspectiva esquematizada de una variante de válvula.

La figura 11a muestra una válvula bypass aplicada sobre una vena o arteria.

25 La figura 12 muestra una vista esquematizada y parcialmente seccionada de un catéter aplicando una válvula.

Las figuras 13 a la 15 muestran vistas esquematizadas y parcialmente seccionadas de corazones con variantes de válvulas incorporadas.

30 **Descripción más detallada de la invención**

35 La figura 1 muestra una forma de realización de la invención, con la válvula constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado unido interiormente por un extremo el elemento obturador, de perfil hidrodinámico, con el otro extremo dividido en dos o más valvas o hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2) dispuestos longitudinalmente. Los extremos más externos de dichas valvas pueden oscilar perpendiculares al eje de simetría del conducto, creando una boquilla de apertura variable, la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada por el mismo y evita su retroceso al cesar la presión y juntarse y adaptarse las hojas lateralmente entre sí. Opcionalmente puede utilizar los flejes, láminas o alambres acerados de refuerzo (60). El material puede tener una mezcla de polvo o partículas metálicas.

45 La figura 2 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en al menos dos hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable, con los alambres o láminas aceradas de refuerzo (6). El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y arterias.

50 La figura 3 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable, muestra los alambres o laminas aceradas de refuerzo (6) y la cubierta del conjunto (7). El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y de las arterias.

- 5 La figura 4 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable, muestra los flejes de acero (6a) en zona anterior y los rebajes (8). Los aros o muelles opcionales (11), permiten su extensión. El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y de las arterias.
- 10 La figura 5 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable, muestra los alambres o laminas aceradas de refuerzo (6) y la cubierta del conjunto (7). El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y de las arterias.
- 15 La figura 6 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable, muestra los flejes o placas de acero de refuerzo (6b) y la vena o arteria (9) que cubre la válvula. El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y de las arterias.
- 20 La figura 7 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1 y 1a), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovalado (2), creando la boquilla de apertura variable, muestra la cubierta del conjunto (7). El abombamiento ovalado (3) sobre el elemento tubular facilita su sujeción al interior de las venas y de las arterias.
- 25 La figura 8 muestra la válvula doble constituida por el elemento tubular (1), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2 y 2a) de dos válvulas. Esta puede estar recubierta a su vez por un elemento tubular superpuesto.
- 30 La figura 9 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos, creando una boquilla de apertura variable. Añade los flejes, alambres o láminas aceradas de refuerzo (6) y (60).
- 35 La figura 10 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1), el cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), creando la boquilla de apertura variable adaptada en el interior de la vena o arteria (9).
- 40 La figura 11 muestra la válvula constituida por el elemento tubular (1) porción de elemento tubular o conducto y las valvas (10) con la concavidad hacia el exterior.
- 45 La figura 11a muestra un tramo de conducto (1b) el cual hace de bypass y se incrusta con sus extremos en punta de flauta en una vena o arteria (9) y porta en su interior la válvula de valvas (2).
- 50 La figura 12 muestra una válvula flexible (14), comprimida y sujeta por sus caras laterales mediante el extremo cilíndrico (15) del catéter (19), estriado o acanalado interiormente. Una vez colocada la válvula en su lugar dentro de la vena o arteria (9) se suelta o descarga mediante el vástago (17) y el mando (18) que impulsan el embolo (16) presionando y empujando sobre un extremo de la válvula.

