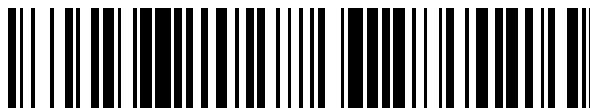


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 655**

21 Número de solicitud: 201730140

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 18/02 (2006.01)

C08L 25/06 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

07.02.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.05.2017

Fecha de concesión:

09.02.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

16.02.2018

73 Titular/es:

LABORATORIOS LOSAN, S.L. (50.0%)

Valdemorillo, 16 C

28925 ALCORCON (Madrid) ES;

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

(25.0%) y

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN

BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

(FUNDACIÓN I+12) (25.0%)

72 Inventor/es:

LOPEZ HERRANZ, Marta;

LOSADA DE ANDRES, Federico y

VILLALTA GARCIA, Pedro

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ LÓPEZ-MENCHERO , Álvaro Luis

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA MÁSCARA POLIMÉRICA PROTECTORA PARA SISTEMAS DE VENTILACIÓN NO INVASIVOS**

57 Resumen:

Procedimiento para la obtención de una máscara polimérica protectora para sistemas de ventilación no invasivos.

El procedimiento proporciona una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos a partir de un gel polimérico, fácilmente moldeable para conseguir la máscara, incluyendo el procedimiento una etapa de obtener una mezcla polimérica seca y una segunda etapa de obtener una mezcla húmeda a partir de la primera mezcla seca, utilizándose para la primera etapa una mezcla seca de un primer material polimérico sólido que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno, un segundo material polimérico sólido estabilizador que es un elastómero termoplástico basado en estireno y un antioxidante sintético sólido; y donde para la segunda etapa se utiliza un aceite blanco de calidad medicinal. El procedimiento incluye una etapa de fusión en caliente para obtener la máscara protectora final.

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 611 655 B1

DESCRIPCIÓN

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA MÁSCARA POLIMÉRICA PROTECTORA PARA SISTEMAS DE VENTILACIÓN NO INVASIVOS

5

La presente invención se refiere a un procedimiento para la obtención de una máscara polimérica, donde el procedimiento permite obtener un material polimérico en forma de gel adecuado para su procesado posterior en máscaras protectoras. El gel polimérico obtenido mediante el proceso de la invención se caracteriza por una excelente procesabilidad para el moldeado, por ejemplo por inyección o por fusión en caliente, así como un color blanco estable que no se decolora con el tiempo o bajo condiciones de almacenamiento prolongado, además de un equilibrio adecuado para su aplicación médica en cuanto a su rigidez y resistencia al impacto.

10

15 Más concretamente, el procedimiento de la invención proporciona una máscara protectora a partir de un gel polimérico, gel polimérico que es fácilmente moldeable para conseguir la máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos, donde el procedimiento incluye una primera etapa de obtención de una mezcla polimérica seca y una segunda etapa de obtención de una mezcla húmeda a partir de la primera mezcla
20 seca, y donde para la primera etapa de obtención de una mezcla seca se utiliza un primer material polimérico sólido que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno, un segundo material polimérico sólido estabilizador que es un elastómero termoplástico basado en estireno y un antioxidante sintético sólido; y donde para la
25 se utiliza un aceite blanco de calidad medicinal. El procedimiento incluye igualmente una etapa de fusión en caliente para obtener la máscara protectora final.

30

En el campo sanitario en general, es bien conocido el uso de hidrogeles como materiales absorbentes gracias a su biocompatibilidad, inalterabilidad frente a procesos degradativos y de altas prestaciones mecánicas, por ejemplo para la fabricación de apósitos absorbentes o almohadillas protectoras para evitar laceraciones.

35

En esencia, la síntesis de un hidrogel es un proceso de polimerización con una serie de peculiaridades que dependen de las características específicas de dichos materiales que incluye el uso de disolventes, en este caso básicamente agua, monómeros, iniciadores,

reticulantes y eventualmente desmoldeantes que eviten la adhesión del hidrogel a las paredes del recipiente donde se lleve a cabo la reacción. Dada la definición de un hidrogel como la de un gel que contiene agua, está claro que éste será el medio disolvente más habitual en su síntesis, lo que no impide que en algunos casos se utilicen
5 otros disolventes (puros o mezclas binarias) que posteriormente serán eliminados hasta formar el xerogel (red polimérica sin ningún líquido en su interior) para, finalmente, volver a ser solvatado, esta vez con agua ("Methods for Synthesis of Hydrogel Networks: A Review». Journal of Macromolecular Science, Part C: Polymer Reviews 36: 405-430. 1996).

