

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 173 259**

21 Número de solicitud: 201631472

51 Int. Cl.:

B01D 61/00 (2006.01)

B01D 61/18 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

15.12.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.12.2016

71 Solicitantes:

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA Y ESTETICA
PHARMA, S.L. (100.0%)
Ciudad del Transporte, c/ Olite, 9
31119 Imarcoain (Navarra) ES**

72 Inventor/es:

GARCIA ARMENDARIZ, Francisco

74 Agente/Representante:

ZUGARRONDO TEMIÑO, Jesús María

54 Título: **KIT DE UTILIZACIÓN IN SITU PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE UN PRODUCTO
COSMÉTICO APLICABLE A SERES VIVOS**

ES 1 173 259 U

**KIT DE UTILIZACIÓN IN SITU PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE UN PRODUCTO
COSMÉTICO APLICABLE A SERES VIVOS**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

10 La presente invención se refiere a un kit de utilización in situ para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, basado en proporcionar al usuario, junto con el producto cosmético, el material necesario para llevar a cabo en el mismo lugar de utilización y con carácter previo a la misma, una microfiltración que permite garantizar la eliminación de sólidos disueltos de tamaño superior al del poro del filtro, turbidez de la solución y microorganismos.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 Son numerosos los sistemas de administración de productos en seres vivos, tanto por vía instrumental (electroporación, ultrasonidos, cavitación, radiofrecuencia, ondas electromagnéticas, ionto/electroforesis, parches electrónicos, biopilas, etc), mecánicas (jeringas con agujas, roller, electroroller u otros sistemas que incorporan agujas), parches, emplastos, etc., como por vía química basada en productos o reactivos que incrementan la penetración de los activos (liposomas, nanosomas, ciclodextrinas, propilenglicoles, etc).

25 Los productos de aplicación tópica, por su consideración legal, no tienen la obligatoriedad de ser estériles en su calidad registral, pero siempre cumpliendo la normativa vigente respecto a los niveles admitidos respecto a los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos autorizados.

30 Por otro lado, en los tratamientos que se realizan en clínicas, hospitales, centros de rehabilitación y todo tipo de consultas, donde se realizan actos de inyección o transmisión de sustancias mediante métodos físicos o químicos, ofrecen un protocolo y unas medidas sanitarias obligatorias para garantizar la total higiene y la imposibilidad de posibles contagios, etc.

35

No obstante, en ningún caso la calidad del producto de uso en humanos y animales se ve garantizada totalmente, especialmente cuando se trata de productos cosméticos, dada la relativamente escasa exigencia de control al que se ven obligados sus fabricantes en comparación con los productos médicos y farmacéuticos.

5

También hay que tener en cuenta que el conocimiento que progresivamente se va adquiriendo sobre la toxicidad de las sustancias químicas, permite evidenciar que además de la vía de absorción inhalatoria y digestiva, el paso de sustancias a través de la piel puede llegar a constituir una vía de importancia toxicológica por si misma o bien contribuir a la toxicidad general de las sustancias absorbidas por otras vías, aparte de los efectos locales de tipo irritativo, alérgico, etc., que se pueden producir en la misma piel, incluyendo numerosos factores en la absorción de sustancias por la piel, factores que en unos casos son dependientes del tóxico, en otros casos ambientales, en otros físico-anatómicos, llevándose a cabo medidas básicas de prevención de emisión de contaminantes en tratamientos por la vía dérmica.

10

15

Por otro lado, los dispositivos existentes para llevar a cabo microfiltraciones resultan difícilmente asequibles para el usuario medio dada la especializada distribución a la que se ven sometidos, acorde con el alto grado de especialización del personal al que van dirigidos.

20

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El dispositivo que se preconiza está previsto concretamente para realizar una microfiltración esterilizante "in situ", para la aplicación de un producto cosmético, garantizando la calidad respecto del mismo en base a la eliminación de sólidos disueltos de tamaño superior al del poro del filtro, turbidez de la solución y microorganismos.

