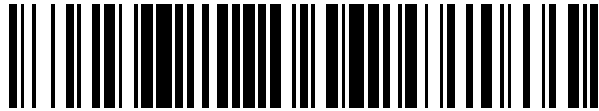


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 352 493**

21 Número de solicitud: 200901609

51 Int. Cl.:

A61J 11/00

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22

Fecha de presentación: **17.07.2009**

43

Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2011**

Fecha de la concesión: **23.07.2012**

45

Fecha de anuncio de la concesión: **02.08.2012**

45

Fecha de publicación del folleto de la patente:
02.08.2012

73

Titular/es:

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
AVDA. SÉNECA 2
28040 MADRID, ES**

72

Inventor/es:

**MARTINEZ ALVAREZ, CONCEPCION;
MARTINEZ SANZ, ELENA;
CASADO GOMEZ, INMACULADA y
MARTIN ALVARO, CONCEPCION**

74

Agente/Representante:

No consta

54

Título: **TETINA INDIVIDUALIZADA PARA LACTANTES CON FISURA PALANTINA**

57

Resumen:

La presente invención se refiere a tetinas especialmente diseñadas para lactantes de cualquier especie con fisura palatina. La punta de estas tetinas es más larga que la de una tetina estándar y la cara palatina forma un ángulo diedro cuyo vértice está truncado formando una franja elevada que se acopla a la fisura del paladar del lactante impidiendo el paso de leche a la vía aérea, evitando así neumonías por aspiración y otras infecciones asociadas. La invención también se refiere al método para realizar estas tetinas mediante la obtención de un molde del paladar fisurado y la utilización de planchas de plástico termomoldeable y de una máquina de termovaciado. Las tetinas individualizadas se pueden utilizar en la alimentación de bebés y de crías tanto de animales de compañía y de especial valor económico como de animales de experimentación, permitiendo crear un modelo de experimentación animal para el estudio de esta patología tan compleja.

ES 2 352 493 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Tetina individualizada para lactantes con fisura palatina.

Sector de la técnica

La invención se encuadra en el sector de la fabricación de tetinas para la alimentación de lactantes. Más concretamente se refiere a tetinas para la alimentación de lactantes con fisura palatina, tanto humanos como animales.

Objeto de la invención

Las tetinas de la invención están adaptadas a cada paladar y son capaces de sellar la comunicación oronasal en cada caso particular. Estas tetinas, empleadas para alimentar lactantes con fisura palatina, al adaptarse a la malformación en cada caso particular, impiden de manera eficaz el paso de leche a la vía aérea y evitan así neumonías por aspiración y minimizan otras infecciones respiratorias.

Estado de la técnica

La fisura palatina es una de las malformaciones congénitas más frecuentes, descrita en todos los mamíferos (Ferguson MWJ. 1981. Developmental mechanisms in normal and abnormal palate formation with particular reference to the aetiology, pathogenesis and prevention of cleft palate. *Br J Orthod* 8:115-137; Ferguson MWJ. 1981. Review: the value of the American alligator (*Alligator mississippiensis*) as a model for research in craniofacial development. *J Craniofac Genet Dev Biol* 1:123-144). De etiología multifactorial, se produce por un fallo en el desarrollo embriológico del área orofacial, de modo que los procesos palatinos y/o la premaxila no se desarrollan y/o fusionan debidamente y las cavidades oral y nasal quedan anormalmente comunicadas a través de la abertura del paladar (Ferguson MWJ. 1988. Palate Development. *Development* 103(Suppl):41-60). El principal riesgo de este defecto es el paso de alimento a la vía aérea, lo cual puede resultar mortal si ocurre neumonía por aspiración y, en el mejor de los casos, causar infecciones respiratorias de diversa consideración (Waldron DR, Martin RA. 1991. Cleft palate repair. *Probl Vet Med* 3(2):142-152). Actualmente, el tratamiento de esta patología es esencialmente quirúrgico. De este modo, aunque en muchos casos son necesarias varias cirugías a lo largo de la vida del individuo, la primera de ellas siempre se realiza durante los primeros meses de vida, cuando el estado de salud general lo permite. Para ello, es fundamental que el recién nacido esté debidamente alimentado y haya desarrollado las mínimas infecciones posibles. Los especialistas recomiendan, según la gravedad del defecto, diferentes técnicas de alimentación basadas fundamentalmente en la postura del lactante (Kasten EF, Schmidt SP, Zickler CF, Berner E, Damian LA, Christian GM, Workman H, Freeman M, Farley MD, Hicks TL. 2008. Team care of the patient with cleft lip and palate. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 38(5): 138-158). Sin embargo, en el caso de mamíferos no humanos, la mayoría de los veterinarios recomiendan practicar eutanasia, pues, al no existir un método de alimentación fiable, el riesgo de muerte es muy alto, requiriendo mucho sacrificio y atención por parte de los criadores para sacar a los cachorros adelante (Kemp C, Thiele H, Dankof A, Schmidt G, Lauster C, Fernahl G, Lauster R. 2009. Cleft lip and/or palate with monogenic autosomal recessive transmission in Pyrenees shepherd dogs. *Cleft Palate Craniofac J* 46

