(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 393 012**

(51) Int. Cl.:

A61F 5/08 (2006.01)
A61L 9/04 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **08167045 .7**
(96) Fecha de presentación: **20.10.2008**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2060245**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

(54) Título: **Dilatador nasal**

(30) Prioridad:

13.11.2007 IT MI20072156

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:

17.12.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:

17.12.2012

(73) Titular/es:

BIOFARMITALIA S.P.A. (100.0%)
VIA EGADI, 7
20144 MILANO, IT

(72) Inventor/es:

PINNA, FAUSTO y
PINNA, MARCO

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 393 012 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dilatador nasal.

La presente invención se refiere a un dilatador nasal, en particular a un dilatador nasal de material plástico que tiene una superficie parcialmente cubierta por una capa de adhesivo dermocompatible que le permite ser fijado a la nariz de un usuario, para ensanchar las fosas nasales y facilitar la respiración.

Se conocen tiras de adhesivo capaces de dilatar las fosas nasales del usuario, para facilitar la respiración; constan de numerosos componentes superpuestos entre sí.

Los documentos WO 98/06360, WO 99/27880 y US 6244265 describen tiras nasales que comprenden tres componentes, a saber, por lo menos un elemento deformable por elasticidad, una tira de material flexible suave y una sustancia adhesiva dermocompatible aplicada a una superficie de dicha tira suave.

El elemento deformable por elasticidad (con una función dilatadora) se compone especialmente de al menos una barra que está unida a la tira flexible suave por soldadura o insertándola dentro de una bolsa provista en el tira flexible suave.

Estas estructuras conocidas producen numerosos inconvenientes.

A este respecto cuando está usándose, una vez que se hace que se adhiera a la superficie de la nariz de un usuario de la tira, el elemento elástico deformable tiene que subir aparentemente (lejos de la superficie de la nariz) la tira flexible suave que, a través de la sustancia adhesiva, dilata las fosas nasales de la nariz.

Por lo tanto en la práctica, a medida que se humedece esta estructura muy compleja la fuerza transmitida por el elemento deformable por elasticidad a la tira suave para dilatar las fosas nasales (especialmente si tiene que subir exteriormente toda la superficie de nariz sobre la que se adhiere el material suave), tienen que utilizarse elementos deformables por elasticidad de gran rigidez, con el resultado de que la fuerza resistente de la sustancia adhesiva debe aumentarse, con el consiguiente perjuicio para la piel de la nariz.

A este respecto, como la sustancia adhesiva se extiende por toda la superficie de la tira flexible suave, la tracción ejercida sobre esta tira por el elemento deformable por elasticidad se distribuye por toda la superficie de la tira en contacto con la piel, determinando así una reducción en el efecto de ensanchamiento sobre la fosa nasal por la tira nasal.

Por último, la utilización de tres componentes constituyentes por separado de la conocida tira nasal da como resultado costos elevados.

El documento WO 97/38651 da a conocer un dilatador nasal que consta de un solo elemento flexible alargado en forma de un rayo que presenta una rigidez creciente en su parte central más gruesa hacia dos elementos delgados y con forma plana unidos que constituyen extensiones de dicha parte central, un adhesivo compatible con la piel que se aplica a dichos elementos con forma plana: dicho dilatador es ciertamente incómodo de usar y especialmente ningún material dermocompatible podría impedir su desprendimiento rápido indeseado de la nariz.

El objetivo técnico de la presente invención es por lo tanto, proporcionar un dilatador nasal mediante el cual se eliminan los inconvenientes técnicos indicados de la técnica conocida.

Dentro del alcance de este objetivo técnico, un objeto de la invención es proporcionar un dilatador nasal que puede aplicarse directamente (es decir, sin interponer una tira de material flexible suave) a la superficie de la nariz de un usuario para dilatar las fosas nasales y facilitar la respiración, sin dañar el piel de la nariz.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un dilatador nasal que puede aplicarse a la piel muy eficazmente, permitiendo así la fuerza necesaria para garantizar la dilatación de las fosas nasales que ha de reducirse (en comparación con la necesaria con tiras nasales conocidas).