- 5 La figura 13 muestra las válvulas (14 y 14a) constituidas por unos elementos tubulares cilíndricos los cuales portan integrada a sus paredes interiores el elemento obturador ovo-esférico dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2 y 2a), creando las boquillas de apertura variable, dispuestas en el interior de las venas cava superior e inferior (9 y 9a), en serie con la válvula tricúspide, a la que reemplaza sin necesidad de eliminarla. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.
- 10 La figura 14 muestra un corazón con las válvulas (14 y 14a) con elementos obturadores del tipo de cascos o sectores ovo-esféricos, las cuales se colocan en las arterias pulmonares en serie con la válvula sigmoidea pulmonar, sin necesidad de anular la misma. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.
- 15 La figura 15 muestra un corazón con la válvula formada por el elemento tubular (1), la cual porta integrada a su pared interior el extremo ovo-esférico, dividido en dos o más hojas triangulares de forma de cascos o sectores ovo-esféricos (2), con el abombamiento ovalado (3) creando la boquilla de apertura variable, colocada en la aorta (9) en serie con la válvula sigmoidea aórtica, sin necesidad de anular la misma. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula cardiaca o venosa artificial de colocación en las venas y/o arterias externas al corazón, en el lugar de la válvula venosa o en serie con la cardiaca dañada, que consiste en una válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico o cilíndrico ovoidal el cual porta en un extremo un elemento obturador ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámica dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente, cuyo extremo más externo oscila perpendicular al eje de simetría, creando una boquilla de apertura variable, la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada o succionada por el mismo y evita su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente entre sí, los extremos de los elementos tubulares están biselados y/o redondeados.
- 15 2. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular es cilíndrico.
3. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular es cilíndrico en los extremos y ovoidal en la zona central.
- 20 4. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos están recubiertas por al menos una capa o membrana de material elástico, resistente y duradero.
- 25 5. Válvula según reivindicación 4, caracterizada porque las hojas en forma de cascos o sectores ovo-esféricos están reforzadas interior o lateralmente con una malla o tela de fibras naturales o sintéticas.
6. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos tienen al menos una pestaña en su periferia.
- 30 7. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas ovo-esféricas son elásticas flexibles o semirrígidas y están reforzadas interiormente y longitudinalmente mediante unos alambres, flejes o bandas flexibles de acero que sirven de soporte y permiten ver su funcionamiento tanto radiográfica como ecográficamente.
- 35 8. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas de la válvula son rígidas y tienen un fleje en su zona anterior que las une a un soporte o conducto.
- 40 9. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula está constituida de materiales biocompatibles, inoxidable y de capacidad antitrombótica: carbono pirolítico, acero inoxidable, aleaciones de cobalto y titanio, o a base de polímeros poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflón), algunas siliconas, poliamidas, poliuretanos y polietilenos, caucho, látex, grafeno o aleaciones de metales.
- 45 10. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el borde de las hojas de forma de sectores ovo-esféricos es de material blando, elástico, resistente y duradero.
11. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque se colocan válvulas dobles constituidas por dos elementos obturadores en serie.
- 50 12. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular actúa de carcasa resistente y aislante de la válvula y su pared interior es resistente y elástica.

13. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la sujeción de la válvula se efectúa por sutura al interior de las venas y arterias mediante una banda o tubo externo de terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno).
- 5 14. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las uniones laterales de las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos con el elemento tubular están redondeadas.
15. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos están unidas al elemento tubular formando una única pieza, por pegado,
10 sutura, remaches, pernos, tornillos, machihembrado, moldeado o fundido térmicamente.
16. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el conjunto valvular se recubre de una capa de material elástico y/o protector, resultando exteriormente en un elemento monopieza.
- 15 17. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular tiene en su interior unos flejes, laminas o alambres acerados de refuerzo.
18. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas de forma de cascos o sectores ovo-esféricos admiten distintos grosores a lo largo de su longitud.
20
19. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular está formado por dos mitades y se unen por roscado, pegado o fundido térmico.
- 25 20. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque se usa un catéter para transportar la válvula elástica aprisionada y comprimida en el extremo cilíndrico del mismo el cual está estriado o acanalado interiormente, portando un vástago y un mando de suelta que impulsan un embolo presionando y empujando sobre el extremo interno de la válvula.
- 30 21. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula es flexible, pero no elástica, porta un stent externo para que una vez colocada en su lugar se extienda y se adapte.
22. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas y los elementos tubulares de la válvula tienen en su composición una mezcla de polvo o partículas metálicas.
- 35 23. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula de cascos o sectores ovo-esféricos (2) va montada en un conducto (1b) que hace de bypass sobre un tramo de vena o arteria, en las cuales se incrusta con sus extremos en punta de flauta.

