

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 084**

51 Int. Cl.:

A61F 5/08 (2006.01)

A61F 5/56 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2006 E 06846238 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 1948291**

54 Título: **Elemento de fuerza de resorte de acción retardada para dilatadores nasales**

30 Prioridad:

07.11.2005 US 734676 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

18.12.2013

73 Titular/es:

**CNS, INC. (100.0%)
7615 SMETANA LANE, P.O. BOX 39802
MINNEAPOLIS, MN 55439-0802, US**

72 Inventor/es:

FENTON, GUSTAV, R.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 435 084 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

Elemento de fuerza de resorte de acción retardada para dilatadores nasales

Introducción

5 Se recurre a los dilatadores nasales externos, útiles para paliar el ronquido y otros trastornos relacionados con la respiración, para llevar a cabo dos funciones opuestas. En primer lugar, el dilatador necesita fijarse firmemente a la piel de la nariz. En segundo lugar, el dilatador aplica una fuerza hacia fuera para abrir la región de la válvula nasal. Si la fuerza inicial de fijación es insuficiente entonces la segunda fuerza hacia fuera hará que se separe el dilatador. En los dilatadores nasales actuales, se instalan adhesivos, tales como adhesivos de acrilato, para una adherencia relativamente rápida, de forma que la fuerza de resorte hacia fuera no provoque normalmente una separación.

10 El documento US 5.653.224 da a conocer un dilatador nasal con áreas de distinta fuerza adhesiva en distintas ubicaciones. El documento WO-A-98/15242 da a conocer un dilatador nasal con un miembro de conexión y un miembro de tracción mantenidos separados, de forma que puedan ser movidos el uno con respecto al otro. El documento WO-A-2005/020845 da a conocer un dilatador nasal que utiliza múltiples filamentos para proporcionar una región resiliente. El documento US 6.470.883 da a conocer un dilatador nasal con un miembro resiliente laminado. El documento US-A-2002/0000227 da a conocer un dispositivo dilatador de tejidos que utiliza un “metal con memoria” como un miembro resiliente.

Antecedentes

20 Sin embargo, existen problemas con el uso de un adhesivo de acrilato sensible a la presión. Por ejemplo, la fuerte adherencia del adhesivo de acrilato durante su separación (cuando una menor adherencia sería más delicada para la piel), su pérdida de adhesividad durante la transpiración, y su potencial para bloquear poros o causar una irritación son todos problemas encontrados cuando se utilizan adhesivos de endurecimiento rápido. Aunque estas cuestiones son secundarias, son reconocidas de forma generalizada, dado que los adhesivos de acrilato sensibles a la presión son muy utilizados en vendajes de cuidado de heridas disponibles comercialmente.

25 Para aplicaciones de adhesivo sensible a la presión, los adhesivos hidrocoloideos son una alternativa a los acrilatos. Sin embargo, inicialmente los hidrocoloideos no proporcionan suficiente adhesividad. Según se utiliza en el presente documento, se definirá el término “adhesividad” como los gramos de fuerza necesarios para retirar la tira de la piel. Lo que sigue es una comparación de una adhesividad típica con el transcurso del tiempo:

- Adhesividad del acrilato en piel humana:
 - ~ 17,72 gramos por centímetro inicialmente,
 - ~ 39,37 gramos por centímetro a las cuatro horas y
 - ~ 78,74 gramos por centímetro a las 24 horas.
- Adhesividad del hidrocoloide en piel humana:
 - ~ 9,84 gramos por centímetro inicialmente,
 - ~ 39,37 gramos por centímetro entre 20 y 30 minutos y
 - ~ 55,12 gramos por centímetro a las 24 horas.

La adhesividad del acrilato (~ 17,72 gramos por centímetro inicialmente) es adecuada para contrarrestar la fuerza de resorte del dilatador nasal externo, pero la adhesividad inicial del hidrocoloide (~ 9,84 gramos por centímetro inicialmente) no es suficiente para contrarrestar la fuerza de resorte. Entre 5 y 20 minutos, la adhesividad del hidrocoloide aumenta hasta un punto en el que puede contrarrestar la fuerza de resorte.