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dilatador nasal que es más económico que las tiras nasales de tipo conocido.

El objetivo de la técnica, junto con estos y otros objetivos, se alcanzan según la presente invención mediante un dilatador nasal caracterizado porque consiste en un elemento alargado elásticamente flexible formado por material plástico y tener una capa separada de material adhesivo dermocompatible aplicado sobre una primera superficie, caracterizada porque dicho elemento se compone de una lámina con un espesor inferior a 400 micras y porque dicha capa separada de material adhesivo se aplica sólo en cada uno de esos dos extremos del elemento más distante aparte.

Preferentemente dicha lámina de material plástico tiene un espesor comprendido entre 80 y 300 micras; cada una de dichas capas de material adhesivo es sin disolventes y tiene un espesor inferior a 120 micras; y de nuevo preferentemente, dichas capas de material adhesivo son permeables al vapor.

La susodicha lámina de material plástico preferentemente está realizada en un material seleccionado de entre el grupo constituido por poliéster, PVC, polietileno, poliestireno y nilón.

El material adhesivo dermocompatible utilizable como un componente del dilatador nasal es de tipo conocido, comúnmente utilizados para esparadrapos, es decir, consistente en un adhesivo dermocompatible seleccionado de entre el grupo compuesto por adhesivos acrílicos en base agua o disolvente, adhesivos vinílicos en base agua o disolvente, adhesivos de poliuretano, resinas de origen natural o sintético, poliacrilatos, polímeros naturales, gomas, alcoholes de polivinilo, celulosa, carrageninas y alginatos.

Ventajosamente, como se pone de manifiesto en los ejemplos de formas de realización específicas, el material adhesivo, después de su aplicación al soporte está exento de agua o disolvente y es transpirable y permeable al vapor, exactamente se enseña en el documento EP 1679805.

El dilatador nasal de la invención puede estar también útilmente cubierto (en la superficie opuesta a la que se aplica el material adhesivo dermocompatible) mediante una capa de resina acrílica permeable al vapor que contiene una sustancia aromática o aceite esencial, de modo que estas sustancias se liberan lentamente cuando se aplica el dilatador a la nariz de un usuario; la liberación lenta de películas de este tipo se da a conocer en el documento US 3.655.129.

La estructura del dilatador nasal de la invención se entenderá mejor a partir de la descripción de una forma de realización preferida del mismo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en planta de un dilatador nasal según la invención;

la figura 2 es una vista lateral del dilatador nasal de la figura 1, listo para ser aplicado en la nariz de un usuario;

la figura 3 muestra el dilatador de la figura 2 provisto de una capa desprendible de papel siliconado que protege el material adhesivo aplicado a los extremos de una superficie del dilatador nasal; y

la figura 4 es una vista lateral de una segunda forma de realización de un dilatador nasal según la invención proporcionada, en una superficie del mismo opuesta a la que comprende el material adhesivo, con una capa de material que contiene una sustancia aromática o aceite esencial.

Las figuras muestran un dilatador nasal indicado en general por la referencia numérica 1.

El dilatador nasal 1 consiste en una lámina 2 de soporte alargada flexible por elasticidad que tiene dos capas adhesivas separadas en una superficie 4 de la misma.

Específicamente, como se muestra en las figuras de 2 a 4, el dilatador nasal presenta dos capas separadas de adhesivo 7, 8, aplicadas a los dos extremos opuestos de la superficie 4 de la lámina 2: estas capas 7, 8 cubren (cuando el dilatador se está usando) sólo una pequeña parte de la superficie nasal, con los consiguientes beneficios en términos de tolerancia y transpirabilidad.

En la figura 3 se puede apreciar que una hoja 11 (por ejemplo de papel siliconado, como se conoce en la técnica) se aplica a las capas 7 y 8 de material adhesivo y tiene que retirarse antes de usar el dilatador nasal 1.