(1):81-88).

Hasta el momento, para alimentar a niños con fisura palatina se emplean bien tetinas estándar o bien tetinas especiales estandarizadas para fisurados, más anchas y aplanadas que las tetinas normales. Ello hace que las rinitis y otitis medias sean muy frecuentes, pues la leche penetra muy fácilmente en la cavidad nasal, requiriéndose la administración de antibióticos persistentemente.

Entre las tetinas especiales para bebés con fisura palatina, la patente US4632263A se refiere a una tetina que lleva incorporada una extensión de forma convexa que ocluye la fisura del paladar. Además, prevé distintos tamaños de tetina par adaptarla al crecimiento del bebé. La patente US4856663A describe una tetina especialmente ideada para bebés con fisura palatina de manera que sean capaces de succionar. Se caracteriza por tener forma de pico de pato y puede utilizarse como tetina de biberón, como tetina de chupete o colocarse sobre el pecho de la madre para facilitar la lactancia. Por otro lado, en la patente US6968964B2, para adaptar la tetina a bebés con fisura palatina se añaden dos proyecciones similares a solapas a lo largo de la tetina de manera que forman un paladar artificial.

La empresa NÜK comercializa una tetina especial para fisura palatina que tapa la fisura y se vende sin orificio de salida (ES207949T3) y Medela también comercializa una tetina especialmente indicada para niños con fisura palatina, síndrome de Down u otros trastornos neurológicos.

En otros mamíferos lo frecuente es que se sacrifique el animal, porque las posibilidades de supervivencia con alimentación oral (jeringa introducida directamente en la boca o en una tetina estándar en la que paulatinamente se inyecta leche) son mínimas y la muerte ocurre por neumonía por aspiración.

En clínica veterinaria, si se desea salvar la vida del cachorro con fisura palatina, el mejor modo actual de alimentarlo es realizar intubación orogástrica para cada toma (que en los primeros días de vida debe hacerse cada dos horas) o bien, para tener una vía de alimentación permanente, colocar una sonda hasta el estómago con entrada en la faringe a través del cuello. Este sistema se retira al final de la lactancia. La intubación orogástrica en cada toma tiene la dificultad del manejo, pues requiere mucho entrenamiento por parte de quien lo hace, con el riesgo de producir, en caso contrario, alguna lesión. El sondaje a través del cuello precisa cirugía y es una puerta abierta a posibles infecciones (Hennwood Labradores. Cleft Palate Instructions. Disponible on-line: <http://members.tripod.com/hennwood/id88.htm>; consultado el 13 de enero de 2009).

Descripción de la invención

La tetina que aquí presentamos, hecha a medida para cada individuo, animal o humano, permite una alta seguridad frente al riesgo de aspiración durante la lactancia de los fisurados, ya que se adapta individualmente obliterando el defecto de comunicación y permite que la leche pase directamente hacia la faringe. Esto supone un avance muy importante en tres aspectos. En el caso de los bebés fisurados, facilitará enormemente la labor de la lactancia a los padres, incrementando su seguridad en el cuidado de estos niños. Para muchos animales será la diferencia entre la vida o la muerte, pues de esta forma podrán sobrevivir lo necesario para realizarles la palatoplastia o ciru-