10

También es conocido el uso de geles termoplásticos y/o siliconas para la fabricación de mascarillas nasales u oronasales en caso de ventilación mecánica no invasiva, por ejemplo de los documentos US 2011005524 A1, US 2012204881 A1 o WO 2010067238 A1.

15

En estos documentos de la técnica anterior se emplean materiales poliméricos definidos en general como flexibles, entre ellos geles, junto con telas tejidas y no tejidas, espumas y similares.

20

En la JP2016121249 se describe una composición de resina transparente basada en propileno para uso médico que contiene 100 partes en peso de una resina de propileno que consisten en (A) un único (co)polímero de propileno polimerizado con un catalizador Ziegler Natta o un copolímero de propileno que consiste en propileno y una α -olefina en una cantidad inferior al 1% en peso y (B) un copolímero en bloque propileno-etileno
25 polimerizado con un catalizador Ziegler Natta y de 0,005 a 0,6 partes en peso de un agente de nucleación. Para obtener la resina, los componentes se mezclan en un mezclador Henschel, se traslada la mezcla a un mezclador de cinta y se extrusiona en una extrusora de un solo husillo a una temperatura de 190-260°C.

30

En el caso de los productos médicos, los procesos de esterilización a altas temperaturas pueden provocar daños en los geles poliméricos, principalmente debido a la post-cristalización y envejecimiento que producen sobre el polipropileno.

35

En la WO2010009827 A1 se plantea este problema para composiciones poliméricas basadas en polipropileno, problema que se soluciona mediante la producción por

polimerización de copolímeros de polipropileno con al menos un comonomero seleccionado de entre alfa-olefinas de 2 o 4-8 átomos de carbono y empleando catalizadores de Ziegler-Natta.

- 5 El procedimiento de la invención proporciona una máscara para sistemas de ventilación no invasivos a partir de un gel que es fácilmente moldeable por extrusión o por fusión en caliente para conseguir la máscara protectora, evitando las desventajas antes mencionadas de los procesos conocidos del estado actual de la técnica, donde el procedimiento incluye

10

i. una primera etapa de obtención de una mezcla polimérica seca a partir de un primer material polimérico sólido que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano, un segundo material polimérico sólido estabilizador que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano diferente al primer material polimérico y un antioxidante sintético sólido, mezclando los componentes a una temperatura de entre 10 y 20°C;

15

ii. una segunda etapa de obtención de una mezcla húmeda añadiendo un aceite blanco de calidad medicinal a la primera mezcla seca y mezclando a una temperatura de entre 15 y 50°C.

20

iii. una tercera etapa de calentar la mezcla húmeda obtenida en la etapa ii) a una temperatura entre 100 y 180°C y someterla a una fusión en caliente para obtener láminas, las cuales se dejan enfriar posteriormente y se troquelan en frío para obtener la máscara protectora.

25

En la primera etapa del procedimiento de la invención, los elastómeros termoplásticos basados en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano se seleccionan de entre copolímeros tribloque lineales basados en estireno y etileno/butileno con un enlace de estireno de entre el 30 y el 33% en masa y una viscosidad en solución de 1,5 Pa·s (medida a 25°C en solución en tolueno al 10% con un viscosímetro Brookfield LVT), poliuretanos termoplásticos basados en poliéster aromáticos con una gravedad específica de 1,20 (medida de acuerdo con ASTM D-792), copolímeros termoplásticos lineales de butadieno/estireno 70/30 con un contenido en estireno del 30% y una viscosidad de 1,7-4,7 Pa·s (medida a 25°C en solución en tolueno al 25% con un viscosímetro Brookfield LVT), por ejemplo aquellos vendidos bajo las marcas comerciales Kraton®1651,

35

Kraton®1650, Estane®58206, Estane®58238, Calprene®710, Calprene®6110, y combinaciones de los mismos, con la condición de que el primer material polimérico y el segundo material polimérico sean diferentes.

- 5 Los antioxidantes sintéticos se seleccionan de entre E321 butilhidroxitolueno (BHT), E320 butilhidroxianisol (BHA), E319 terbutilhidroquinona (TBHQ), E310 galato de propilo y combinaciones de los mismos.

10 En la segunda etapa del procedimiento, el aceite blanco de calidad medicinal se selecciona de entre aceites minerales parafínicos o aceites basados en poliureas, por ejemplo aquellos vendidos bajo las marcas comerciales Mobil SHC Polyrex® Series, Farmol 22®, Blandol®BD 175K y similares, así como mezclas de los mismos.

15 Preferentemente, en el proceso de la invención la proporción entre el primer material polimérico y el segundo material polimérico es de 1:2, la proporción entre la mezcla de los componentes poliméricos y el antioxidante es de 3:1 y la proporción entre el aceite blanco de calidad medicinal y el antioxidante es de 4:1.

