

**COMPUESTO DE GOMA ELASTOMÉRICA DE POLIURETANO****BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

Las profesiones del área de la salud entrenan a sus estudiantes en escenarios de simulación antes de enfrentarse a un entorno real con pacientes y situaciones clínicas cotidianas.

En los escenarios de simulación se reproducen entornos clínicos (quirófanos, consultorios) y piezas anatómicas (brazos para canalización, cabezas con piezas dentales para odontología, maniquíes de reanimación para situaciones de paro cardíaco y otros) para la realización de procedimientos propios de cada área.

Actualmente, la ecografía es una herramienta diagnóstica y de apoyo para la realización de procedimientos invasivos evitando complicaciones que en ocasiones podían poner en riesgo la vida de los pacientes.

Por lo tanto, para el entrenamiento de la ecografía se requieren simuladores con características similares a las del tejido humano.

Según el estado del arte, los materiales más utilizados para la fabricación de simuladores de ecografía son materiales orgánicos, como la gelatina, el agar, y el tofu. Sin embargo, tales materiales presentan inconvenientes como la contaminación bacteriana, olores desagradables y muy corta vida útil.

Otros compuestos empleados para este fin son los compuestos sintéticos, como silicona, uretanos, poliacrilamida y alcohol polivinílico.

No obstante, estos materiales tienen una limitada reproducción de los tejidos y anatomía humanos, siendo en fines prácticos sólo estructuras aisladas sin mayor detalle anatómico.

Por lo tanto, existe la necesidad de proveer un material que permita simular con hiperrealismo la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano en simuladores que permiten desarrollar procedimientos invasivos con agujas guiados por ecografía.

### **ANTECEDENTES**

En el estado del arte se han descrito múltiples compuestos, composiciones y materiales que permiten simular las propiedades de los tejidos y órganos humanos.

Por ejemplo, el documento de patente JPH11262487A, titulado "*Ultrasonic phantom and its manufacture*", se refiere a una resina hinchada con agua tipo uretano como material base y se mezclan partículas finas como microperlas de carbono, grafito, o perlas de vidrio, la cual actúa como material base que simula las propiedades acústicas del cuerpo humano.

Sin embargo, el talco puro y el grafito adicionados a mezclas para elaboración de simuladores para ecografía no ofrecen las mejores propiedades ecogénicas, y requieren de grandes cantidades para lograr un buen resultado, lo cual hace a la

mezcla pesada y dura, generando dificultades para la manipulación del dispositivo en procedimientos como punción con agujas.

Otras referencias enseñan la producción de espumas de poliuretano con adición de agentes modificadores de las propiedades de conductividad como el grafito o el talco.

Tal es el caso del documento de patente US4698369A, titulado "*Flexible, flame-retardant polyurethane foams*", que se refiere a espumas flexibles de poliuretano con adición de grafito expansible que es capaz de mejorar las características de combustión de la espuma final, en donde, los poliuretanos flexibles son obtenidos mediante la reacción de un poliol polimérico y un poliisocianato orgánico en donde también se incluye grafito entre el 10 % hasta el 30 %.

El documento CN102911334A, titulado "*B1- grade high-fire-retardant low-smoke-generation rigid polyurethane foam*", se refiere a poliuretanos rígidos, obtenidos mediante la reacción de un poliol polieter y un diisocianato difenilmetano polimérico, también incluye grafito y un catalizador.

Por otro lado, el documento CN102532469A, titulado "*Graphite composite modified fire-retardant anti-static polyurethane and adhesive plaster*", se refiere a poliuretanos que comprenden una mezcla de polioles (de 40 a 45 partes), un isocianato (más de 60 partes) y grafito (de 1 a 30 partes).

Así mismo, el documento US20040087754A1, titulado "*Polyurethane compounds and articles prepared therefrom*", se

refiere a poliuretanos flexibles que se obtienen mediante la reacción de un diisocianato (entre 20 y 80 % en peso); un poliol, que puede ser óxido de alquileo, etilenglicol, propilenglicol; un catalizador y otros como grafito.

También, el documento US20180218010, titulado "*Composites formed from an absorptive filler and a polyurethane*", se refiere a poliuretanos flexibles que se obtienen mediante la reacción de un isocianato, diisocianato o polisocianato (entre 20 y 80 % en peso); un poliol y un agente de relleno como grafito, arcillas absorbentes, derivados de sílice, así como también catalizadores.

No obstante, aunque se divulgan espumas de poliuretano, isocianatos y grafito, ninguno de estos documentos presentan una composición o material que permita simular con hiperrealismo la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano con el objetivo de entrenar a los estudiantes de las ciencias de la salud.

El inventor del presente desarrollo sorprendentemente encontró una composición capaz de simular la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano.

Con el fin de resolver dicho problema, el inventor de la presente invención ha desarrollado una composición de goma elastomérica de poliuretano, el cual es un polímero obtenido mediante condensación de bases hidroxílicas combinadas con diisocianatos.

El material desarrollado cuenta con una plasticidad tal que permite que el dispositivo de simulación tenga una larga vida

útil a pesar de la realización de procedimientos invasivos con agujas.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La presente invención consiste en un material desarrollado para reproducir con hiperrealismo la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano (FIG. 1) en simuladores que permiten reproducir la realización de diversos procedimientos invasivos guiados por ecografía, específicamente con agujas, en dónde pueden detallarse estructuras referentes como músculos (11), fascias (12), vertebras (13), nervios (14), vasos sanguíneos (15), aguja (16), inyección de líquido (17), que actualmente se encuentran poco detallados en los simuladores comercialmente disponibles, acercando el ejercicio simulado a un ejercicio real.