gía reparadora del defecto. Finalmente, el desarrollo de esta nueva técnica de alimentación permitirá poner en marcha y estandarizar los cuidados de modelos animales grandes de estudio de la fisura palatina donde poder investigar y realizar nuevos avances en el tratamiento de esta malformación, ya que en los seres humanos sus consecuencias patológicas, estéticas y psicosociales aún son un grave problema que las técnicas quirúrgicas convencionales no han superado todavía. Actualmente, para investigar nuevas terapias en relación con la fisura palatina o se realizan directamente en bebés o se crea la fisura quirúrgicamente (generalmente en perros) para luego repararla, lo cual genera un nuevo factor de confusión y dificulta la interpretación y la viabilidad de los resultados derivados de los estudios. En este sentido, un modelo natural de animal fisurado y alimentado de forma sencilla supondrá una gran ventaja. Hay que decir que el propio cierre quirúrgico actual de la fisura palatina aún conlleva patología compleja asociada, como son las fístulas, alteraciones del crecimiento facial, problemas otorrinolaringológicos, foniatrícos, dentales y estéticos, que hacen que estos pacientes sufran las consecuencias de esta malformación hasta la edad adulta, por lo que se hace necesario disponer de animales experimentales alimentados sin peligro para investigar nuevas opciones terapéuticas en ellos y en humanos.

Un aspecto de la presente invención se refiere a una tetina de biberón individualizada a medida para alimentar lactantes con fisura palatina, incluido el hombre, sin riesgo de aspiración pulmonar y minimizando la aparición de las rinitis y otitis media que padecen estos pacientes. El gran avance que supone el desarrollo de esta tetina es que, por estar fabricada a medida de la totalidad del paladar del lactante, al succionar éste y presionar con la lengua la tetina para obtener el líquido, se tapa la fisura y no entra alimento en las fosas nasales. Opcionalmente, el orificio o los orificios para salida de líquido se pueden practicar no en la punta de la tetina sino en la superficie lingual de la misma, lo que hace mucho más difícil que se produzca un paso a la vía aérea. La tetina se elabora a medida del paladar del lactante, debiéndose sustituir periódicamente, fabricándose una nueva con intervalos diferentes según el crecimiento del paladar en cada especie. Esta nueva herramienta de lactancia se puede usar en cualquier mamífero que presente fisura palatina de cualquier tipo, siendo más interesante para aquéllos con fisura completa, pues las posibilidades de aspiración pulmonar son mayores en estos casos.

Una vez fabricada, su colocación, uso y limpieza son idénticos a los de una tetina normal. Las tetinas a medida creadas con este método se adaptan perfectamente a un biberón convencional, puesto que las modificaciones con respecto a una tetina estándar se realizan en la cara palatina y en la punta de la tetina mientras que el extremo de unión al biberón puede ser exactamente igual al de una tetina estándar.

En la presente invención, por "cara palatina" de la tetina se entiende la superficie de la tetina que queda en contacto con el paladar del lactante cuando la tetina se introduce en su boca. De igual modo, en esta invención, la "cara lingual" de la tetina es la superficie de la tetina que queda en contacto con la lengua del lactante cuando la tetina se introduce en la boca del mismo. El término "punta" de la tetina, en la presente

invención, se refiere al extremo de la tetina opuesto al extremo por el que la misma se une al biberón.

Para la fabricación de las tetinas individualizadas se realiza una impresión del paladar del paciente en un material para impresión de uso odontológico, como pueden ser las siliconas de adición, alginatos de uso odontológico, siliconas de condensación o poliéteres. Entre estos materiales se utilizan preferentemente siliconas de adición o siliconas pesadas. Esta impresión se utiliza para obtener un vaciado de la misma en escayola, de manera que se genera un molde de escayola que es el positivo del paladar fisurado. Preferentemente se utilizan escayolas "piedra" (tipos III, IV y V) debido a su dureza. Por otro lado, se obtiene un molde macizo que reproduce la forma de una tetina estándar en un material adecuado, como puede ser la silicona pesada. En la presente invención denominaremos este molde macizo como "relleno macizo" para diferenciarlo de otros moldes utilizados en la misma invención. Para elaborar de manera sencilla el relleno macizo se puede introducir el material de elección en el interior de una tetina previamente fabricada con forma estándar. A continuación se añade más silicona a la punta de este relleno macizo para obtener una punta prolongada, y se moldea de forma que esta punta prolongada se adapte al molde de escayola que es el positivo del paladar fisurado, de manera que el relleno macizo presenta una franja elevada que se corresponde con la fisura del paladar del lactante. Utilizando una máquina de termovaciación se obtienen las tetinas confeccionadas en plástico termomoldeable de consistencia flexible sobre el molde elaborado mediante el moldeado de la punta alargada del relleno macizo con el molde de escayola.