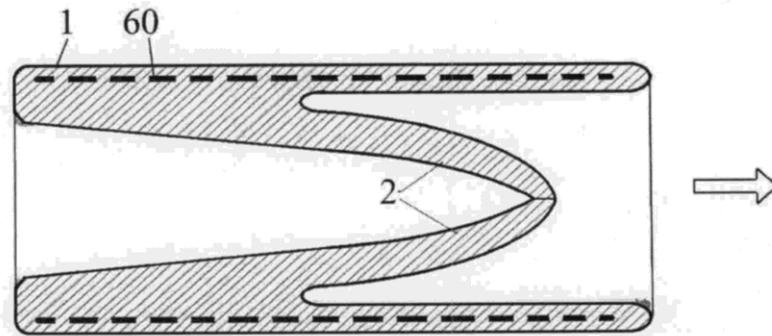


FIG. 1

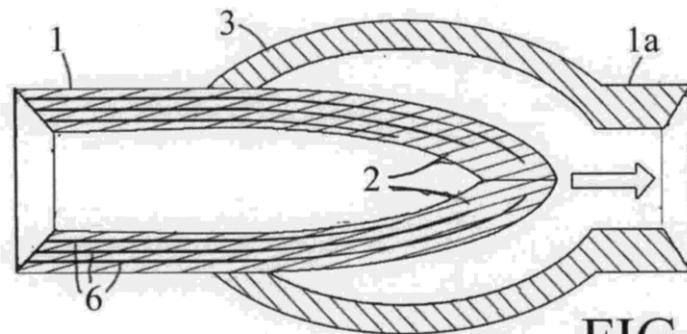


FIG. 2

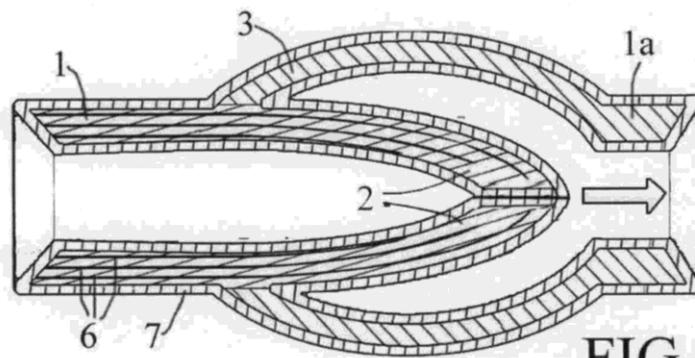


FIG 3

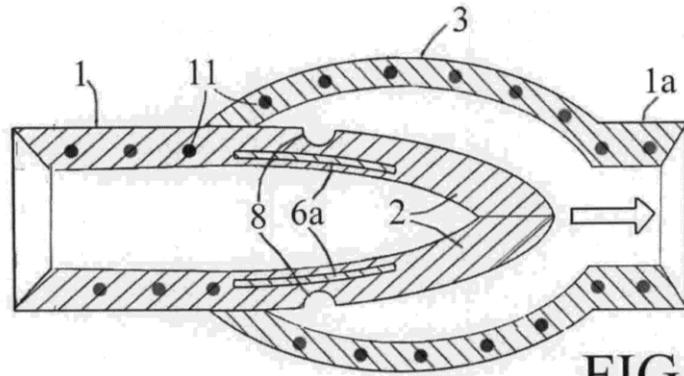


FIG. 4

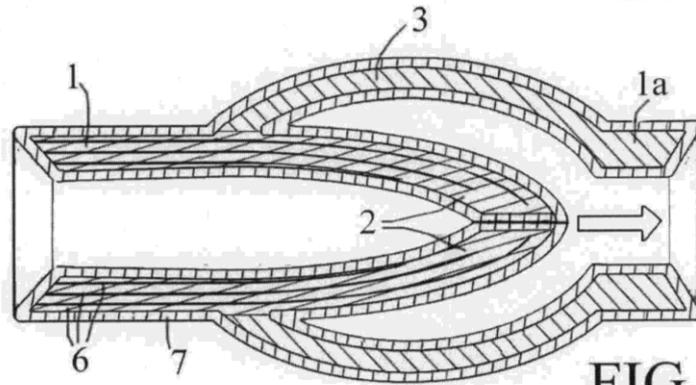


FIG. 5

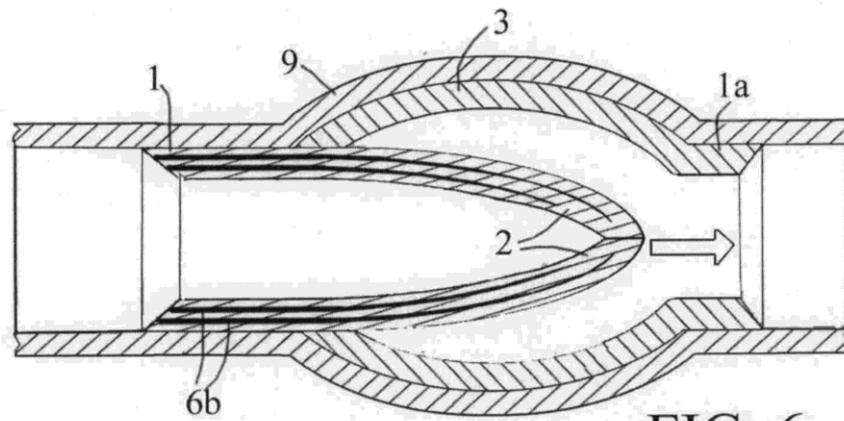


FIG. 6

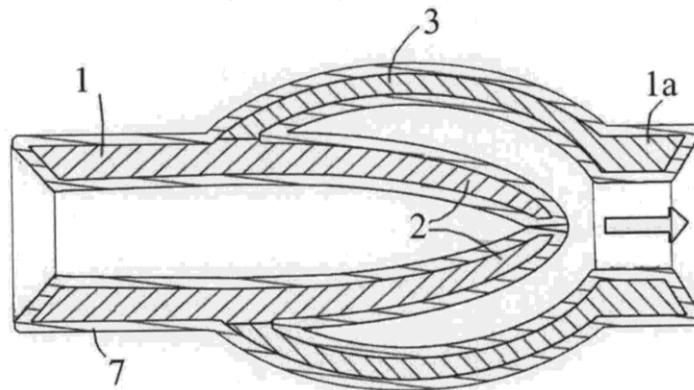


FIG. 7

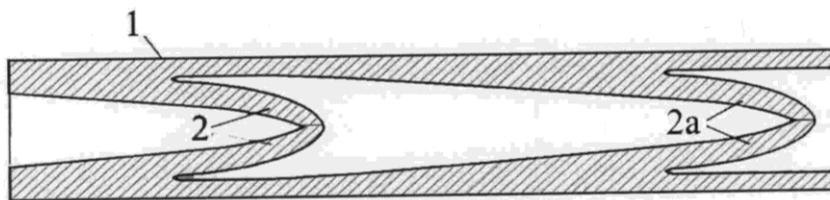


FIG. 8

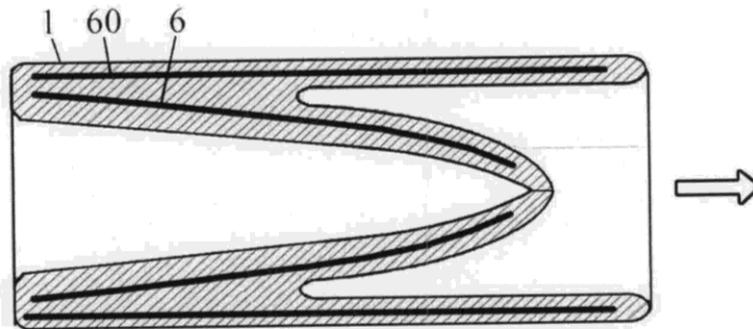


FIG. 9

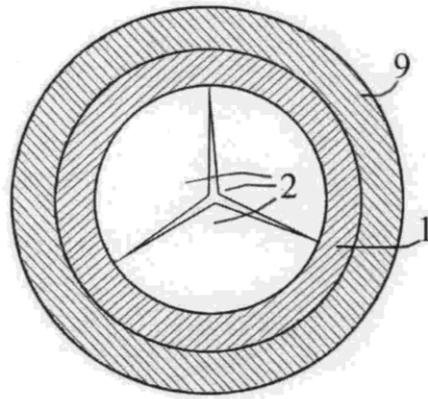


FIG. 10

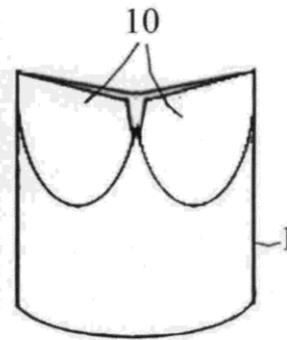


FIG. 11

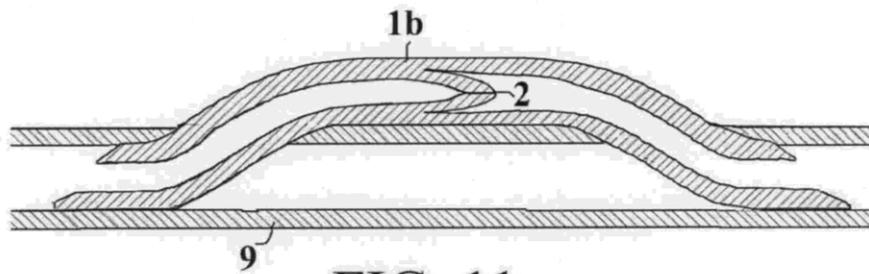


FIG. 11a

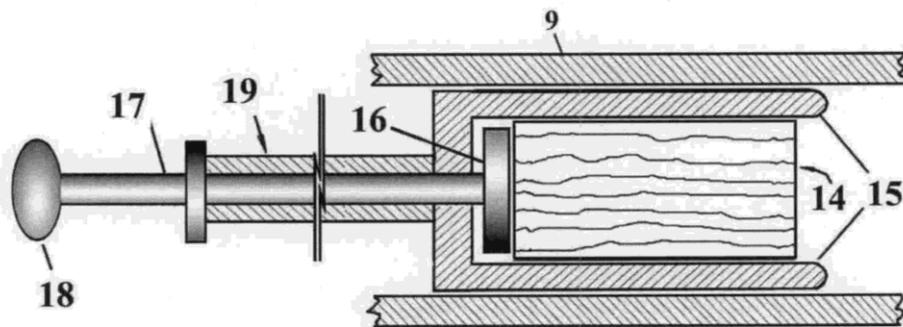


FIG. 12

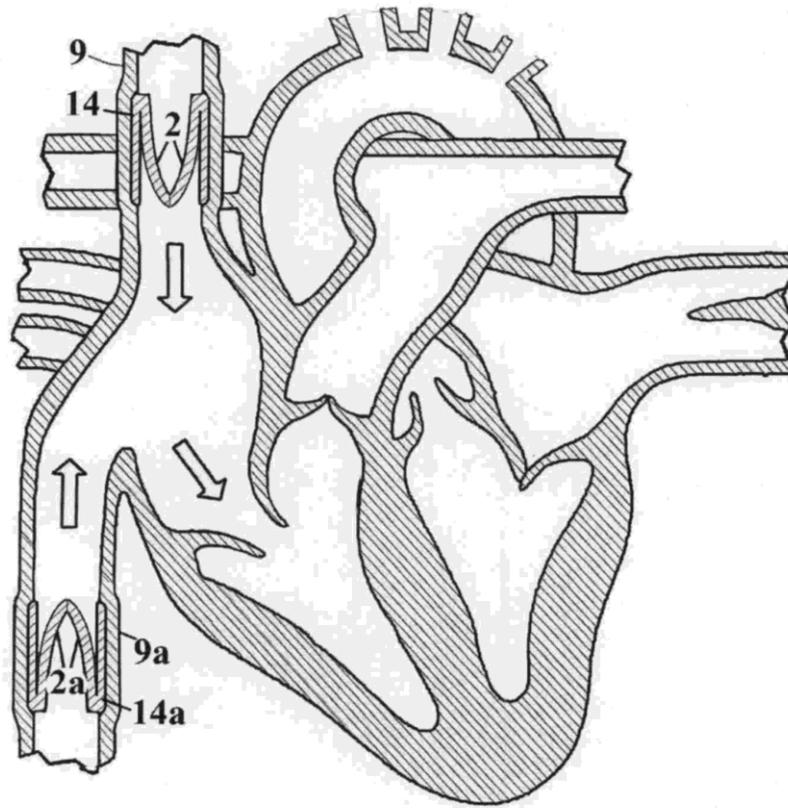


FIG. 13

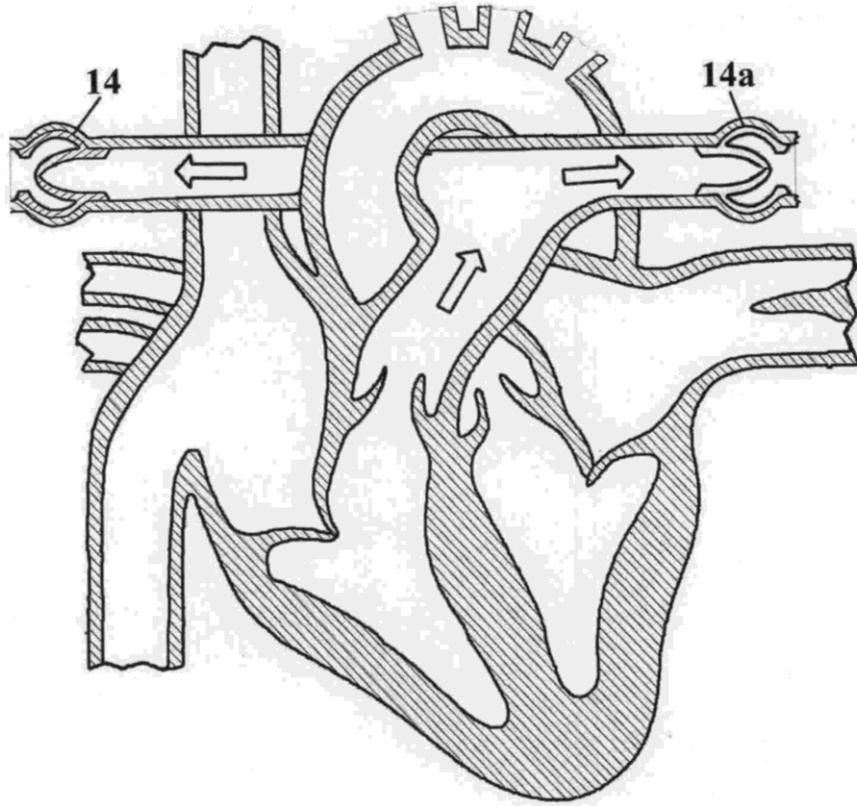


FIG. 14

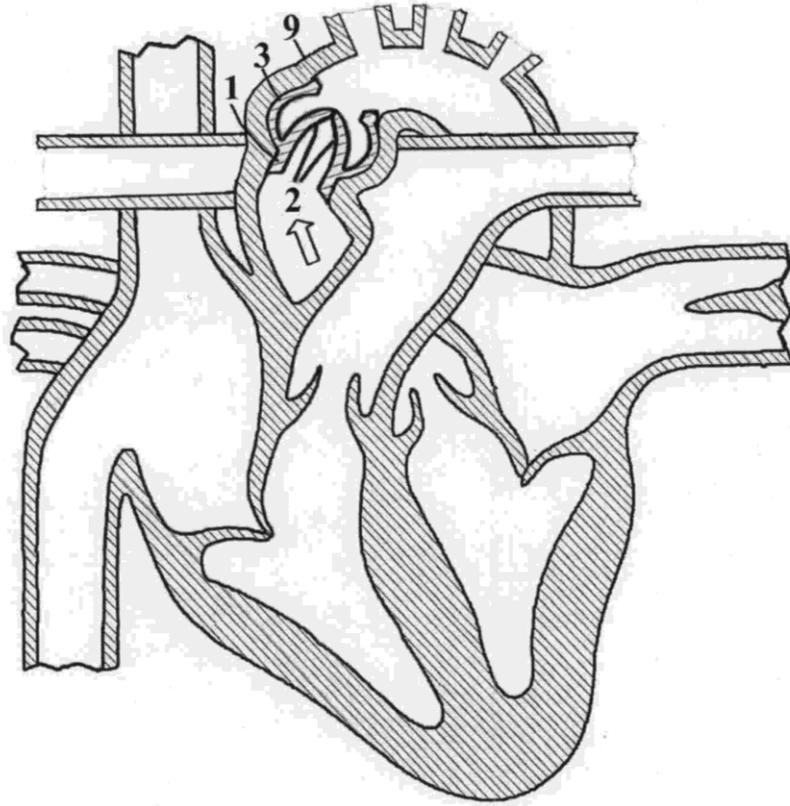


FIG. 15



- ②① N.º solicitud: 201700249
②② Fecha de presentación de la solicitud: 20.03.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/24** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| X | US 2013304196 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 14/11/2013, párrafos [22-31]; [39]; figuras 3-6. | 1-23 |