40 Los materiales hidrocoloideos ofrecen una buena adhesión, facilidad de separación y son suaves para la piel. Como se ha hecho notar anteriormente, el problema de un adhesivo hidrocoloide es que su adhesividad inicial es insuficiente para contrarrestar la fuerza de resorte del dilatador nasal externo, lo que puede dar lugar a una separación del dilatador nasal de la piel. La baja adhesión inicial aumenta en una cantidad significativa según se calienta y se adapta el material hidrocoloide a la superficie de la piel, después de lo cual la adhesión es apropiada para contrarrestar la fuerza de resorte del dilatador nasal típico. Este periodo de adhesión creciente puede encontrarse en cualquier punto entre cinco minutos y una hora.

Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema de adhesión de dilatador nasal en el que se podría proporcionar suficiente tiempo para que el adhesivo hidrocoloide establezca una adhesión adecuada al retrasar la fuerza de separación/dilatación hacia fuera que abre la válvula nasal, es decir, la fuerza de resorte del dilatador nasal.

50 La presente invención proporciona un dilatador nasal según la reivindicación 1.

Sumario de la invención

El presente dilatador nasal tiene un elemento de fuerza de resorte y un elemento adhesivo. El elemento de fuerza de resorte tiene un estado latente de fuerza mínima de resorte, y está configurado para ser activado para hacer que aumente la fuerza de resorte hasta una cantidad suficiente como para dilatar los tejidos nasales.

5 **Descripción de la invención**

La presente invención comprende dos elementos para formar una tira dilatadora nasal 1, como se muestra en la Fig. 1. La capa 2 de fuerza de resorte tiene una fuerza mínima de resorte en su estado latente, normalmente aplanado, como se muestra en la Fig. 1. La capa 3 de contacto con la piel proporciona una base para la adhesión a la nariz y es un hidrocoloide. Se puede incorporar una estructura opcional 4 de tejido o malla, como se muestra en la Fig. 3, en la capa 2 de fuerza de resorte para proporcionar una red que pueda ser tanto contraída como rigidizada.

Aunque las realizaciones contenidas en el presente documento describen estos elementos en la forma de capas, otras construcciones, tales como elementos embebidos, se encuentran dentro del ámbito de la presente invención.

La tira dilatadora nasal 1 se fija a la nariz al doblar la tira 1 para que se ajuste a la superficie externa de la nariz, como se muestra en la Fig. 2. Tras algún tipo de procedimiento de activación, la capa 2 de fuerza de resorte se contrae, consiguiendo, de ese modo, una fuerza F de resorte hacia fuera suficiente como para actuar como un dilatador nasal, que se muestra en la Fig. 3. Esta activación tendría lugar durante un periodo preferentemente desde aproximadamente cinco hasta aproximadamente treinta minutos después de colocar la tira dilatadora nasal 1 sobre la nariz del usuario. Este periodo da tiempo para que la capa 3 de contacto con la piel establezca completamente su adhesión a la piel de la nariz antes de que la fuerza F hacia fuera alcance su máximo. Los materiales en la capa 2 de fuerza de resorte tienen la propiedad de contraerse tras una exposición al aire, a la luz, a la humedad, al calor, o a un esfuerzo o a una fuerza de presión, o a cualquier combinación de los mismos.

Preferentemente, la capa 2 de fuerza de resorte tiene las siguientes propiedades:

- Conectada íntimamente a la capa 3 de contacto con la piel,
- Fuerza lateral inherente mínima cuando se encuentra en su estado latente de almacenamiento y cuando se fija por primera vez a la nariz,
- Un mecanismo o procedimiento de activación por el que se puede desarrollar una fuerza lateral adecuada (para abrir la válvula nasal o dilatar de otra maneras los tejidos nasales), típicamente mediante contracción, en un periodo desde aproximadamente cinco hasta aproximadamente treinta minutos después de la fijación a la nariz,
- Fabricada de materiales de calidad médica que no son irritantes para la piel,
- Opera de forma automática, de manera que el usuario no necesita intervenir o interviene mínimamente después de comenzar el proceso al fijar la tira a su nariz.