Estas tetinas tienen la punta más larga que las tetinas estándar; de esta manera, al introducirlas en la boca del lactante, la punta llega a cubrir los tres cuartos anteriores del paladar duro. Por otro lado, la cara palatina de la tetina forma un ángulo diedro cuyo vértice está truncado, vértice que se acopla a la fisura del paladar del lactante concreto que se desea alimentar. Este vértice truncado forma una franja elevada en la superficie palatina de la tetina y, estando situado longitudinalmente a lo largo de dos tercios de la cara palatina de la tetina a partir de la punta, reproduce la fisura del paladar, por lo que su anchura y su altura son irregulares y de dimensiones milimétricas en las tetinas fabricadas para las especies animales de reducido tamaño, mientras que en especies como la humana y de mayor tamaño llegan a alcanzar dimensiones de hasta 2-4 cm.

Al fabricarse expresamente para un paladar en concreto, un único lactante necesita más de una tetina a lo largo de su periodo de lactación para que, en todo momento, la franja elevada de la tetina se corresponda con la fisura del paladar. Por lo general, serán necesarias al menos tres tetinas de tamaño creciente para cubrir el periodo de lactancia, adaptándose el tamaño de las tetinas al aumento de tamaño de la cavidad bucal.

Breve descripción de las figuras

Figura 1. Representa el molde del paladar (A) de un perro con fisura palatina hecho en escayola a partir de la impresión del paladar en silicona. La letra B indica la posición de la fisura palatina.

Figura 2. Representa el siguiente paso en la elaboración de la tetina a partir de la utilización de una tetina estándar (C), el relleno macizo de la tetina estándar en silicona (D) y la ampliación del relleno ma-

cizo mediante la adición de más silicona a la punta (E).

Figura 3. Indica la utilización del molde realizado en escayola (A) para moldear la punta alargada del relleno macizo de silicona (E).

Figura 4. Muestra tres tetinas de tamaño creciente (F, G, H) en visión palatina y se indica la franja elevada (I) que se corresponde con la fisura del paladar del animal.

Figura 5. Muestra tres tetinas de tamaño creciente (F, G, H) en visión lateral y se indica la franja elevada (I) que se corresponde con la fisura del paladar del animal.

Figura 6. Representa un lactante con fisura palatina alimentándose con normalidad mediante el uso de la tetina de la invención.

Figura 7. Muestra un paladar fisurado de perro con un mes de vida que realizó toda la lactancia con las tetinas objeto de la invención. Se aprecia el tabique nasal subyacente (B').

Modo de realización de la invención

Se utilizó como modelo experimental un perro de la raza Pachón Navarro con fisura palatina completa. Durante las cuatro semanas y media de lactancia se fabricaron tres tetinas de tamaño creciente (F, G, H). Además, durante este periodo sólo hubo que emplear antibiótico 6 días para tratar una rinitis leve.

Para fabricar la tetina, en primer lugar, se realizó una impresión en silicona del paladar, obteniéndose así el negativo del mismo. Empleando escayola, se realizó el positivo de la impresión en silicona. Una vez endurecida la escayola, el molde de escayola (A) representa el paladar del cachorro (Fig. 1). La letra B de la Figura 1 señala la fisura en el molde de escayola.

A continuación (Fig. 2), a partir de una tetina de biberón estándar (C), se obtuvo un relleno macizo en silicona (D), a cuya punta se añadió más silicona obteniendo el relleno (E), que se fue moldeando acorde con la forma del paladar del animal en base al modelo de escayola (A) previamente obtenido (Fig. 3). Con una máquina de termovacío (Easy Vac, Ultradent Products Inc., South Jordan, UT) y planchas termomoldeables de etileno/acetato de vinilo de 1,5 mm de grosor (Mouthguard 060, Dentaflux, Madrid, España) se obtuvo la tetina, de consistencia blanda, sobre el relleno macizo previamente fabricado en silicona y que presenta la forma del paladar de animal con la franja elevada (I) que se corresponde con la fisura del paladar. El proceso se realizó haciendo funcionar la má-

