

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 675**

21 Número de solicitud: 201930856

51 Int. Cl.:

**C08L 83/04** (2006.01)

**C08K 3/04** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61B 18/02** (2006.01)

**A61L 15/00** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

**03.10.2019**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**07.04.2021**

Fecha de concesión:

**29.10.2021**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**08.11.2021**

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT D'ALACANT / UNIVERSIDAD DE  
ALICANTE (100.0%)  
CARRETERA SAN VICENTE DEL RASPEIG  
03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

**GUTIÉRREZ MIGUÉLEZ, Ángel**

54 Título: **SILICONA BIOSANITARIA ANTIÚLCERAL**

57 Resumen:

Silicona biosanitario antiúlceral.

Consistente en una silicona de rango sanitario, tratada con grafito nanoscopico y micro desestabilizadores la cual interactúa con el tejido del usuario al modificar los límites de sus propiedades físicas mediante los mesoporos de la silicona de rango sanitario. 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 2 817 675 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015.  
Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

## DESCRIPCIÓN

Silicona biosanitaria antiúlceral

5

### OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un material a base de silicona biosanitaria antiúlceral 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.

10

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

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

25

Igualmente se conocen otros sistemas basados en materiales inflables, a los 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, unido al peligro de fugas de las paredes elásticas del material por las continuas

30

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.

## 5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La silicona biosanitaria antiúlceral que se propone está prevista para evitar la aparición de úlceras por presión o fricción durante su uso. Para ello, se utilizan 3 componentes bien 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: una silicona de rango sanitario, grafito nanoscopico y micro desestabilizadores.

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 bioadhesión, mantenida por una silicona de rango sanitario en cuyos mesoporos se producen procesos de variación de las fuerzas hidrófobas con la alteración de la estructura en el contacto y comprensión de la silicona. Este material varía sus propiedades en función de la relación entre, el grafito nanoscopico y el micro desestabilizador, acercándose a las propiedades de una silicona conforme nos acercamos al 99% del grafito nanoscopico, mientras que conforme nos acercamos al 99% del micro desestabilizador la adherencia y la interfase aumentan pero aumenta la fracción.

Además, se ha previsto que la silicona biosanitaria antiúlceral pueda formar parte de una pieza de silicona de rango sanitario, siendo la orientación y tamaño de las mismas las apropiadas para maximizar la eficacia cuando se incorpora en una aplicación (sondas, mascarillas, guantes. etc) quedando la silicona biosanitaria antiúlceral en contacto con el tejido y el resto conformado por silicona de rango sanitario.

Así pues, el material con dicha composición es desde siliconas biosanitarias antiúlcerales, que apenas se adhieren al tejido, hasta una silicona biosanitaria antiúlceral que se adapta a todas las irregularidades del tejido hasta llenarlo por completo. En todo caso se crea una lámina que por simple difusión de la humedad y sin presión se adhiere al tejido.

En todo caso, el grafito nanoscopico se caracteriza por presentar un radio al menos 4 veces más pequeño que el del mesoporo de la silicona de rango sanitario que se use, siendo óptimo el grafito nanoscopico de 250 nm de diámetro.

## 5 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

10 Así pues, para una silicona de rango sanitario, usaremos cualquiera de las disponibles para tal uso. El grafito nanoscopico será obtenido mediante molino de bolas para molienda coloidal. Los micro desestabilizadores serán de los disponibles para fines cosméticos y sanitarios como el Lauril Sarcosinato.

15 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  
20 piel del paciente, con silicona biosanitaria antiúlceral motivo de la invención cuya composición, dada la presencia de una movilidad reducida y una baja musculación, debe ser 40% de grafito nanoscopico de 250 nm, y 60% de Lauril Sarcosinato medido en peso. Ésta se impregnará en la zona de la silicona de rango sanitario que entrará en contacto con el tejido, sometiendo la zona a vibraciones ultrasónicas y ciclos térmicos entre 10C° y 70C° cada 30 minutos durante 24  
25 horas. Colocado sobre una mascarilla de látex con cinta ajustable.

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.

30 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: 100% de Lauril Sarcosinato. Ésta se

impregnará en la zona de la silicona de rango sanitario que entrará en contacto con el tejido, sometiendo la zona a vibraciones ultrasónicas y ciclos térmicos entre 10C° y 70C° cada 30 minutos durante 24 horas. Tras lo cual se aclarará con abundante agua y se aplicará 30% de grafito nanoscopico de 250 nm, y 70% de Lauril Sarcosinato medido en peso. Ésta se  
5 impregnará en la zona de la silicona de rango sanitario que entrará en contacto con el tejido, sometiendo la zona a vibraciones ultrasónicas y ciclos térmicos entre 10C° y 70C° cada 30 minutos durante 24 horas. Colocado sobre una mascarilla de látex con cinta ajustable. Colocado sobre una mascarilla de látex con cinta ajustable. El ajuste de la máscara al paciente se realiza presionando la máscara sobre la piel hasta que la piel empiece a deformarse,  
10 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 limpiará la zona con alcohol.

Serán independientes del objeto de la invención las sustancias empleadas en la fabricación de  
15 la silicona biosanitaria antiúlceral, formas y dimensiones de las mismas, y todos los detalles accesorios que puedan presentarse, siempre y cuando no afecten a su esencialidad.

## REIVINDICACIONES

- 1.- Silicona biosanitaria antiúlceral para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, caracterizado por el uso de grafito nanoscopico de radio al menos 4 veces más pequeño que el del mesoporo de la silicona de rango sanitario que se use.
- 2.- Silicona biosanitaria antiúlceral 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: una silicona de rango sanitario, grafito nanoscopico y micro desestabilizadores.
- 3.- Silicona biosanitaria antiúlceral para sondas, mascarillas, guantes, y demás utensilios que puedan ocasionar lesiones por fricción o presión, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por presentar grafito nanoscopico de 250 nm de diámetro.
- 4.- Silicona biosanitaria antiúlceral 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 una silicona de rango sanitario, grafito nanoscopico de 250 nm de diámetro y micro desestabilizadores.
- 5.- Silicona biosanitaria antiúlceral para mascarillas de ventilación no invasiva, de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 y 4, caracterizado por formar parte de una pieza de silicona de rango sanitario.
- 6.- Silicona biosanitaria antiúlceral 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 una silicona de rango sanitario, grafito nanoscopico de 250 nm de diámetro y micro desestabilizadores.