| X | WO 2007016097 A2 (GEORGIA TECH RESEARCH CORP.) 08/02/2007, página 4, líneas 4-17; página 6, línea 11-página 15, línea 14; figuras 1A-3B. | 1-23 |
| X | WO 2010129900 A1 (GEORGIA TECH RESEARCH CORP.) 11/11/2010, página 1, líneas 4-7; página 4, línea 5 – página 10, línea 19; página 11, líneas 9-16; figuras 1-10, 13-14. | 1-23 |
| X | US 2004260390 A1 (THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION) 23/12/2004, párrafos [133-178]; figuras 14-15, 18-23, 29-30, 32. | 1-23 |
| X | US 2003055492 A1 (SHAOLIAN SAMUEL M. et al.) 20/03/2003, Párrafos [76-81]; figuras 13-16B. | 1-23 |
| X | US 2002177894 A1 (ACOSTA GEORGE M. et al.) 28/11/2002, Párrafos [65-68]; figuras 5-7. | 1-23 |
| X | ES 2357061 A1 (MUÑOZ SAIZ) 18/04/2011, Columnas 1-4; figuras. | 1-23 |

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
30.08.2018

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

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

A61F

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, INTERNET.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **30.08.2018**

Declaración

| | | |
|---|--|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 11, 14, 19, 22-23 | SI |
| | Reivindicaciones 1-10, 12-13, 15-18, 20-21 | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones | SI |
| | Reivindicaciones 1-23 | 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 |
|-----------|--|-------------------|
| D1 | US 2013304196 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) | 14.11.2013 |
| D2 | WO 2007016097 A2 (GEORGIA TECH RESEARCH CORP.) | 08.02.2007 |
| D3 | WO 2010129900 A1 (GEORGIA TECH RESEARCH CORP.) | 11.11.2010 |
| D4 | US 2004260390 A1 (THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION) | 23.12.2004 |
| D5 | US 2003055492 A1 (SHAOLIAN SAMUEL M. et al.) | 20.03.2003 |
| D6 | US 2002177894 A1 (ACOSTA GEORGE M. et al.) | 28.11.2002 |
| D7 | ES 2357061 A1 (MUÑOZ SAIZ) | 18.04.2011 |

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 una válvula cardíaca o venosa artificial para colocación en las venas y/o arterias externas al corazón, en el lugar o en serie con la válvula dañada, que consiste en una válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico o cilíndrico ovoidal el cual porta en la zona interna de un extremo un elemento obturador ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámico dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente (**página 2, líneas 4-14**).

Se considera que el objeto técnico que se desprende de la **reivindicación primera** de la solicitud **carece de novedad** por estar comprendido en el estado de la técnica, ya que cualquiera de los documentos D1 a D6 citados en el Informe (IET) anticipa las características del objeto que se deriva de la genérica redacción de esa reivindicación. Escogiendo, a modo de ejemplo, el **documento D1**, en el mismo (**las siguientes referencias entre paréntesis se aplican a D1**) se da a conocer una:

- Válvula cardíaca o venosa artificial de colocación en las venas y/o arterias externas al corazón (**párrafos 9, 22 por ejemplo**), en el lugar de la válvula venosa o en serie con la cardíaca dañada (**párrafo 39**), que consiste en una válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico (**318, párrafo 23, figuras 3-6**) o cilíndrico ovoidal (**párrafo 30**) el cual porta en un extremo un elemento obturador ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámico dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente (**326A, 326B, párrafo 23, figuras 3-6**), cuyo extremo más externo oscila perpendicular al eje de simetría, creando una boquilla de apertura variable (**párrafo 23**), la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada o succionada por el mismo (**párrafos 23, 24 final, 27-29, figuras 5-6**) y evita su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente entre sí (**párrafo 23, 27-29, figuras 3-4**), los extremos de los elementos tubulares están biselados y/o redondeados (**párrafo 31**).

De este modo, el documento **D1 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 D1 para el análisis, se considera que el objeto de la reivindicación principal primera también carecería de novedad a la vista de cualquiera de los **documentos D2 a D6** citados en el Informe. En esos documentos se anticipan válvulas venosas con las características esenciales de la solicitud en estudio (**ver partes citadas en el IET de cada documento**).