25

Más concretamente, el kit estaría compuesto por un embalaje que contendrá tanto el producto cosmético en cuestión como el dispositivo o filtro con el que llevar a cabo su microfiltración previamente a su aplicación, estando convenientemente sellado para garantizar su hermeticidad al menos en lo que afecta al dispositivo filtrador.

30

El dispositivo filtrador o filtro propiamente dicho, está constituido por un cuerpo que puede

tener cualquier tamaño y configuración pero que en una posible realización incluye dos cuellos, de manera que entre ambos cuellos el cuerpo del filtro incorpora una membrana de una porosidad determinada, dependiendo del producto a aplicar, aunque preferentemente será una membrana cuya porosidad no exceda las 0,22 micras.

5

Dicha membrana será estéril y estará constituida en un material hidrofóbico o hidrofílico, siendo además preferentemente de material polimérico, sin descartar que pueda utilizarse material cerámico o incluso sinterizado.

- 10 Uno de los cuellos de los que dispone el dispositivo sirve para el acoplamiento a la jeringa a través de la cual se carga y/o expulsa el producto, y el otro para el acoplamiento a la aguja de inyección propiamente dicha cuando se utilice para productos inyectables, o bien a la boquilla de aplicación de que se trate cuando los productos estén destinados a su aplicación tópica u oral, pudiendo servir este cuello igualmente para la salida del producto
- 15 mediante su expulsión directa, por ejemplo cuando se utilice para transvasar el producto microfiltrado a otro recipiente o para devolverlo al mismo en el que estaba una vez esterilizado.

- Mediante el dispositivo filtrador o filtro, el producto a aplicar, ya sea un líquido, gas o
- 20 plasma, incluso variantes de ellos que se puedan utilizar individualmente o mezclados con otros productos (sólidos, líquidos, gases y plasmas), se hace pasar a través de la membrana esterilizante del filtro como paso previo a la aplicación del producto o productos a la persona o animal de que se trate.

- 25 Cabe destacar el hecho de que las características de las membranas filtrantes harán que el producto esté libre de bacterias.

- Es evidente que mediante el dispositivo de la invención se pueden suministrar sustancias o productos destinados para su administración tanto de forma oral (bebidas, jarabes, gotas,
- 30 colutorios, etc), tópica (serum, cremas, goteros, esprays, roller, electroroller, ampollas, viales, frascos, parches, electroparches, biopilas, etc) e inyectables (filler, mesoterapia, electropunción, jeringas, etc), y también por instrumentos eléctricos, electrónicos y mecánicos usados en electromedicina y rehabilitación, tales como equipos de radiofrecuencia, ultrasonidos, de ondas electromagnéticas, pistolas de inyección, gas,

electroporación, electroporesis, etc, garantizando en cualquier caso una calidad tanto fisicoquímica (tamaño de las partículas y limpieza de la solución) como microbiológicas (esterilidad), aplicable a todos los productos y usos, permitiendo a los usuarios ofrecer un control de calidad propio y personalmente constatado.

5

Entre las ventajas o prestaciones que proporciona el kit de utilización objeto de la invención, pueden citarse las siguientes:

10

- Autocertificación de la calidad estéril del producto a aplicar, independientemente de los controles a los que estén obligados tanto su fabricante como su distribuidor o su vendedor.
- Tamaño de partículas controlado.
- Posibilidad de efectuar mezclas con garantía bacteriológica.
- Aportación de todas las ventajas proporcionadas por la microfiltración.
- Aportación de un plus de calidad, no contemplado hasta el momento, en consultas, clínicas, centros hospitalarios, etc.
- Aportación de garantías extra al paciente, entorno, responsables, etc.

15

20 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30

La figura 1.- Muestra una representación correspondiente a una vista en perspectiva general de una de las posibles realizaciones del dispositivo filtrador.

La figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de una forma de aplicación práctica del dispositivo filtrador representado en la figura anterior, constituyendo un filtro intercalado entre la salida de una jeringa de aplicación de un producto y la aguja de inyección del mismo.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5 El kit de la invención está constituido por un blíster o cualquier otro tipo de embalaje cerrado herméticamente que contiene en su interior un producto cosmético junto con un dispositivo filtrador con el que llevar a cabo su microfiltración por el propio usuario en el mismo lugar donde se vaya a llevar a cabo su aplicación y con carácter previo a la misma, siendo así el propio usuario o personal de su confianza quien lleve a cabo la manipulación, con la consiguiente garantía en cuanto a las condiciones del producto aplicado.

10 El embalaje hermético debe afectar necesariamente al dispositivo filtrador, pudiendo incluir únicamente dicho elemento para garantizar al usuario la completa seguridad en su integridad y asepsia, pudiendo el producto cosmético acompañarle para constituir el kit en una caja o estuche contenedor tradicional, por ejemplo de cartón o plástico.

15 Obviamente el producto cosmético dispondrá por su parte del correspondiente recipiente o envase dentro del kit.

20 El kit puede incorporar a su vez cualquier dispositivo, aparato o utensilio previsto para la aplicación del producto y que sea necesario para llevar a cabo la misma o bien la facilite.

25 Como se puede ver en las figuras reseñadas, el dispositivo microfiltrador está constituido por un cuerpo (1) determinante de un filtro, al incorporar interiormente una o más membranas de porosidad apropiada, membranas que serán estériles y con una porosidad igual o inferior a 0,22 micras, al objeto de retener cualquier tipo de partícula de mayor tamaño, y llevar a cabo una esterilización en la aplicación del producto.

30 El cuerpo (1) propiamente dicho presenta dos cuellos extremos, uno proximal (3) para aplicar sobre la salida (5) de la jeringa (2) y otro (4) distal a la jeringa (2) para la expulsión del producto microfiltrado, cuyo cuello de expulsión (4) se aplicará sobre la correspondiente cabeza (6) de la aguja de inyección (7) cuando el producto se vaya a aplicar de forma inyectable, de manera tal que cumpliendo con los protocolos exigidos al personal manipulador o profesional en la aplicación del producto, se conseguirá una garantía total en la calidad del producto a aplicar.

De igual manera, cuando el producto microfiltrado se vaya a utilizar con otras formas o sistemas de aplicación, tanto por vía oral como tópica, por aplicación directa sobre la piel o mediante instrumentos eléctricos, electrónicos o mecánicos, se colocará en el cuello de expulsión (4) la boquilla de aplicación correspondiente, la cual no se ha representado en las figuras, pudiendo igualmente ser expulsado el producto microfiltrado de forma directa, cuando no se necesite una forma concreta de aplicación o bien cuando su destino sea el de su nuevo envasado.

REIVINDICACIONES

- 1^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, previsto en la aplicación de cualquier producto, líquido, gas, plasma o mezcla de éstos, caracterizado porque está constituido por un blíster o cualquier otro tipo de embalaje que contiene en su interior un producto cosmético junto con un dispositivo filtrador para su microfiltración, estando el embalaje cerrado herméticamente al menos en lo que afecta al dispositivo filtrador.
- 5
- 10 2^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos caracterizado, según reivindicación 1^a porque el dispositivo filtrador está constituido por un cuerpo (1) destinado a implantarse a través de los correspondientes medios de acoplamiento en la salida (5) de la jeringa (2) y en cuyo seno se establece un microfiltro esterilizante, disponiendo el cuerpo (1) de dos cuellos extremos, uno proximal (3) y otro distal (4) con relación a la jeringa (2), siendo el cuello proximal (3) un medio de acoplamiento a la salida (5) de la jeringa (2) y el cuello distal (4) un medio de acoplamiento a la cabeza (6) de la aguja de inyección (7) o bien a una boquilla de aplicación.
- 15
- 20 3^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicación 2^a, caracterizado porque el filtro incorpora interiormente una membrana como elemento de filtración propiamente dicho.
- 25 4^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicación 3^a, caracterizado porque la membrana filtrante es una membrana estéril con porosidad igual o menor a 0,22 micras.
- 30 5^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicaciones 3^a y 4^a, caracterizado porque la membrana está constituida preferentemente por un material polimérico.
- 6^a.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicaciones 3^a a 5^a, caracterizado porque el material en que está constituida la membrana filtrante es hidrofóbico o hidrofílico.

