

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 270**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2014 E 14382105**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2923679**

54 Título: **Dispositivo nasal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.03.2018**

73 Titular/es:  
**MARTIN PRIETO, ANTONIO (100.0%)**  
**12 Avenue Ernest Hentsch**  
**1207 Genève, CH**

72 Inventor/es:  
**MARTIN PRIETO, ANTONIO**

74 Agente/Representante:  
**TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**

**ES 2 657 270 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).

## DESCRIPCION

**Dispositivo nasal****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se enmarca, de forma general, en el campo de los dispositivos nasales para la modificación del flujo respiratorio. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo nasal para la modificación del flujo respiratorio mediante la separación de tejidos corporales, y mediante la creación de presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP) de un sujeto.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Actualmente, el sector de los dispositivos nasales para la modificación del flujo respiratorio comprende una gran variedad de soluciones comerciales, que pueden ser divididas principalmente en dos grupos, según la forma en que modifican dicho flujo respiratorio.

Un primer grupo, en el que pueden clasificarse algunas de las realizaciones de la invención aquí propuesta, engloba los dispositivos que modifican el flujo respiratorio separando los tejidos corporales de la anatomía nasal. Esta separación de los tejidos aumenta la superficie de la sección caudal de la vía respiratoria y evita el eventual colapso de la misma. Por lo tanto, se mejora con ellos la cantidad y el flujo del aire respirado, con los consiguientes beneficios terapéuticos. Este grupo está orientado fundamentalmente en el tratamiento del "síndrome de resistencia aumentada de la vía aérea superior" (o SRAVAS), derivado frecuentemente de disfunciones en las zonas de la válvula y el vestíbulo nasal. En el citado grupo se incluyen los dispositivos denominados como dilatadores o expansores nasales, tales como tiras adhesivas, cánulas, pinzas, alambres, etc.

El segundo grupo, técnicamente más complejo, comprende los dispositivos que modifican el flujo respiratorio mediante la creación de presión positiva en el interior de las vías aéreas. Dicha presión contrarresta la presión negativa excesiva generada por el SRAVAS en el interior de dichas vías, que puede llegar a hacerlas colapsar, como sucede en el caso de pacientes del "síndrome de apnea-hipopnea del sueño" (o SAHS). De esta manera, la presión positiva libera y expande las vías aéreas, facilitando y mejorando el flujo respiratorio. Este segundo grupo de dispositivos está, por lo general, más orientado al tratamiento de SAHS y, más concretamente, al tratamiento de la apnea-hipopnea de tipo "obstrutivo".

Según el modo en cómo las invenciones de este segundo grupo consiguen generar la presión positiva en la vía aérea, es posible diferenciar dos subgrupos:

- Un primer subgrupo, que crea la presión positiva en la vía aérea inyectando una corriente continua de aire hacia el interior de la misma, por medio de una máscara nasal o naso-bucal y una bomba de aire externa. Normalmente, los dispositivos de este subgrupo necesitan una fuente de energía eléctrica para alimentar la bomba de aire. En este subgrupo se encuentran los dispositivos basados en la tecnología conocida como "presión positiva continua en la vía aérea" (o CPAP), que es una de las utilizadas para el tratamiento del SAHS.

- Un segundo subgrupo, en el que también pueden clasificarse algunas de las realizaciones de la invención aquí propuesta, que crea una presión positiva en la vía aérea, mediante resistencias de flujo de aire ubicadas en las vías aéreas superiores, que ofrecen resistencia a la salida del aire durante la fase espiratoria. A esta presión se la denomina como presión positiva al final de la espiración (PEEP) o presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP).

A pesar de la pluralidad de propuestas existentes en el sector de los dispositivos nasales para el tratamiento del SAHS, en la actualidad existe todavía el problema de que muchos pacientes que no toleran los tratamientos estándar basados en CPAP para este tipo de síndrome, por razones tales como inflamamiento de la zona estomacal y abdominal, cefaleas por el uso de la máscara naso-bucal, irritación de las mucosas por el excesivo tránsito de aire, debilitación del diafragma en la fase inspiratoria y dificultades generadas por la limitación de las posiciones que puede adoptar el usuario en las fases de sueño. Dichos casos suponen alrededor de un 50% del total de los pacientes, constituyendo pues un porcentaje muy elevado de los mismos.

Además, se conocen otros sistemas dentro del estado de la técnica, como lo divulgado en la solicitud de patente US2003/01446, que se puede considerar como el documento más cercano en el estado de la técnica, que se refiere a un filtro dilatador nasal ajustable para mejorar la filtración de aire nasal y que consiste en dos bucles simétricos poliméricos formados por un tubo de retención. También se destaca la patente US1597331, la cual describe un expansor de fosas nasales que consiste en un dispositivo similar a un esqueleto compuesto por dos miembros de configuración sustancialmente elípticos en su contorno, unidos entre sí por una pieza de puente sustancialmente en forma de U, cuyas porciones laterales están conectadas en sus extremos superiores a porciones intermedias de los lados inferiores de dichos miembros elípticos. Sin embargo, ambos sistemas proporcionan capacidades limitadas de respuesta mecánica y no mejoran la respuesta a las fuerzas de tensión que se aplican durante el uso del propio dispositivo.