La figura 4 muestra una forma de realización más compleja del dilatador, en la que en esta superficie 12 de la lámina opuesta a la superficie 4 en la que se aplican las capas 7 y 8 de adhesivo, se aplica una capa 15 de un material (preferentemente una resina acrílica) que contiene una sustancia aromática o aceites esenciales; esta capa 15 también está exenta de disolventes y es permeable a los vapores (a la terminación de la etapa de aplicación que comprende el calentamiento en una estufa, como se describe de aquí en adelante). Para su utilización, una capa 11 que protege el adhesivo 7 y 8 se retira antes de la utilización del dilatador, y la tira 1 se aplica a ambos lados de la nariz del usuario, con las capas adhesivas 7 y 8 presionadas y fijadas en posiciones que corresponden con las fosas nasales: el pequeño tamaño de las capas 7 y 8 deja completamente libre la mayor parte de la superficie de la piel nasal.

El soporte 2 se dobla cuando se aplica a la nariz y tiende, en virtud de su elasticidad, a volver a una configuración recta y a dilatar las fosas nasales.

Si está presente, la capa 15 libera las sustancias dispersas en ella para desprender poco a poco vapores aromáticos y balsámicos, por ejemplo, para facilitar la respiración.

Los ejemplos siguientes describen el procedimiento de preparación de los dilatadores nasales con referencia a las figuras descritas anteriormente de los dibujos adjuntos.

Ejemplo 1

Preparación de un dilatador nasal que se compone de una lámina de poliéster de 100 micras de espesor.

Se introducen en frío en un recipiente 15,18 kg de adhesivo con base acrílica en disolvente (por ejemplo adhesivo producido y comercializado con el nombre Durotak 2819 de National Starch & Chemical Co.).

Utilizando una máquina que extiende el parche y con la ayuda de una bomba de aire comprimido la mezcla de adhesivo acrílico se transfiere al dosificador del rodillo giratorio, habiendo ajustado el espesor del dosificador a aproximadamente 200 micras.

El dosificador extiende el adhesivo (al espesor fijado) sobre una tela de plástico continuo.

Para formar los dilatadores nasales con sólo sus extremos provistos de la capa adhesiva, se impide que el adhesivo se extienda sobre toda la superficie de la lámina de plástico proporcionando el dosificador (de manera conocida) con divisores para formar numerosos raspadores del dosificador, cada uno de los cuales deposita sobre la lámina de plástico una banda de 40 mm de adhesivo, dejando 20 mm sin adhesivo. La deposición continúa por toda la longitud de la tela de plástico en la que bandas adhesivas continuas de 40 mm de ancho están por lo tanto presentes separadas por distancias vacías (es decir, sin adhesivo) de 20 mm.

La tela de plástico sobre la que se extiende el adhesivo está formada por poliéster de 100 micras de espesor. Una vez el adhesivo se ha extendido en bandas sobre esta tela, la tela se pasa a una velocidad de 8 metros/minuto a través de cuatro posiciones sucesivas de la estufa, teniendo la primera posición de la estufa su temperatura controlada a 40ºC, la segunda a 50ºC, la tercera a 70ºC y la cuarta a 80ºC.

A la salida de la estufa las capas adhesivas están completamente exentas de disolventes, que se han evaporado en las posiciones de la estufa; el espesor de la masa de adhesivo es de alrededor de 41 g/m^2.

A la salida de la estufa se aplica una franja de papel siliconado de 80 g/m^2 y se presiona sobre la superficie de la tela de poliéster donde se proporcionan bandas de material adhesivo, formando por lo tanto una combinación que se rebobina en un carrete.

El resultado es que las capas de adhesivas, protegidas por el papel siliconado, se unen a la lámina de poliéster.

El carrete compuesto obtenido se corta a continuación en carretes de menores dimensiones cortando por la mitad las capas adhesivas de 40 mm para obtener carretes más estrechos de 60 mm de ancho total, en los que las partes de 20 mm de lado están provistas de una capa adhesiva.

Estos carretes se cortan a continuación y se moldean con una perforadora como se muestra en la figura 1, para dar dilatadores nasales protegidos por papel siliconado, que se empaquetan a continuación.