El material de la presente invención ofrece una *plasticidad regenerativa* que le confiere la capacidad de soportar el ser puncionado con agujas convencionales durante una secuencia de punción e inyección (FIG. 2) en dónde se destaca la entrada de la aguja (21), inicio de inyección (22), el "Spread" o inyección simple de anestésico local simulada (23), el retiro de la aguja y ausencia casi total de la huella de inyección (24) y la huella postpunción casi nula (25).

A diferencia del limitado uso de los simuladores ecogénicos, con ecógrafos de baja tecnología y costo disponibles en el mercado al no proporcionar una imagen de calidad, este material permite su aplicación y un adecuado escaneo sin importar la tecnología del equipo de ecografía que se use

(FIG. 3), desde los de baja gama (31), hasta los de más elevada tecnología y resolución ecográfica (32), permitiendo así su aplicación en entornos académicos con recursos limitados a la hora de adquirir un equipo de ecografía.

El material de la presente invención es el primer material ecogénico sintético de larga duración y no perecedero desarrollado en Latinoamérica, que ofrece un agradable aroma, proporcionando una experiencia agradable al estudiante durante la manipulación de los simuladores elaborados con este material.

Este innovador material se distingue por emitir una menor cantidad de trasudado aceitoso, mejorando las condiciones y comportamiento durante el almacenamiento por tiempo prolongado.

El material de la presente invención permite una excelente capacidad de copia a detalles milimétricos en moldes de alta complejidad, lo que hace posible reproducir detalles muy finos proporcionándole al simulador características finales de alta definición.

Este material además garantiza la fabricación de simuladores con los que no se genera disonancia para el estudiante entre el ejercicio de simulación y la realidad, hecho que aún no se ha podido lograr en su totalidad con los otros materiales y tecnologías usadas para fabricar los simuladores de uso ecográfico existentes.

Para los propósitos de la comprensión de la presente invención, los siguientes términos tienen el siguiente significado:

El término "poliuretanos" se refiere a polímeros termoestables caracterizados por tener cadenas poliméricas entrecruzadas, formando una red tridimensional que no funde. Los poliuretanos polimerizan irreversiblemente con calor o presión formando una masa rígida y dura. Los poliuretanos suelen ser preparados a base de dioles de medio peso molecular (500-2000 g/mol). Estos suelen comprender alrededor del 50-60% masa del peso total del poliuretano, y suelen ser parte del denominado **«segmento flexible»**.

Comercialmente se presenta como una mezcla cuidadosamente formulada y balanceada de glicoles (diferentes tipos de dioles para proporcionar diferentes características). Se pueden formular mezclados con agentes espumantes y otros aditivos tales como aminas, siliconas, agua, agentes de expansión y catalizadores organometálicos, lo cuales condicionan la reacción y dan las características a la espuma final.

La resistencia a la degradación hidrolítica de los poliuretanos suele venir determinada, en gran medida, por el diol empleado y siguiendo la secuencia de mayor resistencia a menor: Policarbonatos > Poliéteres > Poliésteres

El término "isocianato" se refiere al grupo isocianato (-NCO) propio de la química del poliuretano (PUR). Este grupo contiene un átomo de carbono altamente electrofílico que puede ser atacado por diferentes grupos nucleófilos provistos

de hidrógenos lábiles, como es el caso del grupo hidroxilo, amina o tiol para dar uretanos, ureas o tiocarbamatos respectivamente, o con agua para mediante la **Transposición de Hofmann** dar una amina. El hecho de que se libere CO<sub>2</sub> mediante esta última reacción, es aprovechado para la síntesis de espumas de poliuretano.

La polimerización se consigue creando moléculas de diisocianato difuncionales (OCN-R-NCO) con dibases (HO-R'-OH, HN-R''-NH, o HS-R'''-SH, por ejemplo) en proporción estequiométrica (NCO/OH= 1), lo que hace que las moléculas comiencen a unirse por ambos lados del grupo diisocianato hasta dar lugar a un polímero de alto peso molecular.

Comercialmente, el segundo componente -ácido 1,2-Ciclohexanodicarboxílico- es una mezcla de isocianatos, a veces prepolimerizados con algunos dioles, con un contenido de grupos isocianato, -NCO, que puede variar desde el 18 al 35% en funcionalidad.

Algunos diisocianatos son como el diisocianato de 4,4'-difenil metano (MDI) son sólidos a temperatura ambiente, mientras que otros como el diisocianato de 1,6- hexametileno (HDI) son casi transparentes y fluidos. En ocasiones son mantenidos en atmósfera seca de nitrógeno.

La estructura molecular del diisocianato es un factor determinante en las propiedades finales del poliuretano, que afecta a la cristalinidad y propiedades mecánicas finales. Otras propiedades como la biodegradabilidad o biocompatibilidad, cinética de reacción o carácter hidrofílico también varían con el tipo de diisocianato

empleado en su preparación. Los diisocianatos tienen además propiedades adhesivas muy apreciadas, por lo que también sirven de aglomerantes para fabricar bloques poli-material. Un ejemplo de aplicación sorprendente es su uso para aglomerar piedras y formar rompeolas para proteger costas.

A nivel industrial, los diisocianatos más utilizados son el diisocianato de tolueno (TDI) y el diisocianato de 4,4'-difenilmetano (MDI), que componen el 95 % de los poliuretanos comerciales. Dentro de los anteriores el TDI más utilizado es el denominado TDI 80:20, mezcla formada por 80 % del isómero 2,4 y 20% del isómero 2,6.