Adicionalmente, muchos de los dispositivos conocidos resultan incómodos en su utilización, ya que precisan forzosamente de alimentación eléctrica, lo que complica también su transporte durante los tiempos de aplicación.

5 La invención aquí descrita está orientada a solventar los problemas técnicos anteriormente citados, mediante un nuevo dispositivo nasal basado en técnicas de dilatación o expansión nasal, opcionalmente en combinación con técnicas para la creación de presión positiva en la vía aérea de tipo EPAP.

### DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

10 La presente invención se basa en una nueva lógica funcional que utiliza las propiedades físicas y geométricas de las estructuras toroidales para modificar el flujo respiratorio de un sujeto, y cuyo objetivo es un dispositivo para el tratamiento de diferentes tipos de disfunciones y trastornos médicos de tipo respiratorio y ortodónticos, aunque también puede ser utilizado para usos no terapéuticos, como por ejemplo en actividades deportivas con exigencias aeróbicas o en actividades intelectuales con necesidad de una alta concentración. Asimismo, la invención puede utilizarse complementariamente con otros dispositivos nasales o tratamientos conocidos.

15 Para realizar el citado objetivo, un dispositivo nasal toroidal según la invención comprende, preferentemente, una estructura toroidal para estabilizarse en las fosas nasales de un sujeto, modificar su flujo respiratorio, y adaptarse a la variedad de fisionomías nasales existentes. Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo según las reivindicaciones independientes y dependientes incluidas en el presente documento.

20 En las diferentes realizaciones preferentes de la invención, un dispositivo nasal toroidal puede estar configurado para encajar, parcialmente, en las fosas nasales de un sujeto y modificar su flujo respiratorio separando los tejidos corporales, más concretamente, los tejidos de la anatomía nasal. En algunas de sus variantes, el dispositivo nasal toroidal puede estar también configurado para modificar el flujo respiratorio de un sujeto, separando tejidos corporales y creando presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP) simultáneamente. Éste es el caso de una variante del dispositivo nasal toroidal que comprende una pluralidad de resistencias de flujo de aire conectadas a su estructura toroidal.

25 Todos los dispositivos nasales toroidales pueden ser configurados con elementos flexibles y/o elásticos, con el fin de poder adaptarse y ajustarse mejor a la gran variedad de fisionomías existentes. Un dispositivo nasal toroidal puede modificar el flujo respiratorio, en cualquiera de sus variantes, actuando sobre la válvula nasal externa e interna simultáneamente y sin alterar sustancialmente la función filtradora de la barrera de pelos nasales (vibriles). También, puede permitir una superficie de contacto máxima entre el flujo de aire respirado y la mucosa nasal, mejorando así la calidad del mismo en cuanto al nivel de humedad y al contenido de impurezas.

30 De forma general, un dispositivo nasal según la invención comprende, preferentemente:

- 40 - una estructura toroidal flexible, apta para ser introducida parcialmente en las fosas nasales de un sujeto;
- un elemento de cierre conectado a la estructura toroidal, equipado con medios para alterar la forma de dicha estructura toroidal flexible, haciendo que ésta adopte una nueva forma que comprende, al menos, dos lóbulos de la estructura toroidal, cada uno de los cuales puede ser introducido en una fosa nasal del sujeto;

35 y de forma que, cuando el dispositivo se encuentra introducido en las fosas nasales del sujeto, el elemento de cierre queda dispuesto en la región inferior externa de la nariz entre los dos orificios nasales y cada uno de los lóbulos de la estructura toroidal presiona la superficie interior de dichas fosas nasales, modificando el flujo respiratorio del sujeto.

40 Tal y como se ha mencionado en párrafos anteriores, el dispositivo nasal toroidal también comprende, opcionalmente, una o varias resistencias de flujo de aire, diseñadas específicamente para este tipo de dispositivos, que se anclan a la estructura toroidal (por ejemplo, válvulas elásticas de aletas) para ubicarse en el interior de las fosas nasales y regular el flujo respiratorio a través de las mismas, creando presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP). En alguna de sus variantes, el dispositivo nasal toroidal también incluye un elemento adhesivo, opcionalmente reemplazable, para fijar el elemento de cierre en la parte inferior de la nariz de un sujeto, entre los dos orificios nasales.

45 Preferentemente, los dispositivos nasales toroidales pueden ser instalados y retirados por el propio usuario con el solo uso de sus propias manos, sin necesidad de ningún instrumento especializado.

50 El funcionamiento del dispositivo nasal toroidal de la invención, incluidas todas sus variantes, depende esencialmente de las propiedades físicas y geométricas de una estructura toroidal (superficie de revolución cerrada en forma de anillo) y del elemento de cierre que modifica su geometría. Una de las propiedades de las estructuras toroidales, fundamentales para el funcionamiento de un dispositivo nasal toroidal, es la de permitir, en el interior de su geometría anular, la circulación en bucle de los esfuerzos (torsión, compresión, flexión) generados por la aplicación de una fuerza externa a la misma. Dicha propiedad, confiere a la estructura toroidal una buena capacidad de respuesta mecánica con materiales flexibles y secciones constructivas esbeltas. El uso de materiales con consistencias flexibles en el dispositivo nasal toroidal, más cercanas a las de los tejidos corporales sobre los que va a actuar, puede mejorar la confortabilidad del mismo en periodos de uso prolongado.