quina, primero en modo calor, hasta que la plancha se hubo fundido parcialmente y se situó a un centímetro, aproximadamente, del molde de la tetina realizado en silicona. Inmediatamente, se activó la función de vacío de la máquina y se bajó la pletina donde estaba situada la plancha termomoldeable, de manera que ésta se adaptó perfectamente al relleno macizo y se recortaron los sobrantes del plástico para conseguir la adaptación final a un biberón estándar. De esta manera, se obtuvo una tetina cuya cara palatina forma un ángulo diedro con el vértice truncado. Este vértice forma una franja elevada (I) que recorre dos tercios de la cara palatina de la tetina partiendo de la punta, correspondiéndose dicha franja elevada con la fisura palatina del animal.

Se realizaron tres perforaciones con aguja de 0,5 mm de calibre en la zona lingual de la punta de la tetina para permitir la salida de la leche. De este modo, el lactante, al realizar los movimientos de succión, tapa la fisura palatina con la tetina cuya franja elevada oblitera específicamente la fisura palatina y la leche, que sale por la cara lingual, no entra en la cavidad nasal. En el modelo experimental utilizado, el proceso de obtención de tetina se repitió tres veces durante la lactancia, para adecuar su forma y tamaño al crecimiento real del paladar del cachorro. Las figuras 4 y 5 muestran las tres tetinas sucesivas (F, G, H) que se realizaron para el perro en el que se ensayó el método, en visión palatina (Fig. 4) y en visión lateral (Fig. 5) y se indica en ellas la franja elevada (I) que se corresponde con la fisura del paladar del animal. La Figura 6 muestra el cachorro del experimento con tres semanas de vida succionando con la tetina hecha a medida de su paladar. La Figura 7 muestra el paladar del cachorro del experimento al mes de vida, donde se aprecia la presencia de la fisura palatina y el tabique nasal subyacente (B'), así como una dentición correspondiente a su edad (seis incisivos, dos caninos y las puntas de los molares temporales 2° y 3°). Con tres meses de vida el perro estaba en perfecto estado de salud, siendo su peso equiparable al de sus hermanos de la misma carnada.

REIVINDICACIONES

1. Tetina individualizada para lactantes con fisura palatina **caracterizada** porque la punta de dicha tetina es más larga que la punta de una tetina estándar de manera que, una vez introducida en la boca del lactante, alcanza los tres cuartos anteriores del paladar duro y la cara palatina de dicha tetina forma un ángulo diedro con el vértice truncado, vértice que forma una franja elevada (I) de anchura y altura irregulares situada longitudinalmente a lo largo de dos tercios de dicha cara palatina, acoplándose dicha franja elevada (I) a la fisura del paladar del lactante concreto que se desea alimentar.

2. Tetina según la reivindicación 1 en que el orificio o los orificios de salida de la leche están realizados en la superficie lingual de la tetina.

3. Tetina según la reivindicación 2 en que se practican tres orificios de salida de la leche en la superficie lingual de la tetina.

4. Serie de tetinas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que se adaptan al crecimiento de la cavidad bucal del lactante comprendiendo dicha serie al menos tres tetinas cuyo tamaño aumenta conforme al aumento de tamaño de la cavidad bucal del lactante.

5. Tetina según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en que el lactante es un ser humano.

6. Método para elaborar una tetina individualizada para lactantes con fisura palatina, de acuerdo con las reivindicaciones 1-5, que comprende:

a) obtención de una impresión en negativo del paladar fisurado en un material para impresión de uso odontológico;

b) utilización de la impresión obtenida en el paso a) para realizar un molde en positivo del paladar fisurado en escayola (A);

c) obtención de un relleno macizo de tetina de biberón en un material para impresión de uso odontológico con la punta prolongada mediante la adición de más material para impresión de uso odontológico (E);

d) modelado de la punta del relleno macizo (E) adaptándola al molde (A) obtenido en el paso b);

e) modelado de una plancha termomoldeable, por medio de una máquina de termovaciación, utilizando como molde el obtenido en el paso d).

7. Método según la reivindicación 6 en el que se añade un paso f) en el que se practican entre 1 y 3 orificios en la cara lingual de la tetina.

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 6 ó 7 en el que para la obtención del relleno macizo del paso c) se utiliza una tetina estándar.