Sin embargo, debido a su estructura aromática con dobles enlaces conjugados a lo largo de la cadena del segmento rígido, presentan inconvenientes como inestabilidad a la radiación ultravioleta, que los hacen amarillear a corto plazo.

Los diisocianatos más empleados, como el MDI o el TDI, junto con otros de naturaleza alifática, considerados interesantes en la síntesis de poliuretanos para aplicaciones biomédicas, tales como el mencionado HDI, el diisocianato de 4,4'-díciclohexilmetano (H12MDI), el diisocianato de 1,4-ciclohexano (CDI), o el diisocianato de isoforona (IPDI). El diisocianato fluorado, diisocianato de 1,1,6,6-tetrahidroperfluorohexametileno (TFDI), tiene aplicaciones en el campo biomédico cuando se requiere baja actividad trombogénica. El diisocianato de dimerilo (DDI), derivado del ácido linoleico, es un precursor para la obtención de poliuretanos a partir de fuentes renovables.

El término "velocidad de propagación" se refiere a la velocidad en la que el sonido viaja a través de un medio, y se considera típicamente de 1.540 m/seg para los tejidos blandos. La velocidad de propagación del sonido varía dependiendo del tipo y características del material por el que atraviese. Por ejemplo, la velocidad de propagación del sonido a través del aire es de 331 m/seg, de la grasa 1450 m/seg, del agua 1495 m/seg, del músculo 1585 m/seg, de los tejidos blandos 1540 m/seg, del hueso 4080 m/seg, del hígado 1550 m/seg, del riñón 1560 m/seg, y de la sangre 1570 m/seg.

Los factores que determinan la velocidad del sonido a través de una sustancia son la densidad y la compresibilidad, de tal forma que los materiales con mayor densidad y menor compresibilidad transmitirán el sonido a una mayor velocidad. Esta velocidad varía en cada tejido; por ejemplo, en la grasa, las ondas sonoras se mueven más lentamente; mientras que en el aire, la velocidad de propagación es tan lenta, que las estructuras que lo contienen no pueden ser evaluadas por ultrasonido. Por otro lado, la velocidad es inversamente proporcional a la compresibilidad; las moléculas en los tejidos más compresibles están muy separadas, por lo que transmiten el sonido más lentamente.

El término "talco" se refiere a un silicato de magnesio hidratado con la fórmula química:  $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$ , de color blanco o gris verdoso. Teóricamente contiene 31.7% MgO, 63.5% SiO<sub>2</sub> y 4.8% H<sub>2</sub>O. El talco raramente ocurre en forma pura. El talco de más alta pureza es derivado de las rocas sedimentarias de carbonato de magnesio; el talco menos puro se obtiene de rocas ígneas ultra-básicas. Dentro de los tipos de talco se encuentran el talco blando y plano que es un

producto de la alteración de carbonatos de magnesio sedimentarios, el cual contiene frecuentemente clorita.

El término "alúmina" se refiere a un compuesto que junto con la sílice es el componente más importante en la constitución de las arcillas y los esmaltes, confiriéndoles resistencia y aumentando su temperatura de maduración. La alúmina existe en la naturaleza en forma de corindón y de esmeril. Tiene la particularidad de ser más duro que el aluminio y el punto de fusión de la alúmina son 2072 °C (2345,15 K) frente a los 660 °C (933,15 K) del aluminio.

El término "ecogenicidad" se refiere a la propiedad de generar la reflexión de las ondas ultrasónicas. Además se refiere a la intensidad del brillo de una imagen obtenida en ecografía, relacionada con la capacidad de reflexión que presentan los tejidos.

El término "dureza" se refiere a la oposición que ofrecen los materiales a alteraciones físicas como la penetración, la abrasión y el rayado.

El término "SHORE" se refiere a una escala de medida de la dureza elástica de los materiales, determinada a partir de la reacción elástica del material cuando se deja caer sobre él un objeto.

El término "suavizante" se refiere a agentes capaces de incrementar la flexibilidad del poliuretano, en la presente invención corresponde a la parte C de la mezcla.

El término "hipoecoico" se refiere a que el objeto que se escanea genera pocos ecos y se ve oscura o gris.

El término "hiperecoica" se refiere a que el objeto que se escanea genera muchos ecos y se ve clara o blanca.

El término "anecoica" se refiere a que el objeto que se escanea no genera ecos y se ve negra.

El término "resolución ecográfica" es la calidad de la imagen que genera el ecografo como aparato.

El presente desarrollo se trata de un material de goma elastomérica de poliuretano (PU, también denominado PUR), el cual es un polímero que se obtiene mediante condensación de bases hidroxílicas combinadas con diisocianatos (en general utilizando TDI o MDI).

Dentro de las proporciones de mezclas el grupo diol, el material de la presente invención utiliza una mezcla proporcional constituida por polieter poliol (60 - 100%), ácido 1,2- ciclohexanodicarboxílico, 1,2-dinonil ester, ramificado y lineal (15 - 40%) y dietiltoluenediamina (DETDA) (1 - 5%).

Dentro de las proporciones de mezclas el grupo diisocianato, el material de la presente invención utiliza una mezcla proporcional constituida por ácido 1,2- ciclohexanodicarboxílico, 1,2-dinonil ester, ramificado y lineal (60 - 100%), poliuretano prepolímero (15 - 40%) y diisocianato de tolueno (<0.1%).