Un dilatador nasal se muestra en una vista en planta en la figura 1 en el que el número 1 indica el dilatador y el número 2 indica la lámina de poliéster; en la figura 2 que muestra el dilatador nasal en vista lateral, en la que pueden verse dos porciones separadas 7 y respectivamente 8 de adhesivo aplicado a los extremos de la lámina 2; y en la figura 3 (similar a la figura 2), pero en la que el material adhesivo 7 y 8 está protegido por una hoja perfilada 11 de papel siliconado.

Ejemplo 2

Preparación de un dilatador nasal formado por lámina de poliéster de 150 micras de espesor.

Se introducen 30 kg de adhesivo con base acrílica en agua (polímero de acrilato de metilo - por ejemplo adhesivo conocido por el nombre registrado adhesivo ACRONAL - 500D) en frío en un recipiente.

La preparación procede como se indica para el ejemplo 1.

Utilizando una máquina que extiende el parche y con la ayuda de una bomba de aire comprimido se transfiere el adhesivo al dosificador del rodillo giratorio, habiendo ajustado el espesor del dosificador a alrededor de 200 micras; mediante el dosificador el adhesivo se aplica a una tela de material plástico.

Para evitar que el adhesivo se extienda sobre toda la superficie de la tela, se forman varios raspadores del dosificador, cada uno de los cuales deposita una banda de 40 mm de adhesivo, dejando 20 mm sin adhesivo, y así sucesivamente para todo el ancho de la tela de poliéster que tiene un espesor de poliéster de 150 micras.

El adhesivo extendido en bandas sobre la tela de poliéster pasa a través de 4 posiciones de la estufa, controlándose la primera en la estufa a 120ºC, la segunda a 130ºC, la tercera a 100ºC y la cuarta a 90ºC, con una velocidad de 8 metros por minuto.

A la salida de la estufa las capas adhesivas están completamente exentas de disolventes, que se han evaporado en las posiciones de estufa; el espesor de la masa de adhesivo es de aproximadamente 50 g/m^2.
.
La tela de poliéster está acoplada a papel siliconado de 80 g/m^2 y se rebobina en un carrete. El resultado es que las capas adhesivas, protegidas y prensadas por el papel siliconado, se unen a la tela de poliéster.

El carrete obtenido se corta a continuación en carretes de menores dimensiones cortando por la mitad las capas adhesivas de 40 mm para obtener carretes de 60 mm de ancho total, en los que las partes de 20 mm de lado están provistas de una capa adhesiva.

Las telas enrolladas obtenidas de esta manera se cortan y se moldean a continuación con una perforadora para obtener dilatadores nasales (como se muestra en las figuras de 1 a 3), que se empaquetan a continuación.

Ejemplo 3

Preparación de un dilatador nasal formado con una lámina de PVC de 200 micras de espesor.

Se introducen en frío en un recipiente 50 kg de adhesivo con base acrílica en disolvente (por ejemplo adhesivo Duro-tak - 280A de National Starch & Chemical Co.). La preparación procede como se indica en el ejemplo 1, pero ajustando el espesor del dosificador a unos 360 micras y extendiendo el adhesivo en una tela de PVC de 200 micras de espesor y pasando a continuación el adhesivo extendido en PVC a través de cuatro posiciones de la estufa, estando controlada la primera a 60ºC, la segunda a 70ºC, la tercera a 80ºC y la cuarta a 90ºC, con una velocidad de 8 metros por minuto.

A la salida del estufa el adhesivo está completamente exento de disolventes, que se han evaporado en las posiciones de la estufa; el espesor de la masa de adhesivo es aproximadamente de 50 g/m^2.

El PVC se acopla entonces al papel siliconado de 80 g/m^2 y se rebobina en un carrete. El resultado es que las capas adhesivas, prensadas y protegidas por papel siliconado, se unen al PVC.

El carrete obtenido de esta manera se corta a continuación en carretes de menor anchura cortando por la mitad capas adhesivas de 40 mm para obtener carretes de 60 mm de anchura total, en las que las partes de 20 mm de lado están provistas de una capa adhesiva.