En los ejemplos descritos en el presente documento, el dispositivo nasal toroidal incorpora un sistema de cierre que modifica la geometría de la estructura toroidal, durante los periodos de uso del dispositivo, con el fin de crear una tensión interna en los materiales de dicha estructura que mejora su comportamiento elástico. Esta tensión interna permite un óptimo comportamiento mecánico de la estructura toroidal con una economía de los materiales que la componen. Dicho elemento de cierre se ancla a la estructura toroidal, para modificar su geometría, proporcionando un anclaje de tipo rotuliano, es decir, que el anclaje permite el giro libre del cuerpo de la estructura toroidal en el interior del elemento de cierre, para no crear esfuerzos de torsión suplementarios en la estructura que perjudiquen su correcto funcionamiento.

En alguna de sus variantes, el elemento de cierre del dispositivo nasal toroidal también se puede fijar temporalmente en la parte inferior de la nariz, entre los dos orificios nasales, por ejemplo mediante un elemento de soporte en forma de pinza. Ello le permite colaborar de manera secundaria con la estructura toroidal en la estabilización del dispositivo en las fosas nasales de un sujeto, evitando posibles movimientos laterales del mismo o manipulaciones no deseadas, como por ejemplo durante la fase de sueño o durante una actividad deportiva. En otra variante de la invención, el elemento de cierre se puede fijar sobre la nariz por medio de un elemento adhesivo fijo o reemplazable.

La forma de anillo característica de una estructura toroidal le otorga una gran flexibilidad y capacidad de respuesta mecánica en las tres direcciones del espacio. Ello le permite adaptarse mejor a las diferentes geometrías de la anatomía nasal, estabilizarse en el interior de las mismas, separar los tejidos nasales aplicándoles una leve presión a lo largo de su geometría curvilínea, y ubicar las resistencias de flujo de aire en el interior las fosas nasales, por delante o por detrás de la válvula nasal interna.

El dispositivo nasal toroidal de la invención puede modificar el flujo respiratorio de un sujeto separando simultáneamente los tejidos de las zonas de la válvula nasal externa y de la válvula nasal interna. Adicionalmente, tiene la capacidad de actuar sobre dos puntos separados de la válvula nasal interna, uno en la parte superior y otro en la parte inferior de la misma, de manera que el área de la sección caudal de la válvula aumenta eficazmente. En algunas de sus realizaciones, el dispositivo nasal toroidal también puede incorporar una o varias resistencias de flujo de aire diseñadas específicamente para este tipo de dispositivos que, una vez alojadas en las fosas nasales, pueden regular el flujo del aire por lo menos en uno de sus dos sentidos. En distintas realizaciones de la invención, las resistencias de flujo de aire específicas para dispositivos toroidales (por ejemplo, válvulas elásticas de aletas) regulan el flujo de aire respirado, ofreciendo una mayor resistencia a la salida del aire en la fase espiratoria que a la entrada del aire en la fase inspiratoria. Por lo tanto, un sujeto que lleve instalado dicha variante del dispositivo nasal toroidal puede experimentar un doble efecto: el incremento del flujo de aire inspirado debido a la separación de los tejidos de la estructura nasal y la creación de una presión positiva en interior de la vía aérea en el momento de la espiración (EPAP). La combinación de este doble efecto es una de las capacidades que caracteriza al dispositivo nasal toroidal con resistencias de flujo de aire frente a los dispositivos del estado de la técnica.

Para el uso de un dispositivo nasal toroidal según la presente invención, el usuario, previamente a la aplicación del mismo en las fosas nasales, modifica la geometría de su estructura toroidal con el elemento de cierre incorporado en dicho dispositivo, de manera que la estructura toroidal adquiera la forma característica del símbolo de "infinito" ( $\infty$ ), que comprende, al menos, dos lóbulos de la estructura toroidal, cada uno de los cuales puede ser introducido en una fosa nasal del sujeto.

Después, con sus propias manos, introduce parcialmente el dispositivo nasal toroidal en ambas fosas nasales por medio de una leve presión. El dispositivo nasal toroidal puede tener una posición concreta en función del modo en que debe ser introducido en las fosas nasales, es decir, unas partes del dispositivo deben quedar emplazadas en la zona inferior de la fosa nasal y otras en la zona superior. En diversas realizaciones de la invención, ciertas zonas de la estructura toroidal del dispositivo, con secciones radiales circulares de menor diámetro, pueden quedar ubicadas en la zona superior de la fosa nasal, y otras, con diámetros mayores, pueden quedar ubicadas en la zona inferior de la fosa nasal. Para clarificar dicha posición, el dispositivo nasal toroidal puede llevar anclado de forma permanente el elemento de cierre en la zona que debe quedar orientada hacia "abajo", antes de ser aplicado por el usuario.

Una vez aplicado, el dispositivo nasal toroidal se estabiliza en el interior de las fosas nasales por medio de su estructura toroidal y conecta ambas fosas nasales por el exterior de la nariz, situando el elemento de cierre entre los dos orificios nasales en la parte inferior de la misma. Después de ser instalado y estabilizado en las fosas nasales del usuario, el dispositivo puede separar los tejidos de la anatomía nasal y modificar el flujo respiratorio. En la variante con resistencias de flujo de aire, el dispositivo, una vez instalado y estabilizado en las fosas nasales, puede modificar el flujo respiratorio separando los tejidos nasales y creando presión positiva espiratoria en la vía aérea (EPAP) simultáneamente.