Este poliuretano flexible se consigue utilizando trioles obtenidos a partir del glicerol y óxido de propileno u óxido de etileno. Preferiblemente, se emplea el propileno porque le da mayor resistencia a la humedad, la abrasión, el oxígeno, el ozono, a las bajas temperaturas y a su compatibilidad con distintos aditivos.

El material de la presente invención es un sistema bicomponente de una parte A y una parte B, en una proporción estequiométrica de amplios rangos y que proporciona unas características y propiedades específicas (FIG. 4), la parte A o parte "rígida" (41) está constituida por un disocianato - unión de dos grupos isocianatos- y la parte B o parte "flexible" (43) y está constituida por un diol - unión de dos grupos alcohol.

El material de la presente invención está formado esencialmente por la reacción de poliadición entre isocianatos y olioles, a los que se incorporan catalizadores, aditivos y pigmentos.

La proporción entre unos segmentos y otros dará lugar a las diferentes durezas. Esta es una de la principales propiedades del material de la presente invención porque permite en grados muy variables, reproducir la tesitura de los distintos tejidos humanos. Así, las diferentes proporciones entre los componentes del material de la presente invención ofrecen durezas que van desde la SHORE 00-30 hasta la SHORE A 50.

Cuando se logra una alta segmentación del poliuretano se añade a la formulación algún tipo de extendedor de cadena,

bien como parte de la mezcla de poliol o bien en una etapa posterior.

Los extendedores de cadena son comúnmente dioles o diaminas de baja masa molecular, los cuales proporcionan enlaces uretano o urea, respectivamente. Los dioles más utilizados son etilenglicol, 1,4-butanodiol, 2,3-butanodiol o bis(hidroxietil)hidroquinona.

Cuando se busca el entrecruzamiento y la formación de poliuretanos reticulados, junto con el extendedor de cadena se incorporan otras sustancias multifuncionales, tales como glucosa o sorbitol.

Las aminas más utilizadas son las aminas alifáticas como etilen, propilen o hexametilen diaminas. También se han empleado aminas aromáticas como diaminas de tolueno y difenilo.

El extendedor de cadena junto con el diisocianato determina la estructura y propiedades del segmento rígido, el cual tiene una influencia dramática en las propiedades finales de los poliuretanos.

El grado de dureza final de la mezcla de los dos componentes isocianato (Parte A) y poliol (Parte B) puede modificarse con la adición de agentes suavizantes, que en proporciones diferentes, pueden incrementar la flexibilidad del PUR. Este agente suavizante se denomina Parte C, y cataliza la reacción química entre las partes A y B antes de su mezcla.

El agente suavizante posee una gravedad específica de 0.97 a 20 °C y una viscosidad de 130 cps a los mismos 20 °C. El agente suavizante empleado en el material de acuerdo a la presente invención es el ácido 1,2- benzenodicarboxílico, di-C9-11-éster alquilado ramificado, C10-enriquecido (60 - 100%).

La utilización de reticulantes, propicia la formación de una red o retícula entre las partes lineales del polímero.

El material de la presente invención es un TPU que se mezcla con distintos aditivos y se somete a un proceso de estabilización controlada que le proporcionan propiedades especiales de resistencia, regeneración, textura, aspecto, olor y moldeo que permiten un gran número de aplicaciones útiles en el campo de la simulación para procedimientos guiados por ecografía.

El material de la presente invención se caracteriza por su cercanía a la velocidad de propagación del ultrasonido en los tejidos blandos humanos lo que le proporciona la capacidad de reproducir nítidamente las distintas estructuras anatómicas que se deseen emular.

En la presente invención el talco italiano y la alúmina (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) permiten reproducir las distintas ecogenicidades.

La mezcla base es por lo general hipo y anecoica (oscura) al escaneo ecográfico, debido a que no se generan ecos o reflexiones considerablemente importantes que aumenten naturalmente la ganancia de la imagen y permitan diferenciar

una estructura hipo o anecoica de una hiperecoica (blanca o clara).

Por este motivo, el tipo específico de talco denominado Talco Italiano le ofrece a la mezcla micropartículas de inclusión que producen reflexiones al ofrecer resistencia al paso libre de las ondas de ultrasonido, lo que genera un número importante de ecos que se traducen en una imagen del espectro de estructuras hiperecoicas o blancas.

Su alta solubilidad en benzenos permite el adecuado amalgamiento con el agente suavizante en la premezcla del sistema bicomponente y no le adiciona mayor peso a la mezcla final. Las características ecogénicas sobresalen al compararse con mezclas hechas con talco puro pudiéndose generarse un espectro mayor de ganancias lo que permite construir estructuras hiper, iso o hipoecoicas dentro de un simulador para ecografía. Sin embargo, al tratarse de un polvo extrafino no genera tantas reflexiones ecogénicas como se quisieran y que le proporcionen mayor ganancia a la imagen. Por este motivo se hace necesario complementar sus propiedades con otro componente mineral, la Alúmina ( $Al_2O_3$ ).

La alúmina dentro del material de la presente invención representa el componente de mayor resistencia al paso de los haces de ultrasonido. Cuando los cristales piezoeléctricos convierten la señal eléctrica en ondas mecánicas, éstas viajan a través de los distintos tejidos del cuerpo humano; cada tejido posee una velocidad de conducción específica y una interfase determinada con su tejido contiguo; en estos puntos de cambios de interfases es donde se generan el mayor número de reflexiones, conocidas también como "ecos", éstas

reflexiones pierden algo de potencia en su regreso hacia el transductor, que finalmente se encarga de convertirlas nuevamente en señales eléctricas que son convertidas en puntos negros o blancos por el software del equipo de ecografía.