Por último, las tiras adhesivas enrolladas se moldean con una perforadora como se muestra en las figuras de 1 a 3 y se empaquetan a continuación.

Ejemplo 4

Preparación de un dilatador nasal de acción balsámica formado por una lámina de poliéster de 100 micras de espesor.

Se introducen en frío en un recipiente 15,18 kg de adhesivo acrílico con base de disolvente (por ejemplo adhesivo Duro-tak - 2819 de National Starch & Chemical Co.).

La preparación procede como ya se ha indicado en el ejemplo 1.

Utilizando una máquina para extender emplasto adhesivo y con la ayuda de una bomba de aire comprimido la mezcla se introduce en el dosificador del cilindro giratorio, habiendo ajustado el espesor en el dosificador a alrededor de 200 micras. De la misma manera como se describe en el ejemplo 1, bandas continuas separadas de adhesivo se depositan sobre una superficie de una tela de poliéster continua de 100 micras de espesor; esta tela a continuación se pasa a través de cuatro posiciones de la estufa, de la misma manera y con las mismas características ya descritas.

A la salida de la estufa la tela poliéster se acopla con la prensa a papel siliconado de 80 g/m^2 y se rebobina en un carrete. De esta manera se obtiene una tela compuesta en la que la bandas adhesivas, protegidas con papel siliconado, agarran la superficie de la tela de poliéster que se rebobina a continuación para formar un carrete. Por último, en la otra superficie de la tela de poliéster (esa en la que las bandas adhesivas no están presentes, se extiende una mezcla preparada de la manera siguiente.

Se introducen en un agitador 20 kg de un aglutinante que consiste en una dispersión acuosa de un polímero acrílico

y vinilo con base éster (por ejemplo Binder 9011 producido y comercializado por la compañía ICMA), se calientan a 30ºC y se mezclan muy lentamente. Se introducen 1,5 kg de aceites esenciales de eucaliptol y 0,5 kg de aceites esenciales de menta. Estos se mezclan durante 10 minutos y a continuación se dejan en reposo durante 30 minutos.

Utilizando una bomba de transferencia, esta mezcla se transfiere a una cuchilla del dosificador fijada a 300 micras y se extiende sobre dicha otra superficie de la tela de poliéster sobre esta superficie de la tela de poliéster sin adhesivo y no cubierta por el papel siliconado.

La tela compuesta obtenida de esta manera se pasa a continuación a través de tres posiciones de la estufa separadas sucesivas, controlándose la primera estufa a 120ºC, la segunda a 110ºC, la tercera a 100ºC, con una velocidad de 6 metros por minuto. A la salida de la estufa esta capa de mezcla que contiene aceites esenciales está completamente exenta de agua, que se ha evaporado en las posiciones de la estufa, mientras que los aceites esenciales quedan atrapados en el aglutinante; el espesor de la masa es de alrededor de 100 g/m^2.
.
A la salida de la estufa la tela del poliéster, acoplada en una cara al papel siliconado y cubierta en la otra con la resina aromática, está rebobinada en un carrete.

Este carrete se corta a continuación en carretes de menores dimensiones cortando por la mitad capas adhesivas de 40 mm para obtener carretes 60 mm de anchura total, en los que las partes del lado de 20 mm están provistas de una capa adhesiva.

La tela compuesta obtenida de esta manera se desenrolla a continuación del carrete y hace pasar a través una máquina perforadora, donde se cortan los dilatadores nasales perfilados (como se muestra en la figura) y, a continuación, se empaquetan inmediatamente. Cada dilatador nasal obtenido en el ejemplo 4 se compone de una lámina de poliéster perfilada 2, sobre una superficie 4 de la que (y en los dos extremos de la lámina) se aplican dos partes separadas 7 y 8 respectivamente de adhesivo protegido por una lámina 11 en forma de papel siliconado, mientras que en la otra superficie (indicada por el número 112) de la otra superficie de la lámina 2 de poliéster se aplica una capa 15 de la mezcla que contiene aceites esenciales.