Una vez retirado el dispositivo nasal toroidal, después de cada utilización, el usuario puede desanclar el elemento de cierre de la estructura toroidal de sección radial variable del dispositivo, para que el dispositivo recupere su forma original en forma de anillo antes de haber sido manipulado por el usuario. Esto permite que el dispositivo nasal toroidal conserve sus propiedades flexo-elásticas durante un periodo de tiempo más prolongado y, también, facilita su limpieza y esterilización.

Los efectos generados por los dispositivos nasales toroidales aquí descritos, pueden ser beneficiosos para el usuario si son continuados durante un periodo de tiempo suficiente largo como por ejemplo durante la fase de sueño, una actividad física prolongada o situaciones similares.

5

Otro objeto de la invención se refiere a un dispositivo según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, para su uso en el tratamiento de enfermedades y/o trastornos respiratorios.

10

Otro objeto de la invención se refiere a un método de configuración de un dispositivo nasal según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, que comprende alterar la forma de la estructura toroidal flexible, haciendo que ésta adopte una nueva forma de símbolo de "infinito" ( $\infty$ ), que comprende, al menos, dos lóbulos de dicha estructura toroidal aptos para su inserción en las fosas nasales de un sujeto.

15

A continuación, se procederá a describir algunas de las realizaciones específicas de dispositivos nasales toroidales según la invención, describiendo sus principales componentes, así como su proceso de instalación y acomodo en las diferentes anatomías nasales.

### DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

20

La **Fig. 1** muestra la forma general de un dispositivo nasal toroidal según la invención, previamente a adoptar su configuración de aplicación, donde se muestra su estructura toroidal y su elemento de cierre.

25

La **Fig. 2** muestra el dispositivo de la invención de la Figura 1, donde la estructura toroidal se encuentra configurada en su posición de aplicación, formando dos lóbulos mediante el elemento de cierre.

30

La **Fig. 3** muestra el dispositivo de la invención de la Figura 2, donde la estructura toroidal se encuentra configurada en su posición de aplicación y alojada en las fosas nasales.

Las **Figs. 4a-4c** muestran un dispositivo nasal toroidal según una realización preferente de la invención, donde la estructura toroidal comprende una pluralidad de resistencias de flujo de aire. La Figura 4a muestra una vista de la estructura en su configuración previa a la aplicación, la Figura 4b muestra una vista de la estructura en su configuración de dos lóbulos, apta para su aplicación a las fosas nasales del usuario y la Figura 4c muestra una vista donde la estructura toroidal se encuentra configurada en su posición de aplicación y alojada en las fosas nasales.

35

Las **Figs. 5a-5b** muestran una realización preferente del dispositivo de la invención, en vistas de frente y perfil.

40

Las **Figs. 6a-6b** muestran una realización preferente del dispositivo de la invención, donde éste posee una o más zonas de su geometría conformadas para apoyar en la parte inferior de las fosas nasales de un sujeto, y/o para apoyar en la parte superior de los vestíbulos nasales, en vistas de frente y perfil.

45

Las **Figs. 7a-7e** muestra diferentes vistas, en alzado y perfil, de elementos de cierre para un dispositivo nasal toroidal según la invención, donde dichos elementos de cierre poseen diferentes formas.

50

Las **Figs. 8a-8d** muestran dos realizaciones preferentes del dispositivo de la invención, en vistas de frente y perfil, donde dicho dispositivo comprende una o más resistencias de flujo de aire conectadas a la estructura toroidal para modificar el flujo respiratorio de un sujeto.

55

Las **Figs. 9a-9n** muestran algunas de las configuraciones que pueden adoptar las resistencias de flujo de aire según diversas realizaciones de la invención. Concretamente, las Figuras 9a-9f muestran diferentes vistas (alzados laterales anterior y posterior (9a, 9c), alzado vertical (9b), alzado frontal (9e) y secciones vertical (9d) y frontal (9f)) de una primera realización de una resistencia de flujo de aire, y las figuras 9g-9n muestran vistas (alzados laterales anterior y posterior (9g, 9i), alzado vertical (9h), alzado frontal (9k), secciones vertical (9j) y frontal (9k) de la válvula, alzado frontal de aletas (9l), perfil de las aletas (9m) y sección de las aletas (9n)) de una segunda realización de la resistencia, donde en ambas realizaciones dicha resistencia comprende una válvula de aletas.

60

Las **Figs. 10a-10b** muestran dos realizaciones de la invención, donde la estructura toroidal está configurada a partir de una estructura lineal que se puede cerrar sobre sí misma, mediante el elemento de cierre.

La **Fig. 11** muestra una representación 3D de una variante de un dispositivo nasal toroidal según la invención, previamente a adoptar su configuración de aplicación, donde se muestra su estructura toroidal y su elemento de cierre.

65

La **Fig. 12** muestra una representación 3D de una variante de un dispositivo nasal toroidal con resistencias de flujo de aire según la invención, previamente a adoptar su configuración de aplicación, donde se muestra su estructura toroidal, su elemento de cierre y las válvulas de aletas específicas para este tipo de dispositivo.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

Se pasa a continuación a describir algunas de las realizaciones preferentes y no limitativas de la invención, con relación a las referencias numéricas de las Figuras 1-12 del presente documento.