Entre más reflexiones se generen mayor será la ganancia (puntos blancos) que se construyan en la imagen que se está escaneando, es por esto que el material de la presente invención se diferencia en gran medida de los otros materiales utilizados para la fabricación de simuladores para ecografía, debido a la mezcla proporcional de talco italiano con cristales de alúmina permite la generación de mayor número de reflexiones por unidad de superficie lo que se traduce en imágenes ecográficas con mayor ganancia y mayor diferenciación de interfases acústicas pudiéndose realizar escaneos con ecográficos de baja gamma cuyos **TCG** "*time gain compensation*" y **DCG** "*deep gain compensation*", son limitados debido a su pobre amplificación artificial de ecos.

Por otro lado, los escaneos del material de la presente invención con ecográficos de alta gama ofrece imágenes de calidad muy superior y alta definición en comparación a otros materiales sintéticos utilizados en simuladores para procedimientos ecográficos.

Este material también se diferencia de los otros materiales o productos usados en simulación para ecografía en una de sus principales propiedades denominada Plasticidad Regenerativa (FIG. 5), gracias a la cual el material de la presente invención no exhibe una huella notoria posterior a una punción (52, 53). Por el contrario, otros materiales

utilizados en simuladores dejan huella postpunción notoriamente visible (51). La plasticidad se debe a la mezcla proporcional entre el sistema bicomponente, el benceno, el talco italiano y la alúmina.

Después de una punción realizada con una aguja >23G, la ruptura que se genera en los enlaces del sistema poliuretano o cualquier otro material biológico o sintético diferente al material de la presente invención, produce una huella hiperecoica (blanca), en el trayecto de incidencia de la aguja, lo que se traduce en una marca permanente en el interior de estos materiales, visible únicamente durante el escaneo ecográfico y que interfiere con la adecuada visualización de las siguientes punciones, prestándose para confusiones durante el ejercicio de entrenamiento y disminuyendo la vida útil de esos simuladores.

El material de la presente invención posee la capacidad de autosellarse realmente con el retiro lento de la aguja, debido a que los enlaces del sistema bicomponente son afianzados por el benceno y reforzados aún más por la mezcla de talco italiano con alúmina permitiendo una regeneración absoluta en punciones que pueden ir desde los 0 grados hasta los 90 grados de incidencia, esto realmente la convierte en una propiedad altamente novedosa y que supera el estado de la técnica de los otros materiales existentes en el mercado (FIG. 2).

El resultado de la mezcla de los distintos componentes poliméricos (A + B + C + talco italiano + alúmina) dan como resultado dos ecogenicidades diferentes de acuerdo al

producto de aplicación siendo sometidos a procesos secuenciales específicos así:

**MEZCLA HIPOECOICA (FIG. 6)**

Es el resultado de la mezcla del sistema bicomponente, el agente suavizante y el aditivo: Parte A (22-30%) (61) + Parte B (22-30%) (62) + Parte C (2-4%) (63) + Talco Italiano (7-20%) (64) + Alúmina (11-14%) (65).

La mezcla final es de aspecto viscoso, altamente fluida y tactosa (66).

Esta mezcla se deja curando a una temperatura controlada de 25°C durante 36 horas (67).

Posterior a este tiempo la mezcla traviesa un período de calentamiento controlado en un horno de calor lineal a temperaturas que oscilan entre los 28-34 °C durante 20 minutos (68). Con esto se obtiene una mezcla curada consistente y compacta (69).

**MEZCLA HIPERECOICA (FIG. 7)**

La mezcla hiperecoica se produce en un proceso similar con modificaciones en las concentraciones de cada uno de los componentes: Parte A (22-30%) (71) + Parte B (22-30%) (72) + Parte C (8-10%) (73) + Talco Italiano (22-28%) (74) + Alúmina (15-25%) (75).

Posterior a esto la mezcla final es de aspecto viscoso y altamente fluida (76).

Esta mezcla se deja curando a una temperatura controlada de 25°C durante 36 horas (77).

Posterior a este tiempo la mezcla traviesa un período de calentamiento controlado en un horno de calor lineal a temperaturas que oscilan entre los 28-34 °C durante 20 minutos (78). Con esto se obtiene una mezcla curada consistente y compacta (79).

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

**Fig. 1.** Simulación de la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano (Fig. 1) en simuladores en donde pueden detallarse estructuras referentes como músculos (11), fascias (12), vertebras (13), nervios (14), vasos sanguíneos (15), aguja (16), inyección de líquido (17).

**Fig. 2.** Secuencia de punción e inyección

**Fig. 3.** Escaneo con ecógrafo de baja (31) y alta gama (32)

**Fig. 4.** Red entre las partes lineales del polímero, segmentos duros y cortos o grupos uretano (41), uniones entre cadenas o reticulación (42) y segmentos largos y flexibles o poliol (43)

**Fig. 5.** Diferenciación entre otros materiales (51) empleados en la fabricación de simuladores para ecografía

y el material de la presente invención durante el retiro de la aguja y ausencia casi total de la huella de inyección (52) y después del retiro completo de la aguja y huella postpunción nula (53)

