

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 651**

21 Número de solicitud: 201100843

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A61L 15/00 (2006.01)

C09D 183/04 (2006.01)

C09D 163/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

26.07.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

25.02.2013

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE ALICANTE (100.0%)
CARRETERA SAN VICENTE DEL RASPEIG S/N
03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

GUTIÉRREZ MIGUÉLEZ, Ángel

54 Título: **MATERIAL BIOSANITARIO ANTIÚLCERA.**

57 Resumen:

Material biosanitario antiúlceras.

Consistente en una matriz fibrosa que mantiene un fluido no newtoniano el cual interactúa con el tejido del usuario, y al cual modificamos los límites de sus propiedades físicas mediante sólidos elásticos. Todo ello realizado en las sustancias y con las técnicas adecuadas que favorezcan la estabilidad entre el tejido y el material en cada caso.

ES 2 396 651 A1

DESCRIPCION

MATERIAL BIOSANITARIO ANTIÚLCERA

DESCRIPCIÓN

5

Material biosanitario antiúlceras.

OBJETO DE LA INVENCION

10

La presente invención se refiere a un material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión. Este material ha sido concebido y realizado para obtener numerosas y notables ventajas respecto a otros medios existentes de análogas finalidades.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20

Se conocen varios materiales de control biosanitarios antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, etc. En tal sentido pueden citarse materiales basados en silicona de alta densidad esterilizada para uso sanitario, la cual presenta propiedades elásticas y una baja reactividad en los tejidos, lo que supone una leve deformación bajo la presión. Sin embargo, estos materiales presentan diversos inconvenientes, tales como la presión que ejercen sobre el usuario, la cual es proporcional a la ejercida sobre el mismo, lo que a largo plazo lo hace inviable, ya que una presión continua sobre el usuario acabaría produciendo una úlcera. En este punto pueden citarse problemas para el desarrollo de una interfase entre los materiales y el organismo, dada la mínima deformación del material que sufre bajo

25

presión y la agresión que sufren los tejidos de los organismos al recibir esta presión constante.

Igualmente se conocen otros sistemas basados en materiales inflables, a los
5 cuales se inyecta un fluido a presión durante el tiempo que se requiere aumentar la presión del material, desplazando el material hacia el usuario. Estos reducen la presión de forma que solo aparece cuando se requiere para compensar alguna otra fuerza. Si bien nunca llega a desaparecer del todo la presión del tejido, ésta se cambia por fricción. Sin embargo el aumento de los costes y de complejidad,
10 unido al peligro de fugas de las paredes elásticas del material por las continuas deformaciones, no compensa la mejora de aumentar el margen de tolerancia, ya que el problema de fondo sobre la aparición de úlceras, que condiciona su viabilidad económica, no se resuelve.

15

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El material que se propone está previsto para evitar la aparición de úlceras por presión o fricción durante su uso. Para ello, se utilizan 3 componentes bien
20 diferenciados que cuando se adicionan en diferentes concentraciones forman un único material, que da en cada caso según la concentración relativa, los materiales característicos. Los 3 componentes son: un fluido no newtoniano, una malla de fibras y sólidos elásticos.

25 El material de la invención presenta una nueva estrategia a la hora de crear la interfase entre los utensilios y el tejido para evitar la aparición de úlceras: en vez de crear la interfase mediante presión, lo hacemos por adhesión de un fluido no newtoniano de alta viscosidad pero sin llegar a ser un sólido elástico, mantenido por una malla de fibras y sólidos elásticos. Este material varía sus propiedades en
30 función de la relación entre el líquido y el sólido, acercándose a las propiedades

de una silicona conforme nos acercamos al 99% de sólido, mientras que conforme nos acercamos al fluido no newtoniano aumenta la adherencia y la interfase. Además, se ha previsto que el material pueda variar la orientación y tamaño de las mismas para maximizar la eficacia cuando se incorpora la malla de fibra.

5

Así pues, el material con dicha composición es desde siliconas, que apenas se adhieren al tejido, hasta un material que fluye por todas las irregularidades del tejido hasta llenarlo por completo. En todo caso se crea una lámina que por simple difusión y sin presión se adhiere al tejido.

10

DESCRIPCIÓN DE UNA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA

En la actualidad existen muy diferentes sustancias con las que realizar las diversas partes del material, y múltiples técnicas que podríamos utilizar en la adición e implantación de los mismos. No obstante, por simple economía, elegiremos sustancias y técnicas generalizadas.

Así pues, para el fluido no newtoniano usamos una base de polidimetilsiloxano borado con polidimetilsiloxano no borado. Para el sólido elástico usamos epoxi polimerizado por catalizador, y para la malla de fibras usamos una malla de algodón. Para la implantación del mismo sería suficiente aumentar la fluidez mediante un aumento controlado de la temperatura y mezclarlo con un removedor mecánico de paletas.

25

En el cuidado de un enfermo con distrofia muscular progresiva tipo Duchenne, que sufre una insuficiencia respiratoria que le obliga a usar mascarillas de ventilación pasiva no invasiva todas las noches durante 11 horas de forma ininterrumpida, para evitar la aparición de úlceras en los puntos de sujeción de la mascarilla,

rodeamos ésta en todo punto que entre en contacto con la piel del paciente, con un material motivo de la invención cuya composición, dada la presencia de una movilidad reducida y una baja musculación, debe ser 10% algodón, 3% polidimetilsiloxano no borado, 49% polidimetilsiloxano borado y 38% epoxi, obtenido por calentamiento en microondas durante 3 minutos a 600W, y removido mecánicamente por paletas durante 2 minutos y colocado sobre una mascarilla látex con cinta ajustable durante 48 horas antes del uso.