5

- Elementos principales del dispositivo nasal toroidal:

10

La estructura toroidal (1) (Figura 1) es un elemento esencial de un dispositivo nasal toroidal según la presente invención. La estructura toroidal (1) posee una geometría en forma de toroide (anillo), en el que su sección radial puede variar de forma y dimensión, en función a las exigencias funcionales concretas de su aplicación. Dichas exigencias funcionales pueden ser de carácter mecánico, de adaptabilidad a la anatomía nasal o de modificación y control del flujo respiratorio. Preferentemente, la estructura toroidal (1) está hecha de materiales flexibles, de modo que pueda adaptarse a las diferentes anatomías de las fosas nasales y ser manipulada por el usuario, de manera que éste pueda alterar la forma de la estructura toroidal (1) para su disposición en la nariz y posterior uso.

15

20

25

En una realización preferente del dispositivo nasal toroidal, la estructura toroidal (1) flexible está conectada, en una región de su geometría, a un elemento de cierre (2) configurado para adaptar temporalmente o permanentemente dicha estructura toroidal (1) a una determinada forma, dotándola de una geometría diferente a la geometría tórica y apta para su inserción en las fosas nasales del usuario. En la Figura 2 del presente documento se muestra cómo, partiendo de la estructura toroidal (1) flexible de la Figura 1, es posible configurar dicha estructura con una forma de símbolo de "infinito" ( $\infty$ ), mediante el elemento de cierre mencionado previamente. Dicho elemento de cierre (2) hace que la estructura toroidal (1) adopte una nueva forma que comprende, al menos, dos lóbulos (1', 1''), cada uno de los cuales puede ser introducido en una fosa nasal del sujeto, quedando el elemento de cierre (2) dispuesto, tras su aplicación, en la región inferior de la nariz entre los dos orificios nasales. De este modo, cuando el dispositivo se encuentra introducido en las fosas nasales del sujeto (Figura 3), cada uno de los lóbulos (1', 1'') de la estructura toroidal (1) presiona la superficie interior de dichas fosas nasales, modificando el flujo respiratorio del sujeto.

30

Alternativamente, en diferentes variantes del dispositivo nasal toroidal, es posible incluir en una o varias zonas en regiones determinadas de la estructura toroidal (1), elementos de apoyo (5, 6) configurados para ubicarse en la zona del vestíbulo nasal (válvula nasal externa) y/o en la zona inferior interna de la fosa nasal, que aumentan la superficie de contacto entre la estructura toroidal (1) flexible y los tejidos nasales.

35

En otras realizaciones preferentes de la invención (Figuras 4a-4c y 8a-8d), el dispositivo nasal toroidal comprende una o varias resistencias de flujo de aire (4). Estas resistencias (4) están diseñadas para ser utilizadas en un dispositivo nasal toroidal y dependen de dicha estructura toroidal para ubicarse en el interior de las fosas nasales y regular el flujo respiratorio de un sujeto.

- Estructura toroidal (1) para un dispositivo nasal toroidal:

40

Como se ha indicado anteriormente, la estructura toroidal (1) tiene una sección radial preferentemente circular, que puede variar su forma y diámetro para conformar la zona de anclaje del elemento de cierre (2); adaptarse mejor a la anatomía nasal; y tener una capacidad de respuesta mecánica (flexibilidad) diferente en las zonas de la estructura que se ubican en parte superior de la fosa nasal que en las zonas que se ubican en la parte inferior de la fosa nasal.

45

La estructura toroidal (1) de sección radial variable, como todas sus variantes, puede estar hecha con un material (monomaterial) o varios materiales (plurimaterial), parcial o totalmente flexibles, que proporcionen las cualidades físicas necesarias a dicha estructura para cumplir con la finalidad para la que ha sido diseñada.

50

En una realización preferente de la invención, la estructura toroidal (1) puede estar hecha con un solo material (monomaterial), hidratable, parcial o totalmente flexible, que opcionalmente puede cambiar levemente de volumen y que cumple con las exigencias mecánicas y de confortabilidad requeridas para su uso.

55

En otra realización preferente de la invención, la estructura toroidal (1) de sección radial variable puede estar hecha con dos materiales (bimaterial), complementarios entre sí pero de características físicas diferentes, que trabajan en coherencia para mejorar sus capacidades mecánicas y optimizar su adaptabilidad a la anatomía nasal. En dicha realización, una primera estructura, hecha de un material más rígido y de mayor soporte estructural, se engloba total o parcialmente en una segunda estructura, hecha de un material más flexible (por ejemplo, con una consistencia más adecuada para estar en contacto con los tejidos corporales). Esto, mejora el comportamiento mecánico de la estructura y permite un uso más confortable del dispositivo nasal toroidal durante periodos de tiempo más prolongados.

60

Una estructura toroidal (1) para un dispositivo nasal toroidal puede estar conformada como un objeto continuo y unitario; es decir, ninguna de sus partes es ensamblada mecánicamente, posteriormente a su fabricación, dejando una junta estructural que corte la continuidad del material o los materiales con los que está realizada. Por lo tanto, la superficie exterior del objeto puede ser continua y unitaria.