Además, en el **documento D7**, del mismo solicitante que la solicitud en estudio y citado en la descripción (**página 1, líneas 4-5**) como una anterioridad de la cual la solicitud puede considerarse una continuación, se da a conocer una válvula cardíaca que puede ser colocada en las venas o arterias de los miembros (**columna 1, líneas 35-36**) con las mismas características esenciales de la válvula de la solicitud en estudio, pero en la que el elemento obturador es *“una lengua o lengüeta oscilante, de perfil hidrodinámico longitudinalmente, colocada inclinada respecto al eje longitudinal del conducto, la cual permite el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada por el mismo y evita su retroceso al adaptarse al interior del conducto”* (**columna 1, líneas 50-55**), en lugar del elemento obturador *“ovo-esférico u ojival de perfil hidrodinámico o hemodinámico dividido en al menos dos hojas triangulares en forma de cascos o sectores ovo-esféricos dispuestas longitudinalmente, cuyo extremo más externo oscila perpendicular al eje de simetría, creando una boquilla de apertura variable, la cual se abre permitiendo el paso del flujo sanguíneo en un sentido al ser presionada o succionada por el mismo y evita su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente entre sí”* de la reivindicación principal de la solicitud en estudio. De este modo, la válvula de la solicitud en estudio es básicamente la válvula divulgada en D7, en la cual se ha modificado el tipo de elemento obturador, pero a la vista del estado de la técnica conocido y representado por cualquiera de los documentos D1 a D6, se puede considerar que el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud sería carente de actividad inventiva a la vista del documento D7, ya que un experto en la materia podría considerar de manera evidente la incorporación de un elemento obturador como el reivindicado a la válvula de D7, siendo este elemento obturador propuesto de sobra conocido en la técnica (D1 a D6).

La solicitud presenta unas **reivindicaciones (2 a 23) dependientes** todas ellas directamente de la principal (con excepción de la quinta que depende de la cuarta), lo que da lugar a un total de 22 formas de realización alternativas que se pretenden proteger, cada una de las cuales añade un detalle al objeto técnico que se deriva de la reivindicación primera. Este alto número de modos de realización que se desprende del juego de reivindicaciones de la solicitud no tiene, en general, una justificación técnica, ya que de algunos de los detalles incorporados en las reivindicaciones no se incluye en la descripción una indicación del posible efecto técnico que se obtiene con el detalle particular, ni del problema técnico que se pretende resolver con el mismo.

Además, las características incluidas en las reivindicaciones dependientes de la solicitud son conocidas en el estado de la técnica, y particularmente anticipadas en el documento D7 (**ver apartado “Descripción de la invención”**) del mismo solicitante, por lo que a la vista de D7 estas reivindicaciones serían **carentes al menos de actividad inventiva**.

No obstante, algunas de las reivindicaciones dependientes son incluso carentes de novedad ya que se anticipan en algunos de los documentos D1 a D6, considerados relevantes para la novedad de la reivindicación principal. Sin pretender ser exhaustivos, las **reivindicaciones dependientes carentes de novedad** serían al menos (se incluye una referencia entre paréntesis a alguno de los documentos en los que se anticipan) las siguientes:

Reivindicación 2 (D1, figuras 3-6),
Reivindicación 3 (D1, párrafo 30),
Reivindicación 4 (D1, párrafo 27),
Reivindicación 5 (D1, párrafos 33-34),
Reivindicación 6 (D1, figuras 3-4, 8-11),
Reivindicación 7 (D1, párrafos 33-34),
Reivindicación 8 (D4, figuras 14-18, por ejemplo),
Reivindicación 9 (D1, párrafos 31, 42),
Reivindicación 10 (D1, párrafo 27),
Reivindicación 12 (D1, párrafo 30),
Reivindicación 13 (D1, párrafo 41),
Reivindicación 15 (D1, párrafos 26-27),
Reivindicación 16 (D1, párrafos 30-31),
Reivindicación 17 (D1, párrafo 30),
Reivindicación 18 (D2, figuras 2A-2B),
Reivindicación 20 (D1, párrafos 37-40, figuras 12-14),
Reivindicación 21 (D1, párrafo 30, figura 7).