**Fig. 6.** Diagrama preparación Mezcla hipoecoica

**Fig. 7.** Diagrama preparación Mezcla hiperecoica

**REIVINDICACIONES**

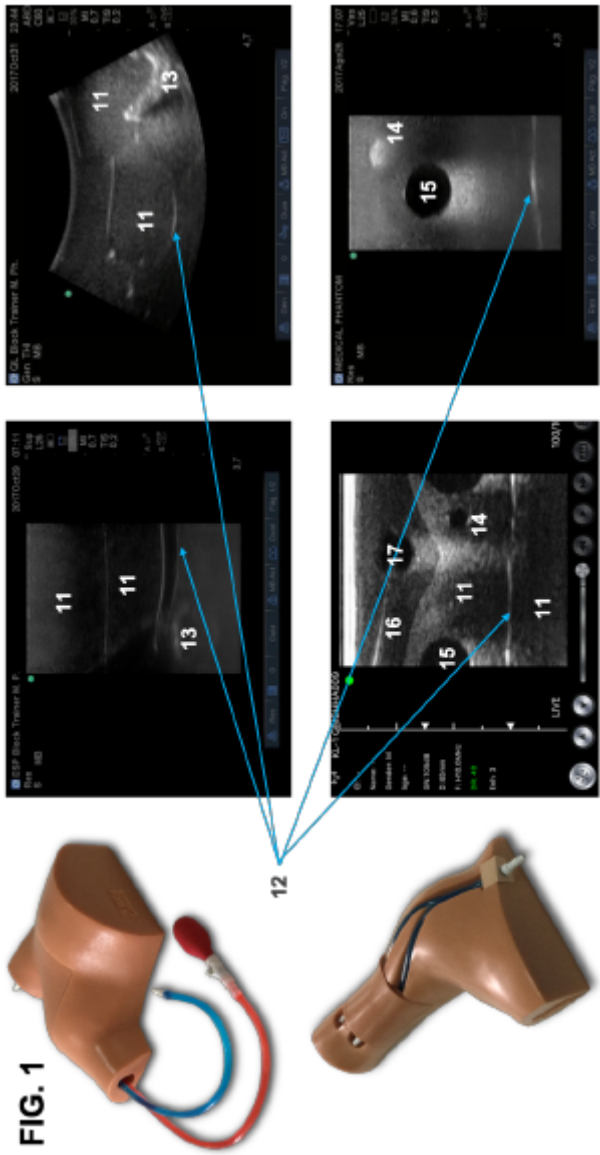
1. Un material polimérico que permite el modelamiento y simulación de estructuras anatómicas externas e internas o zonas del cuerpo humano caracterizado porque comprende un compuesto de goma elastomérica de poliuretano.
2. El material polimérico de la reivindicación 1 caracterizado porque comprende una mezcla de dos componentes:
  - a. Isocianato
  - b. Polioli
3. El material polimérico de la reivindicación 2 caracterizado porque comprende adicionalmente:
  - c. un agente suavizante
4. El material polimérico de la reivindicación 3 caracterizado porque el agente suavizante posee una gravedad específica de 0,97 a 20°C y una viscosidad de 130 cps a 20°C
5. El material polimérico de la reivindicación 4 caracterizado porque el agente suavizante es un material plastificante de ácido 1,2-Benzenodicarboxílico, di-C9-11-éster alquilado ramificado, C10-enriquecido (60-100%)
6. El material polimérico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque incluye adicionalmente la utilización de reticulantes.

7. El material polimérico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque es producto de estabilización controlada y moldeo para su aplicación en el campo de la simulación para procedimientos guiados por ecografía.
8. El material polimérico de la reivindicación 7 caracterizado porque comprende Talco italiano y Alúmina para reproducir las distintas ecogenicidades.
9. El material polimérico de la reivindicación 8 caracterizado porque comprende isocianato en una proporción entre 22 - 33%, un poliol en una proporción entre 22-30%, un agente suavizante en una proporción entre 2-4%, talco italiano en una proporción entre 7-20% y Alúmina en una proporción entre 11-14%
10. El material polimérico de la reivindicación 8 caracterizado porque comprende isocianato en una proporción entre 22 - 33%, un poliol en una proporción entre 22-30%, un agente suavizante en una proporción entre 8-10%, talco italiano en una proporción entre 22-28% y Alúmina en una proporción entre 15-25%.
11. Un proceso para producir el material polimérico de la reivindicación 9 o 10 caracterizado porque comprende los pasos de:
  - a. Mezclar las concentraciones de cada uno de los componentes
  - b. Dejar curar a una temperatura controlada de 25°C durante 26 horas
  - c. Calentar en un horno de calor lineal a una temperatura entre 28-34°C durante 20 min

**RESUMEN DE LA INVENCION**

La invención se refiere a un material desarrollado para reproducir con hiperrealismo la anatomía externa e interna de partes o zonas del cuerpo humano en simuladores que permiten reproducir la realización de diversos procedimientos invasivos guiados por ecografía, específicamente con agujas, en dónde pueden detallarse estructuras referentes como músculos, fascias, vertebras, nervios, vasos sanguíneos, aguja, inyección de líquido, que actualmente se encuentran poco detallados en los simuladores comercialmente disponibles, acercando de esta forma aún más el ejercicio simulado a un ejercicio real.