65

Asimismo, y tal como se muestra en las Figuras 10a-10b, también es posible fabricar la estructura toroidal (1) como una estructura abierta (por ejemplo, una estructura lineal) y flexible, que se puede cerrar sobre sí misma por sus extremos, conformando la estructura toroidal del dispositivo. Dichos extremos pueden unirse, por ejemplo, en el elemento de cierre (2) del dispositivo. Esta alternativa puede dar lugar a dispositivos nasales de fácil fabricación y empaquetado, que pueden ser configurados en su forma toroidal por el propio usuario.

La forma y las dimensiones de la estructura toroidal (1) de sección radial variable, como la de todas sus variantes, puede ser modificada para poder adaptarse mejor a la gran variedad de fisionomías existentes, siempre y cuando siga conservando las características y las propiedades de una estructura toroidal para un dispositivo nasal toroidal mencionadas previamente.

La textura de la superficie externa de la estructura toroidal (1) de sección radial variable puede variar también en función de las exigencias funcionales requeridas para cada una de las diferentes zonas que componen su geometría. Algunas zonas de la estructura toroidal (1) pueden tener una superficie más o menos rugosa, o con algún tipo de grafismo superficial, para mejorar su capacidad adherente sobre los tejidos nasales y drenar más fácilmente eventuales mucosidades o líquidos. Por ejemplo, la textura de las zonas de la estructura toroidal (1) conformadas como zonas de apoyo puede simular el diseño de las huellas dactilares de un ser humano.

La estructura toroidal (1) de sección radial variable se basa en la geometría de los toroides, por lo tanto, tiene un eje de revolución principal sobre el que rota su sección radial, conformando su característica forma de anillo. Según lo mencionado previamente, la forma y la dimensión de la sección radial de dicha estructura toroidal (1) varía, a medida que rota alrededor del eje de revolución, respondiendo a exigencias funcionales. Por ejemplo, el perímetro de dicha sección radial puede tener forma circular, ovoide, elíptica, lobular y de todo tipo de geometrías regulares e irregulares. En una realización preferente de la invención, la mayor parte de las secciones radiales de la estructura toroidal (1) pueden ser de forma circular para adaptarse mejor a las diferentes anatomías y mejorar su capacidad de respuesta elástica en las tres direcciones del espacio. En otras realizaciones de la invención, la sección radial de las zonas de la estructura toroidal (1) conformadas para apoyarse en el interior de la fosa nasal, pueden tener una forma sustancialmente elíptica, para aumentar la superficie de contacto entre dicha estructura y los tejidos nasales, mejorando así la repartición de los esfuerzos de compresión y la capacidad de adherencia. En realizaciones adicionales, la sección radial de las zonas de anclaje del elemento de cierre (2) aparecen con una forma circular de mayor diámetro para soportar mejor los esfuerzos puntuales de torsión y cortante, e impedir el deslizamiento de dicho elemento a lo largo del cuerpo de la estructura toroidal (1). En alguna de las variantes aquí mostradas, la sección radial de la estructura toroidal (1) se modifica para conformar una o varias zonas de anclaje para una o varias resistencias de flujo de aire (4) creadas específicamente para su uso en un dispositivo nasal toroidal.

En una estructura toroidal (1) de sección radial variable, las zonas conformadas para cumplir con funciones más específicas, como las descritas en este documento, pueden variar su posición y ángulo respecto al eje de revolución dentro de la geometría de dicha estructura. En general, la estructura toroidal (1) de sección radial variable puede guardar una continuidad de uno o varios de los materiales con los que está hecha, a lo largo de todas sus secciones radiales, con el fin de mejorar la transmisión de los esfuerzos internos (torsión, flexión, compresión) dentro de la misma y potenciar su capacidad de respuesta mecánica utilizando la menor cantidad posible de material.

La estructura toroidal (1) de sección radial variable, como todas sus variantes, pueden estar hechas de cualquier material apropiado, incluyendo, pero no limitado a metales, plásticos, gomas, cauchos, cerámicas, cromo y combinaciones de los mismos. Otros materiales pueden incluir acrílicos, látex, polietileno, polipropileno, poliestireno, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, acetato de polivinilo, poliácrlato, copolímero de estireno-butadieno, polietileno clorado, fluoruro de polivinilideno, copolímero de etileno acetato de vinilo, copolímero de cloruro de acrilato-acetato de vinilo-etileno-vinilo, copolímero de acetato de etileno-acrilato de vinilo, copolímero de cloruro de vinilo-acetato de etileno-vinilo, nylon, copolímero de acrilonitrilo-butadieno, poliácrlonitrilo, cloruro de polivinilo, policloropreno, polibutadieno, poliimida termoplástica, poliacetal, sulfuro de polifenileno, policarbonato, poliuretano termoplástico, resinas termoplásticas, resinas termoestables, cauchos naturales, cauchos sintéticos (como el caucho de cloropreno, caucho de estireno butadieno, caucho de nitrilo-butadieno, y copolímero de terpolímero de etileno-propileno-dieno, cauchos de silicona, cauchos fluorados, y cauchos acrílicos), elastómeros (como el uretano blando o poliuretano expandido con agua), y resinas termoestables (como el uretano duro, resinas fenólicas y resinas de melamina).