9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 en que el material para impresión de uso odontológico es la silicona.

10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9 en que el material termomoldeable es de etileno/acetato de vinilo.

11. Tetina individualizada para lactantes con fisura palatina obtenible mediante un método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10.

Fig. 1

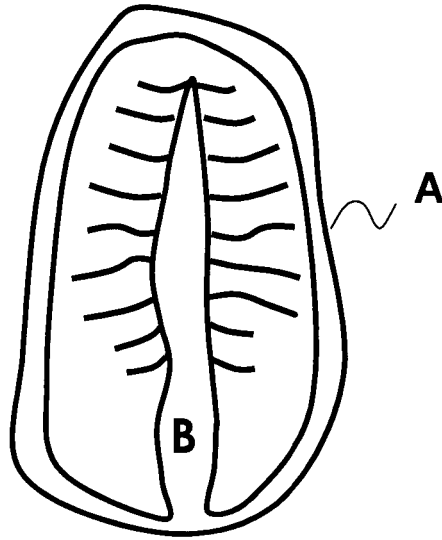


Fig. 2

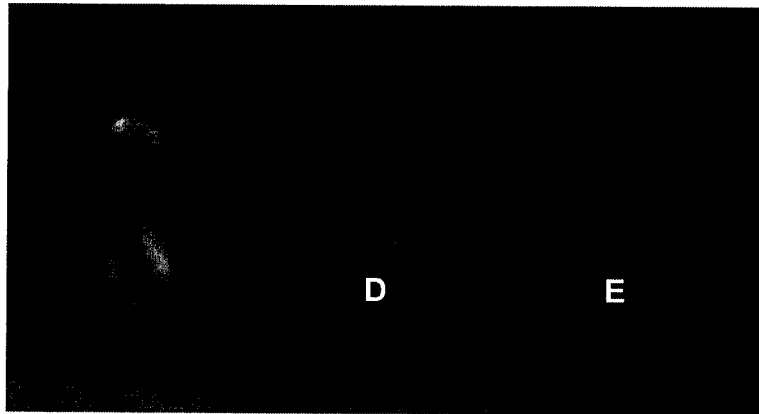


Fig. 3

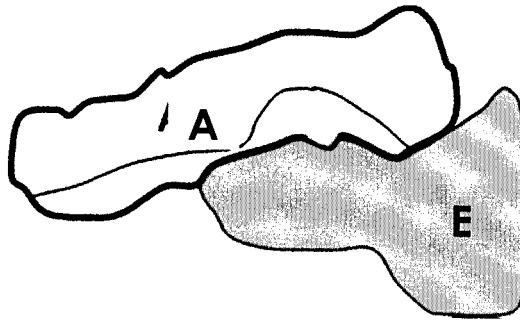


Fig. 4

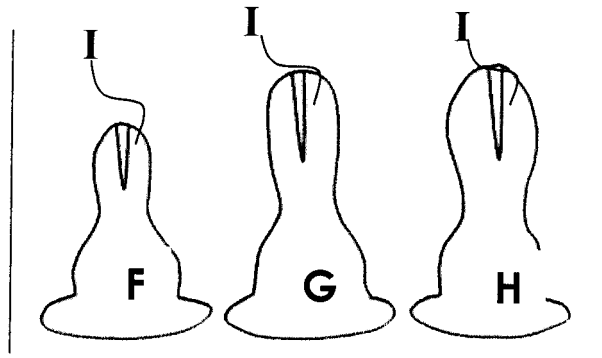


Fig. 5

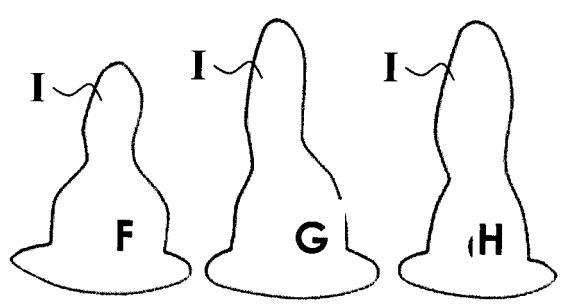


Fig. 6

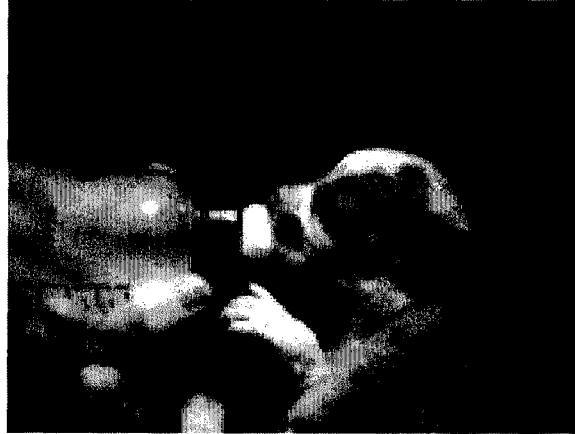
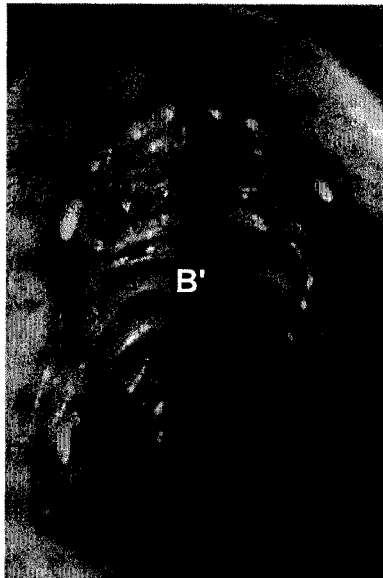


Fig. 7





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 200901609

②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.07.2009

③② Fecha de prioridad: 00-00-0000
00-00-0000
00-00-0000

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61J 11/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 4632263 A (GERTZMAN) 30.12.1986, todo el documento.	1,4
A	US 5072842 A (WHITE) 17.12.1991, todo el documento.	1
A	ES 169785 U (MARIA LUISA DIEZ CALVO) 09.12.1972, todo el documento.	1

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
17.06.2010

Examinador
A. Amaro Roldán

Página
1/4

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

A61J

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, NPL, EMBASE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.06.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-11	SÍ
	Reivindicaciones _____	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-11	SÍ
	Reivindicaciones _____	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 ha sido publicada.

Consideraciones:

La presente invención se refiere a una tetina individualizada para lactantes con fisura palatina, tanto humanos como animales. La punta de estas tetinas es más larga que la de una tetina tradicional y la cara palatina forma un ángulo diedro cuyo vértice está truncado formando una franja elevada que se acopla a la fisura del paladar del