DIBUJOS



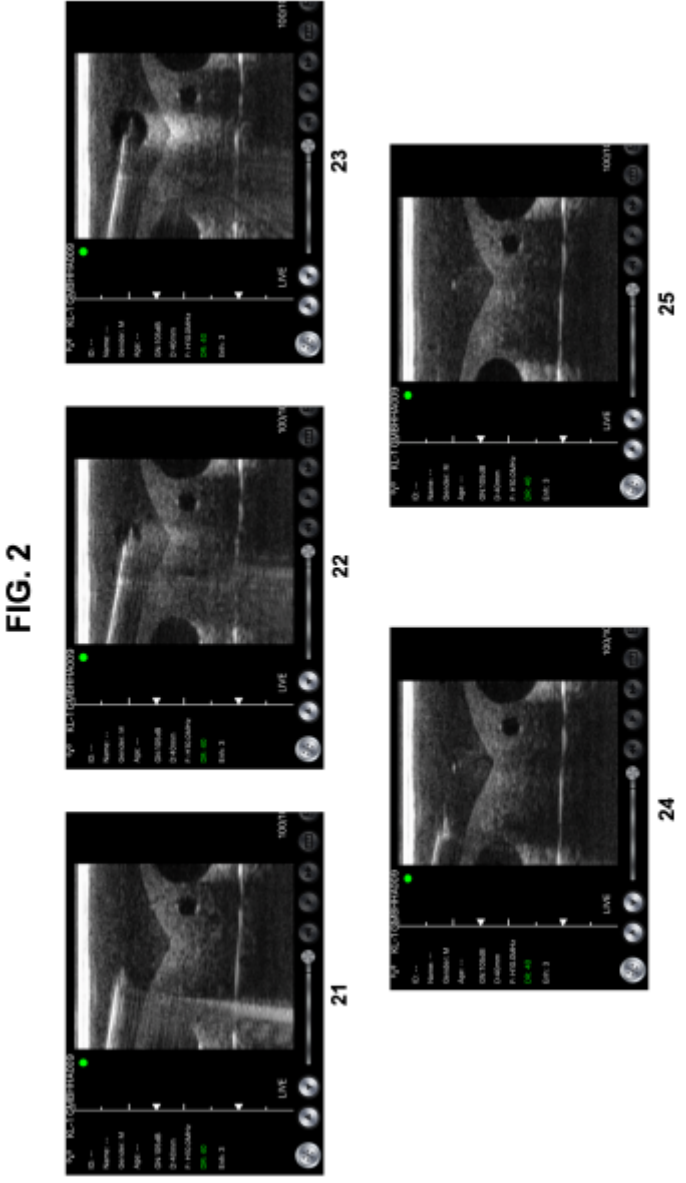
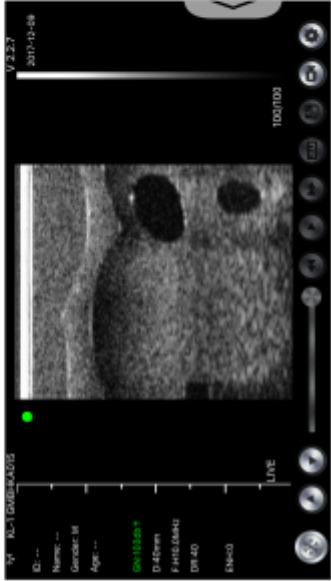
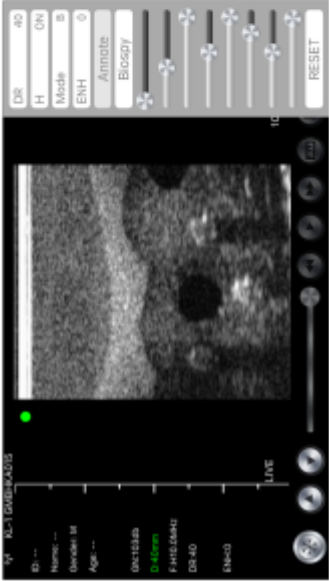
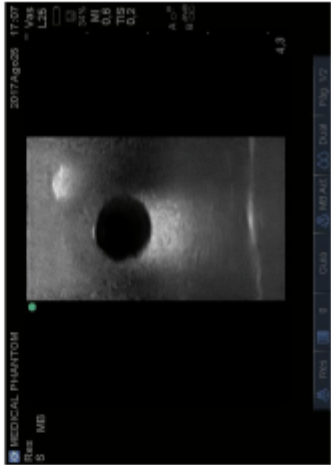