A continuación se describen varios procedimientos y realizaciones por los que se puede construir la capa 2 de fuerza de resorte para conseguir las propiedades que se han hecho notar anteriormente.

- **Protección del revestimiento:** La capa 2 de fuerza de resorte puede estar fabricada de líquido, gel u otro material que esté cubierto con un revestimiento protector. Para utilizar la tira dilatadora nasal 1, se retira el revestimiento, lo que expone a la capa 2 de fuerza de resorte al aire o a la luz. La exposición al aire o a la luz provoca que el material se seque o cambie y se contraiga de otra manera, lo que ejerce una fuerza descendente sobre la nariz para su dilatación. Se puede incorporar una estructura opcional 4 de tejido o malla, como se muestra en la Fig. 3, en la capa 2 de fuerza de resorte para proporcionar una red que pueda ser tanto contraída como rigidizada.
- **Encapsulación:** Se puede fabricar la capa 2 de fuerza de resorte de líquido encapsulado (por ejemplo, un adhesivo) que podría ser activado al aplastar las cápsulas y al exponer el líquido. Esta realización es similar a los sistemas de suministro de fragancia "rasca y huele". Una vez expuesto, el material encapsulado se contrae, haciendo que la nariz se dilate. Se puede incorporar una estructura opcional 4 de tejido o malla, como se muestra en la Fig. 3, en la capa 2 de fuerza de resorte para proporcionar una red que puede ser tanto contraída como rigidizada.
- **Activación por esfuerzo de flexión:** La capa 2 de fuerza de resorte puede estar fabricada de material que es inactivo en su estado aplanado de almacenamiento. El sometimiento a esfuerzos/flexión de la tira en la nariz hace que se active para comenzar su proceso de contracción. Se puede incorporar una estructura opcional 4 de tejido o malla, como se muestra en la Fig. 3, en la capa 2 de fuerza de resorte para proporcionar una red que puede ser tanto contraída como rigidizada.
- **Activación por agua:** La capa 2 de fuerza de resorte puede estar fabricada de material que sea flexible en condiciones secas, pero que se contrae cuando absorbe agua. El agua puede ser introducida por el usuario (por ejemplo, al mojar el exterior de la tira después de que está fijada a la nariz). De forma alternativa, un material hidrocoloide que absorba agua bastante bien podría actuar como un depósito para que el agua active la capa 2 de fuerza de resorte.

- 5
- Activación por calor: La capa 2 de fuerza de resorte puede estar fabricada de material que es flexible en condiciones frías de almacenamiento, pero que se contrae cuando es expuesta al aire y calentada hasta una temperatura corporal. Esta realización puede requerir que se retire un revestimiento protector de la parte superior de la capa 2 de fuerza de resorte para evitar su activación durante condiciones calientes de almacenamiento. De forma alternativa, la tira puede estar sellada contra un acceso al aire durante su almacenamiento.