lactante impidiendo el paso de la leche a la vía aérea. La invención también se refiere al método para realizar dichas tetinas mediante la obtención de un molde del paladar fisurado y la utilización de planchas de plástico termomoldeable y de una máquina de termovacío (Figura 3). Los orificios de salida están realizados en la superficie lingual de la tetina. Se puede hacer una serie de tetinas cuyo tamaño aumenta conforme aumenta la cavidad bucal del lactante (Figura 4).

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 4632263 A	30.12.1986
D02	US 5072842 A	17.12.1991
D03	ES 169785 U	09.12.1972

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 se refiere a una tetina que comprende un tubo flexible hueco. En un extremo el tubo va unido a la botella del biberón y en el otro extremo lleva incorporada una extensión de forma convexa que ocluye la fisura del paladar (Figura 1). La reivindicación 3 incluye una serie de tetinas adaptadas para acomodarse al crecimiento de la boca del bebé, que comprenden al menos cuatro tetinas con extensiones que gradualmente son de mayor tamaño.

D02 se refiere a una tetina artificial y su fabricación, en la que la tetina incluye superficies laterales hiperbólicas cóncavas dirigidas hacia arriba entre una primera y segunda punta, con una fisura en forma de U situada en el medio entre la primera y segunda punta (Figuras 1 y 8).

D03 se refiere a una tetina para bebés, caracterizada por el hecho de que el pezón se halla perforado por dos o más orificios laterales cuyos ejes se hallan situados en una plan medio de la tetina y forman entre sí un ángulo de alrededor de 80°, de manera que se forman chorros divergentes que se oponen a la entrada directa del líquido en la garganta de la criatura (Figura 1).

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA

Los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia, ya que para una persona experta en la materia, no sería obvio aplicar las características de los documentos citados y llegar a la invención tal y como se menciona en las reivindicaciones 1-11. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes 11/1986.