20 En una forma de realización, se utilizan 2/8 partes en peso del primer componente polimérico, 1/8 parte en peso del segundo componente polimérico, 1/8 parte en peso de antioxidante y 4/8 partes en peso del aceite blanco de calidad medicinal.

25 En otra forma de realización del proceso de la invención, la mezcla seca de la etapa 1 se mezcla en una mezcladora planetaria a una velocidad de entre 15-30, preferentemente entre 15 y 25 rpm, preferentemente a una temperatura de 12 a 20°C, durante no menos de una hora y no más de tres horas.

30 En otra forma de realización del proceso de la invención, la obtención de la mezcla húmeda se lleva a cabo también en una mezcladora planetaria a una velocidad de 15 y 25 rpm, preferentemente calentando a una temperatura de 12 a 20°C, durante un tiempo de no menos de una hora y no más de tres horas.

35 El procedimiento de la invención proporciona máscaras protectoras para sistemas de ventilación no invasivos. Para ello, el procedimiento incluye el paso iii) de calentar la mezcla húmeda obtenida en la etapa ii) del procedimiento a una temperatura entre 100 y

180°C y someterla a una fusión en caliente para obtener láminas, las cuales se dejan enfriar posteriormente y se troquelan en frío para obtener una máscara protectora con la forma deseada.

5 Ejemplo

En una sala aislada del exterior para evitar contaminación por polvo y protegida de la luz solar, con ventilación por conducto de aire y a una temperatura de entre 10 y 20°C, se prepara una mezcla seca a partir de Kraton®1651, Kraton®1650 y BHT en las siguientes cantidades:

Para 10 kilogramos de mezcla seca:

Kraton®1651	2,5 Kg
Kraton®1650	1,25 Kg
BHT	1,25 Kg

Para ello, los componentes individuales se mezclan e introducen en una mezcladora planetaria y se mezclan a velocidad media, 25 rpm, a la temperatura de la sala durante una hora.

A continuación, a esta mezcla seca se le añaden 5 Kg de Farmol22® y se continúa mezclando a la misma velocidad, calentando el recipiente de la mezcladora hasta un máximo de 50°C durante 3 horas.

La mezcla húmeda obtenida se calienta a una temperatura entre 100 y 180°C y se somete a una de fusión en caliente para obtener láminas, las cuales se dejan enfriar posteriormente durante 40-60 minutos y se troquelan en frío para obtener una máscara protectora con la forma deseada.

La máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos consiste en un gel termoplástico blanco estable en almacenamiento y que no se decolora o degrada con el paso del tiempo.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos consistente en un gel polimérico, incluyendo el procedimiento:
 - i. una primera etapa de obtención de una mezcla polimérica seca a partir de un primer material polimérico sólido que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano, un segundo material polimérico sólido estabilizador que es un elastómero termoplástico basado en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano diferente al primer material polimérico y un antioxidante sintético sólido, mezclando los componentes a una temperatura de entre 10 y 20°C;
 - ii. una segunda etapa de obtención de una mezcla húmeda añadiendo un aceite blanco de calidad medicinal a la primera mezcla seca y mezclando a una temperatura entre 15 y 50°C.
 - iii. una tercera etapa de calentar la mezcla húmeda obtenida en la etapa ii) a una temperatura entre 100 y 180°C y someterla a una fusión en caliente para obtener láminas, las cuales se dejan enfriar posteriormente y se troquelan en frío para obtener la máscara protectora.
2. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según la reivindicación 1, caracterizado porque los elastómeros termoplásticos basados en estireno y etileno/butileno o en poliéster poliuretano se seleccionan de entre copolímeros tribloque lineales basados en estireno y etileno/butileno con un enlace de estireno de entre el 30 y el 33% en masa y una viscosidad en solución de 1,5 Pa·s (medida a 25°C en solución en tolueno al 10% con un viscosímetro Brookfield LVT), poliuretanos termoplásticos basados en poliéster aromáticos con una gravedad específica de 1,20 (medida de acuerdo con ASTM D-792), copolímeros termoplásticos lineales de butadieno/estireno 70/30 con un contenido en estireno del 30% y una viscosidad de 1,7-4,7 Pa·s (medida a 25°C en solución en tolueno al 25% con un viscosímetro Brookfield LVT), y combinaciones de los mismos.
3. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según la reivindicación 1, caracterizado porque los

antioxidantes sintéticos se seleccionan de entre E321 butilhidroxitolueno (BHT), E320 butilhidroxianisol (BHA), E319 terbutilhidroquinona (TBHQ), E310 galato de propilo y combinaciones de los mismos.