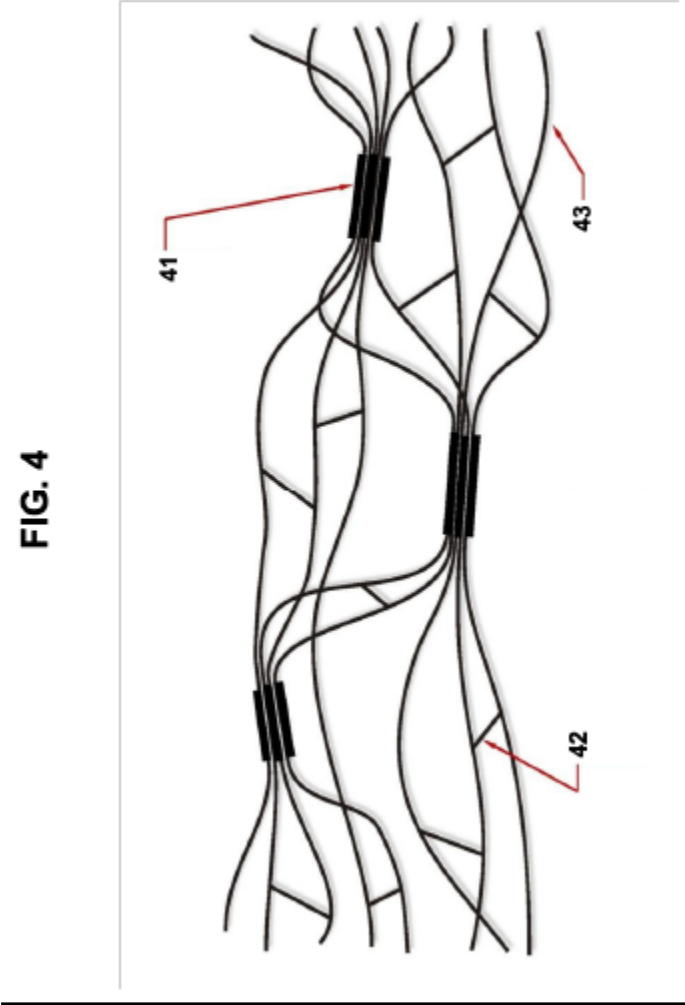
FIG. 3

31



32





**FIG. 5**

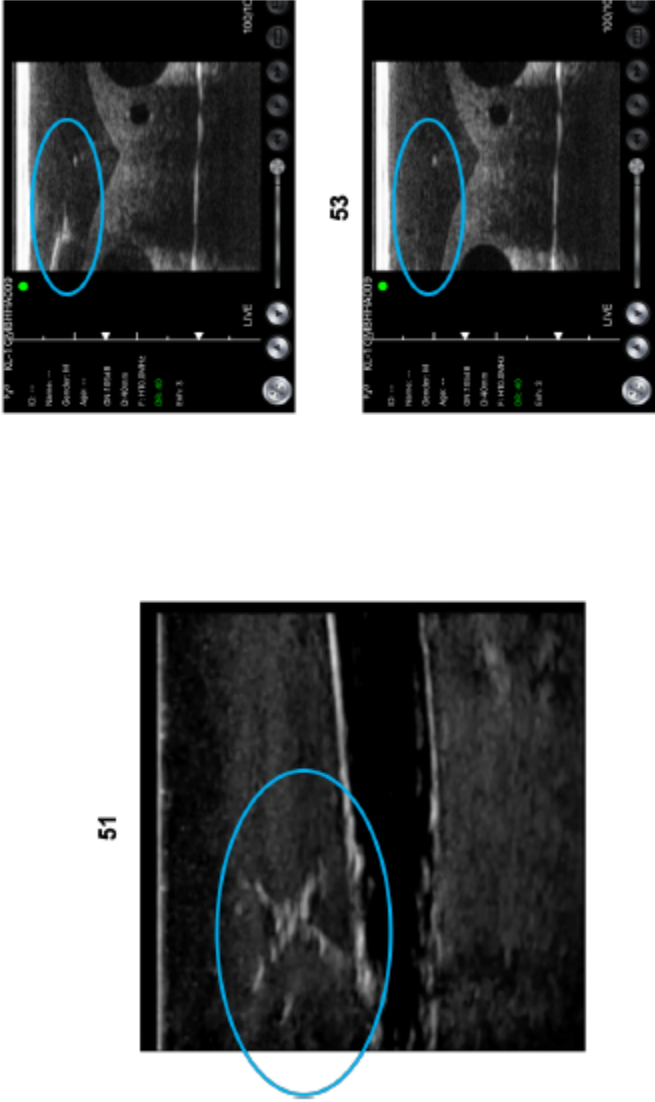


FIG. 6

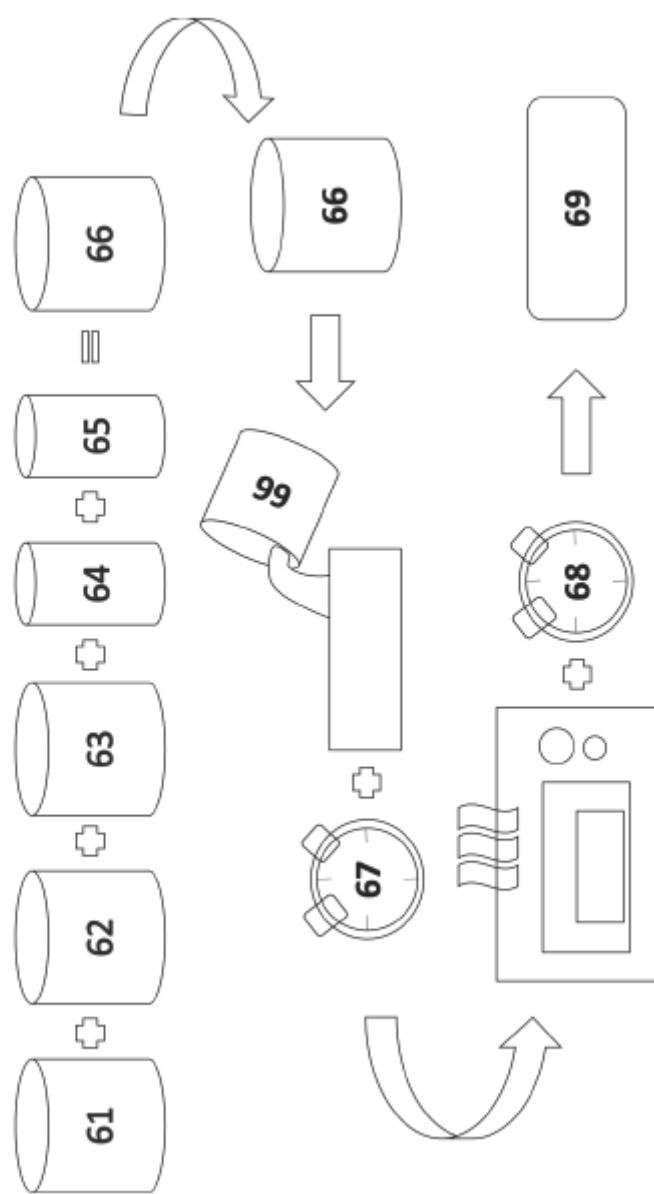


FIG. 7