En una realización preferente de la invención, pueden ser usados materiales biocompatibles, en especial en las zonas de la estructura toroidal (1) en contacto directo con los tejidos corporales del usuario. Además de algunos de los materiales descritos anteriormente, los materiales biocompatibles también pueden incluir un polímetro y/o elastómero biocompatible. Polímetros biocompatibles adecuados pueden incluir materiales tales como: homopolímero y copolímeros de acetato de vinilo (como el copolímero de etileno acetato de vinilo y el copolímero de cloruro de polivinilo), copolímeros de alquilestireno, homopolímero y copolímeros de acrilatos (como el polipropileno, polimetilmetacrilato, poli-metacrilato, polimetacrilato, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de etileno, metacrilato de siloxano y metacrilato de hidroximetilo, y similares), polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliácrlonitrilo butadieno, poliamidas, fluoropolímetros (como el politetrafluoroetileno, flúor metacrilato de siloxano y el fluoruro de polivinilo), homopolímero y copolímeros de estireno acrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímero y copolímeros de acrilonitrilo

butadieno estireno, polimetilpenteno, polisulfonas poliimidadas, poliisobutileno, polimetilestireno y otros compuestos similares pertenecientes al estado de la técnica.

5 En la presente invención, resulta ventajoso el uso de materiales que sean particularmente flexibles y elásticos, pudiendo éstos ser utilizados al igual que los materiales que sean biocompatibles y esterilizables, como por ejemplo: los plásticos de uso médico (como el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el látex, el polipropileno, el policarbonato y la polietereetercetona), la silicona, el poliisopreno (PI) y otros elastómeros reticulados o elastómeros termoplásticos (TPE).

10 Otros materiales como el Teflón, Mylar, PFA, LDPE, Hytrel, HDPE y poliéster también pueden ser usados en algunas de las partes del dispositivo nasal toroidal de la invención.

- Elemento de cierre (2):

15 El elemento de cierre (2) es otro de los elementos esenciales que comprende el dispositivo nasal toroidal de la invención. El elemento de cierre (2) se utiliza para modificar la forma del dispositivo nasal toroidal, con el fin de potenciar su capacidad de respuesta mecánica, mejorar su adaptabilidad a las diferentes fisionomías nasales; y facilitar la aplicación del dispositivo por parte del usuario.

20 En alguna de sus variantes, el elemento de cierre (2) puede fijarse en la parte inferior de la nariz, entre los dos orificios nasales, para colaborar, de manera complementaria, con la estructura toroidal (1) en la estabilización del dispositivo dentro de la anatomía nasal del usuario.

25 El elemento de cierre (2) puede modificar la forma del dispositivo, anclándose a dos o más puntos de su estructura toroidal (1) para modificar su forma anular e impedir temporalmente que la estructura vuelva a su posición original después de haber sido manipulada. En los ejemplos aquí descritos, el elemento de cierre (2) se ancla a dos puntos opuestos de la geometría de la estructura toroidal (1), acercándolos hacia el eje de revolución de la misma, y dando como resultado una característica forma del símbolo de "infinito" ( $\infty$ ) que mejora las capacidades del dispositivo mencionadas previamente.

30 El elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal comprende, típicamente, dos o más zonas de su geometría conformadas para anclarse en la estructura toroidal (1) del dispositivo; y en alguna de sus variantes, una de sus caras conformada para albergar un elemento adhesivo reemplazable que puede fijar el elemento de cierre (2) a la parte inferior de la nariz del usuario. En otra de sus variantes, una de sus caras conformada como una estructura que puede fijar el elemento de cierre (2) a la parte inferior de la nariz del usuario.

35 La forma de un elemento de cierre (2) para un dispositivo nasal toroidal puede variar en función de las exigencias funcionales y del material o materiales con los que está hecho. Generalmente, son preferibles las formas de mayor sencillez geométrica y constructiva como, por ejemplo, en forma de epsilon ( $\epsilon$ ), delta ( $\delta$ ), beta ( $\beta$ ), omega ( $\Omega$ ), theta ( $\theta$ ), etc. Algunos ejemplos de estas formas se muestran en la Figura 7 del presente documento.

40 En diferentes variantes del dispositivo nasal toroidal (Figura 7e), el elemento de cierre (2) puede estar conectado, en una o varias zonas de su geometría, a uno o más elementos de soporte (3) configurados para ubicarse preferentemente en la parte inferior del tabique nasal en el exterior de la nariz y que colabora con la estructura toroidal (1) a la estabilización del dispositivo. El ejemplo de la Figura 7e muestra un elemento de cierre (2) con un elemento de soporte (3) de tipo pinza, diseñado para colocarse entre los orificios nasales del usuario.

45 El elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal puede anclarse a la estructura toroidal (1) de manera temporal o permanente. Por ejemplo, el elemento de cierre (2) se puede anclar de manera permanente en un punto de la geometría de la estructura toroidal (1) por medio de un anclaje en forma de anilla, y se puede anclar en otro punto de la estructura toroidal (1) por medio de un anclaje en forma de pinza o abrazadera.

50 Adicionalmente, el elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal puede utilizar un anclaje de tipo rotuliano, es decir, que el anclaje está concebido para permitir el giro libre del cuerpo del anillo toroidal dentro del mismo (bisagra) para no genera esfuerzos de torsión suplementarios sobre la sección radial de la estructura toroidal (1) que puedan perjudicar el comportamiento mecánico y la capacidad adaptativa de la misma.