7ª.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicaciones 3ª a 6ª, caracterizado porque la membrana está constituida en un material cerámico y/o sinterizado.

5

8ª.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicación 2ª, caracterizado porque el cuello distal (4) es un medio de expulsión del producto microfiltrado.

10

9ª.- Kit de utilización *in situ* para garantizar la calidad de un producto cosmético aplicable a seres vivos, según reivindicación 1ª, caracterizado porque incorpora un dispositivo previsto para la aplicación del producto.

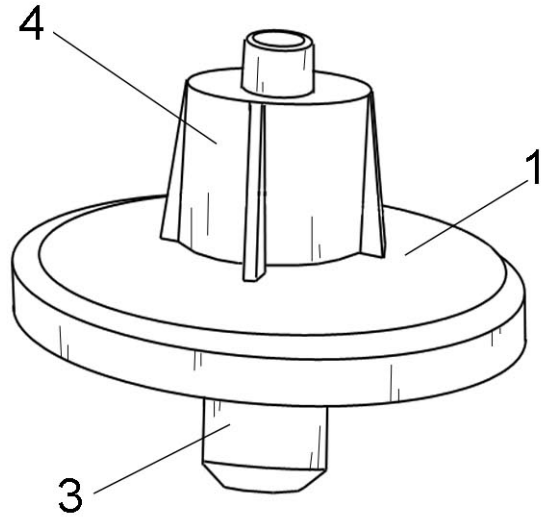


FIG. 1

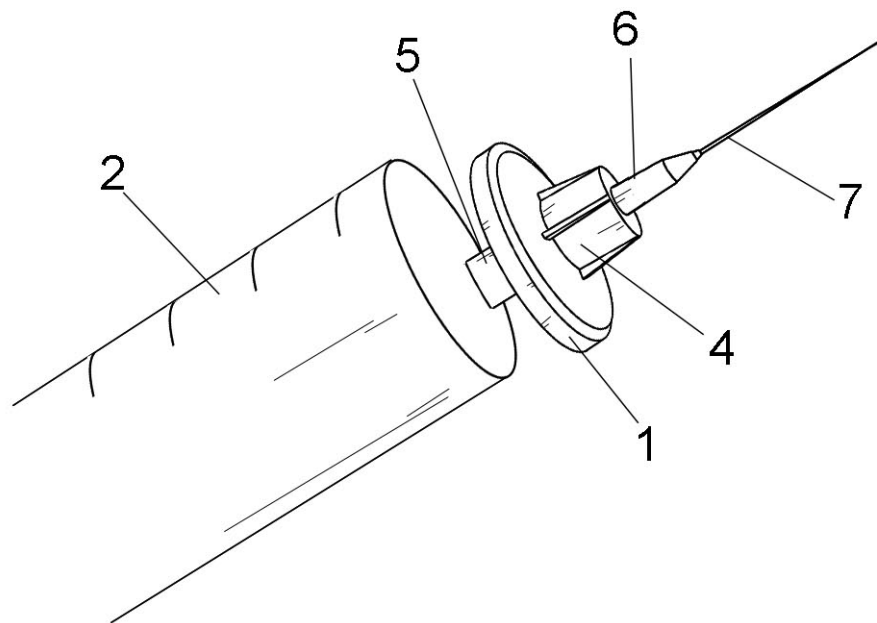


FIG. 2