- 5 4. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según la reivindicación 1, caracterizado porque el aceite blanco de calidad medicinal se selecciona de entre aceites minerales parafínicos o aceites basados en poliureas,

- 10 5. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la proporción entre el primer material polimérico y el segundo material polimérico es de 1:2, la proporción entre la mezcla de los componentes poliméricos y el antioxidante es de 3:1 y la proporción entre el aceite blanco de
15 calidad medicinal y el antioxidante es de 4:1.

- 20 6. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según la reivindicación 1, caracterizado porque la mezcla seca de la etapa 1 se mezcla en una mezcladora planetaria a una velocidad de entre 15 y 25 rpm, a una temperatura de 12 a 20°C, durante no menos de una hora y no más de tres horas.

- 25 7. Procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos según la reivindicación 1, caracterizado porque la obtención de la mezcla húmeda se lleva a cabo en una mezcladora planetaria a una velocidad de entre 15 y 25 rpm, a una temperatura de 12 a 20°C, durante no menos de una hora y no más de tres horas.



- ②① N.º solicitud: 201730140
②② Fecha de presentación de la solicitud: 07.02.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 7717114 B1 (LAGHI ALDO A) 18/05/2010, Columna 4, línea 10-columna 5, línea 62.	1-7
X	US 2012067350 A1 (PALMER JR MELVIN) 22/03/2012, Párrafos [0007]-[0012].	1-7
X	US 2004116591 A1 (CHEN JOHN Y) 17/06/2004, Párrafos [0064], [0137], [0139], [0145], ejemplos.	1-7

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
27.04.2017

Examinador
M. C. Bautista Sanz

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M16/06 (2006.01)**A62B18/02** (2006.01)**C08L25/06** (2006.01)

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

A61M, A62B, C08L

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, Bases de datos de texto completo de patentes

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.04.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-7	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-7	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	US 7717114 B1 (LAGHI ALDO A)	18.05.2010
D02	US 2012067350 A1 (PALMER JR MELVIN)	22.03.2012
D03	US 2004116591 A1 (CHEN JOHN Y)	17.06.2004

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 un procedimiento para la obtención de una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos consistente en un gel polimérico.

El documento D01 divulga un procedimiento de obtención de una máscara polimérica protectora para sistemas de ventilación no invasivos consistente en el mezclado de copolímeros de estireno del tipo estireno/etileno/butileno o estireno/isopreno/butadieno con un aceite parafínico y un aditivo a una temperatura de 60°C y posterior tratamiento de fusión en caliente en una extrusora a 212°C (columna 4, línea 10-columna 5, línea 62).

El documento D02 divulga una máscara protectora para sistemas de ventilación no invasivos que se obtiene por el procesamiento de una mezcla de un gel elastomérico (combinaciones de copolímeros de estireno y etileno/butileno, copolímeros butadieno/estireno, etc.) con un aceite de grado medicinal y otros aditivos (estabilizantes, antioxidantes, etc.) en una máquina de inyección a unos 150°C (párrafos [0007]-[0012]).

El documento D03 divulga un procedimiento de obtención de un gel elastomérico para aplicaciones diversas entre las que se encuentran máscaras faciales (párrafo [0064]) que consiste en el mezclado de una composición polimérica en la que intervienen distintos copolímeros de estireno, etileno/butileno, butadieno/estireno o poliuretanos termoplásticos, entre otros, con un aceite blanco de grado medicinal, y su procesamiento por inyección, extrusión u otro método convencional (párrafos [0137], [0139], [0145], ejemplos).

Ninguno de los documentos citados muestra un procedimiento idéntico a lo recogido en la reivindicación 1 por lo que se reconoce la novedad de esta reivindicación. Sin embargo, no es posible reconocer actividad inventiva dado que la diferencia entre lo recogido en esta reivindicación y lo divulgado en el estado de la técnica radica básicamente en la temperatura de mezclado de los componentes de la máscara. En ausencia en la descripción de una ventaja o efecto técnico asociado a tales diferencias se considera que son condiciones (se trata de mezclar a temperatura ambiente o con un ligero calentamiento) que un experto en la materia emplearía en el ejercicio de una actividad rutinaria de cara a conseguir un mejor mezclado de los polímeros que intervienen en el proceso.

Por lo tanto, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de actividad inventiva (art. 8.1. LP 11/1986).

En relación a las reivindicaciones 2 a 7 y por el mismo motivo anteriormente comentado, no tienen características técnicas que en combinación con la reivindicación de la que dependen hagan que la invención tenga novedad y/o actividad inventiva ya que se trata de alternativas que bien ya están contempladas en los documentos D01 a D03 o bien no conllevan un ejercicio inventivo.

En consecuencia, la invención, tal y como se define en las reivindicaciones 1 a 7 no satisface los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 4.1. de la Ley 11/1986 de Patentes.