Aunque lo precedente describe y divulga completamente la tira dilatadora nasal de la presente invención, no se pretende que limite el alcance de la presente invención, que está definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dilatador nasal (1) para su aplicación a una nariz para dilatar tejidos nasales, que comprende una capa (2) de fuerza de resorte que comprende un adhesivo hidrocoloide, y una capa (3) de contacto con la piel, **caracterizado porque** la capa (2) de fuerza de resorte incluye un material que tiene un estado latente inicial de fuerza mínima de resorte y porque tras su aplicación a los tejidos nasales y después de un tiempo suficiente para que el adhesivo hidrocoloide establezca una adhesión adecuada a los tejidos nasales está configurado para ser activado para hacer que la fuerza de resorte aumente hasta un estado activo de mayor fuerza de resorte, en el que o bien:
- 10 la capa (2) de fuerza de resorte está fabricada de líquido, gel u otro material que está cubierto con un revestimiento protector separable que, cuando es retirado, expone a la capa de fuerza de resorte al aire o a la luz, y esta exposición al aire o a la luz hace que el material se seque o cambie de otra manera y se contraiga para ejercer una fuerza hacia fuera sobre la nariz para su dilatación, o;
- 15 la capa (2) de fuerza de resorte está fabricada de líquido encapsulado que se activa al aplastar las cápsulas y al exponer el líquido, de forma que, una vez expuesto, el material encapsulado se contrae, haciendo que se dilate la nariz, o;
- 20 la capa (2) de fuerza de resorte está fabricada de material que es inactivo en su estado aplanado de almacenamiento, y el sometimiento a esfuerzos/flexión del material en la nariz hace que el material se active para comenzar un proceso de contracción, o;
- la capa (2) de fuerza de resorte está fabricada de un material que es flexible bajo condiciones frías de almacenamiento pero que se contrae cuando es expuesto al aire y calentado hasta la temperatura corporal.
- 25 2. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 1, **caracterizado porque** se consigue el estado activo aproximadamente 5 hasta aproximadamente 30 minutos después de que se aplica el dilatador nasal (1) a la nariz.
3. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 1, **caracterizado porque** la mayor fuerza de resorte es suficiente para abrir una válvula nasal y dilatar tejido.
4. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 1, **caracterizado porque** el adhesivo hidrocoloide tiene una baja adhesividad inicial y una mayor adhesividad subsiguiente.
5. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 4, **caracterizado porque** la adhesividad inicial es suficiente para hacer que el dilatador nasal (1) se adhiera a la nariz.
- 30 6. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 4, **caracterizado porque** la mayor adhesividad subsiguiente es suficiente para que el dilatador nasal (1) permanezca adherido a la nariz tras la dilatación de los tejidos nasales por medio de la capa (2) de fuerza de resorte.
7. El dilatador nasal (1) de la reivindicación 1, **caracterizado porque** la capa (2) de fuerza de resorte comprende, además, una red (4) capaz de ser contraída y rigidizada.
- 35

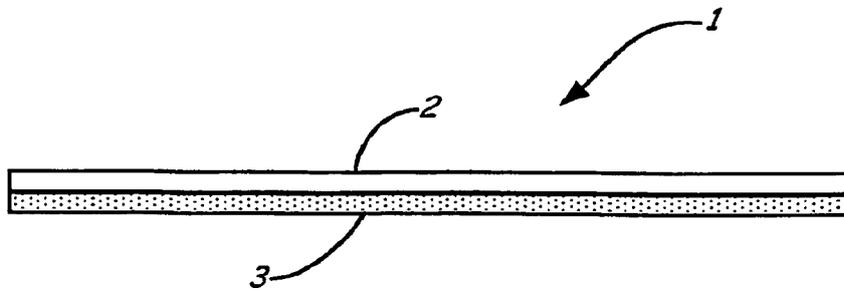


FIG. 1

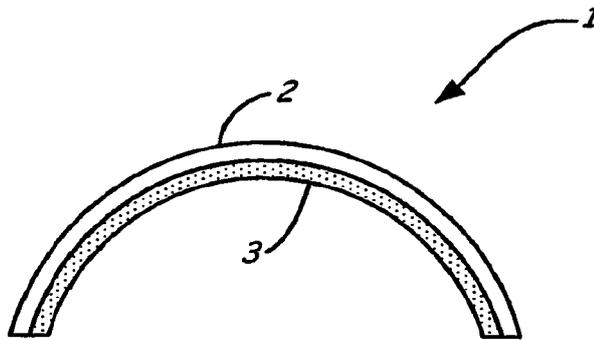


FIG. 2

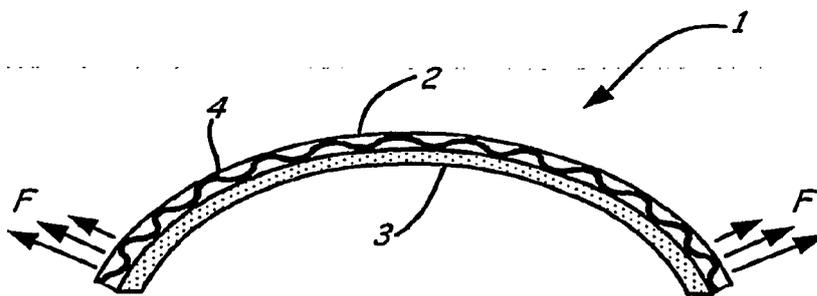


FIG. 3