Cada dilatador nasal, cuando se aplica a una nariz de una persona, realiza simultáneamente dos actividades: dilata las fosas nasales a la vez que despide lentamente aromas balsámicos útiles por ejemplo en el caso de un resfriado.

REIVINDICACIONES

1. Dilatador nasal (1), que consiste en un elemento (2) alargado elásticamente flexible formado por material plástico y que presenta una capa separada (7, 8) de material adhesivo dermocompatible aplicado sobre una primera superficie (4) del mismo en cada uno de los dos extremos del elemento (2) más alejados entre sí, consistiendo dicho elemento en una lámina, caracterizado porque dicha lámina (2) tiene un espesor inferior a 400 micras.

2. Dilatador nasal según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha lámina (2) de material plástico tiene un espesor comprendido entre 80 y 300 micras.

3. Dilatador nasal según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque cada una de dichas capas (7, 8) de material adhesivo está sin disolventes, tiene un espesor inferior a 120 micras y es permeable al vapor.

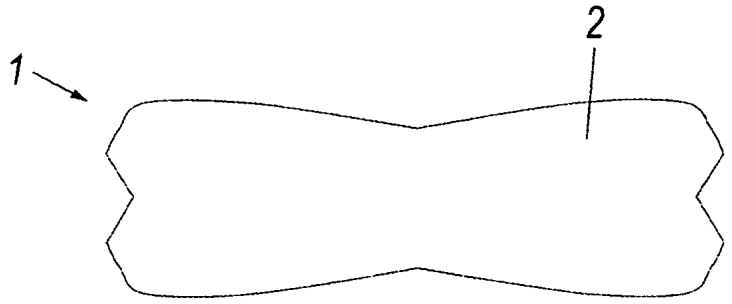

Fig. 1

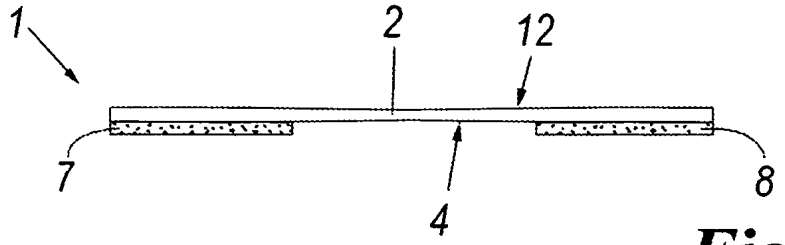

Fig. 2

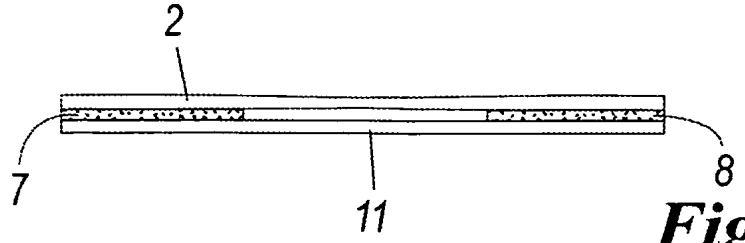

Fig. 3

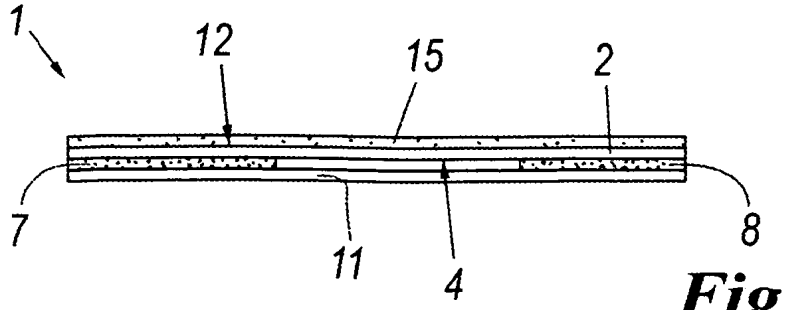

Fig. 4