El ajuste de la máscara al paciente se realiza presionando la máscara sobre la piel hasta que la piel empiece a deformarse, momento en el que se deja de apretar y se ajusta la cinta un 20% menos.

Tras avanzar la degradación del paciente, y ante la falta de movilidad y musculatura, se sustituye la máscara por otra cuyo material, también dentro de los materiales que comprenden la presente invención, presente la siguiente composición: 3% algodón, 5% polidimetilsiloxano no borado, 81% polidimetilsiloxano borado, y 11% epoxi, obtenido por calentamiento en microondas durante 3 minutos a 600W, y removido mecánicamente por paletas durante 2 minutos y colocado sobre una mascarilla látex durante 48 horas antes del uso. El ajuste de la máscara al paciente se realiza presionando la máscara sobre la piel hasta que la piel empiece a deformarse, momento en el que se mantiene apretada y se suelta cuando la bomba de ventilación no venza la adherencia del material a la piel. En cualquier caso al quitar la mascarilla se limpiara la zona con alcohol.

Serán independientes del objeto de la invención las sustancias empleadas en la fabricación del material biosanitario antiúlceras, formas y dimensiones de los mismos, y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad.

30

REIVINDICACIONES

1.- Material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, caracterizado por el uso de un fluido no newtoniano dentro de su composición, para crear una interfase entre el objeto y el tejido.

2.- Material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por presentar tres componentes: un fluido no newtoniano, una malla de fibras y sólidos elásticos.

3.- Material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por presentar como fluido no newtoniano polidimetilsiloxano no borado.

4.- Material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 y 3, caracterizado por utilizar polidimetilsiloxano no borado como fluido no newtoniano, epoxi como sólido elástico y algodón como malla de fibras.

5.- Uso del material biosanitario antiúlceras para mascarillas de ventilación no invasiva, de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 y 4, caracterizado por utilizar polidimetilsiloxano no borado como fluido no newtoniano, epoxi como sólido elástico y algodón como malla de fibras en los puntos de contacto de la mascarilla con el paciente.

6.- Uso del material biosanitario antiúlceras para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión para su uso con pacientes con enfermedades neuromusculares, de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 y 4, caracterizado por utilizar polidimetilsiloxano no borado como fluido no newtoniano, epoxi como sólido elástico y algodón como malla de fibras.



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 201100843

②² Fecha de presentación de la solicitud: 26.07.2011

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2009143586 A1 (RESMED LTD et al.) 03.12.2009, párrafos [0011],[0185].	1,3
X	US 2009223522 A1 (HERNANDEZ JOHNNY et al.) 10.09.2009, párrafos [0031]-[0033].	1,3
A	US 2012028021 A1 (MILLET DAMIEN et al.) 02.02.2012, párrafos [0040],[0050],[0051].	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
27.09.2012

Examinador
M. C. Bautista Sanz

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M16/06 (2006.01)

A61L15/00 (2006.01)

C09D183/04 (2006.01)

C09D163/00 (2006.01)

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

A61M, A61L, C09D

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

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.09.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2, 4-6	SI
	Reivindicaciones 1, 3	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 2, 4-6	SI
	Reivindicaciones 1, 3	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	WO 2009143586 A1 (RESMED LTD et al.)	03.12.2009
D02	US 2009223522 A1 (HERNANDEZ JOHNNY et al.)	10.09.2009

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

El objeto de la invención es un material biosanitario antiúlceras que contiene un polidimetilsiloxano no borado como fluido no newtoniano para crear una interfase entre el material sanitario y el tejido humano, así como sus usos para mascarillas de ventilación no invasiva y materiales para pacientes con enfermedades neuromusculares.

El documento D01 divulga una máscara respiratoria con una parte almohadillada que puede estar rellena con un material tipo gel como puede ser el polidimetilsiloxano (párrafos [0011], [00185]) y que está disponible para ser usada para largos periodos de tiempo por su confortabilidad.

El documento D02 divulga una máscara de ventilación no invasiva con una almohadilla que puede incluir un gel elastomérico de silicona y que ayuda a aliviar, distribuir y amortiguar la presión aplicada por la mascarilla a la cara del paciente evitando así la formación de úlceras (párrafos [0031]-[0033]).

Por lo tanto, a la vista de los documentos D01 y D02, las reivindicaciones 1 y 3 carecen de novedad (Art. 6.1. LP).

En relación a las reivindicaciones 2 y 4-6 no se ha encontrado divulgado en el estado de la técnica un material biosanitario antiúlceras que utilice una composición formada por un fluido no newtoniano, una malla de fibras y un sólido elástico aplicado a materiales sanitarios.

Asimismo, la información contenida en el estado de la técnica no permitiría al experto en la materia formular la composición de material biosanitario recogido en las citadas reivindicaciones.

En consecuencia, las reivindicaciones 2 y 4-6 cumplen con los requisitos de novedad y actividad inventiva (Arts. 6.1. LP y 8.1. LP).