55 En una realización preferente del elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal según la invención, dicho elemento puede presentar dos zonas de su geometría conformadas como sistema de anclaje en forma de pinza, abrazadera o anilla, que pueden variar su posición u orientación dentro del mismo en función de las exigencias funcionales requeridas. La Figura 7 muestra diversas formas de un elemento de cierre (2) para un dispositivo nasal toroidal, con dos zonas de su geometría conformadas como anclajes rotulianos. Una de dichas zonas posee forma de anilla para poder anclarse permanentemente en la estructura toroidal (1) del dispositivo nasal toroidal, y otra posee forma de pinza o abrazadera para poder anclarse de forma temporal en dicha estructura toroidal (1) durante los periodos de uso del dispositivo.

65



En una realización preferente de la invención, una de las cara del elemento de cierre (2) del dispositivo nasal toroidal está conformada para albergar un elemento adhesivo reemplazable (por ejemplo, un líquido, gel, pasta, tiras, tela, etc.), con el fin de fijar u adherir dicho elemento de cierre (2) en la parte inferior de la nariz del usuario, entre los dos orificios nasales.

5

Los materiales o elementos adhesivos utilizados para esta variante del elemento de cierre (2) para un dispositivo nasal toroidal deben ser biocompatibles y adecuados para el uso sin ningún riesgo para el usuario. Son especialmente deseables los adhesivos de utilización médica (hidrocálidas o acrílicos).

10

Un elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal puede estar hecho en un solo material (monomaterial) o en varios materiales (plurilateral) que cumplan con los requisitos exigidos para su correcto funcionamiento y que garanticen la durabilidad del mismo. Por ejemplo, cualquiera de los materiales mencionados previamente en esta publicación puede ser utilizado, siempre que cumpla con los requisitos exigidos de seguridad y durabilidad. Para un elemento de

15

cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal pueden usarse, en particular, plásticos flexibles y duros. Según su configuración, el elemento de cierre (2) puede estar hecho de un plástico termoplástico o de un elastómero reticulado o termoplástico (ej. polipropileno).

- Resistencias de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal:

20

El dispositivo nasal toroidal con resistencias de flujo de aire (4) es una de las variantes del dispositivo nasal toroidal, que incorpora una o varias resistencias de flujo de aire (4), creadas para este tipo de dispositivo, que regulan el flujo respiratorio de un sujeto (Figuras 8a-8d del presente documento).

25

Una resistencia de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal se caracteriza por funcionar esencialmente a "tracción", dependiendo de la estructura toroidal (1) del dispositivo y del brazo que la conecta a ésta, para poder funcionar correctamente y para poder ubicarse en el interior de las fosas nasales de un sujeto.

30

Una resistencia de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal se puede posicionar en el interior de la fosa nasal, en contacto directo con el flujo de aire respirado, haciendo pasar una parte del mismo a través de, o entorno a dicha resistencia, con el fin de poder regular y controlar dicho flujo de aire. Por lo tanto, dicha resistencia de flujo de aire (4) regula el nivel de resistencia al flujo de aire, el caudal de flujo y los diferenciales de presión en la vía respiratoria. Preferentemente, las resistencias de flujo de aire (4) ofrecen una mayor resistencia al flujo del aire en una dirección que en la dirección opuesta. Por ejemplo, ofreciendo una mayor resistencia a la salida del aire durante la espiración que a la entrada del aire durante la inspiración. En dicho caso, la resistencia de flujo puede ser capaz de generar una presión positiva espiratoria al interior de la vía aérea (EPAP), que puede variar de niveles en función de diversos factores, tales como la dimensión de la válvula, el diseño de la misma y la propia anatomía del usuario. La franja ideal de niveles de presión que podría generar dicha resistencia de flujo puede variar entre 0,5 y 25 cm de H<sub>2</sub>O, medidos para un caudal de flujo de 100 ml/s.

40

Preferentemente, las resistencias de flujo de aire (4) empleadas para los dispositivos nasales toroidales de la invención son resistencias de tipo válvula de aletas, o similar. En las Figuras 9a-9n del presente documento se muestran ejemplos de dicho tipo de resistencias. Concretamente, las figuras 9a-9f muestran diferentes vistas de una primera realización de una resistencia de flujo de aire, y las figuras 9g-9n muestran una segunda realización de de la misma, donde en ambas realizaciones dicha resistencia comprende una válvula de aletas.

45

Una válvula de aletas (Figuras 9a-9k) para un dispositivo nasal toroidal posee una serie de particularidades respecto a otras válvulas de aletas concebidas para otros dispositivos nasales. Estas particularidades son, entre otras, la ausencia de vías de escape de aire, tanto en el cuerpo de válvula como en las aletas de la válvula, para cuando dicha válvula está cerrada o bloqueada; su dependencia y configuración en torno a un eje estructural, que le sirve de soporte y que la ancla a la estructura toroidal (1) del dispositivo; y su alta deformabilidad y flexibilidad debido a sus formas curvas configuradas en torno a dicho eje central estructural y a la sencillez geométrica del cuerpo de válvula sin vías de escape de aire. La ausencia de vías de escape de aire en una válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal, es debida a su ubicación en el interior de la anatomía de la fosa nasal, donde la válvula no ocupa la totalidad de la sección caudal de la fosa nasal y el aire puede fluir en torno al cuerpo de la válvula cuando la válvula está cerrada, sin ser obstaculizado por los pelos nasales (vibriles) u otros tejidos. Esto permite un flujo mínimo de aire para su correcto funcionamiento y la respiración del usuario.

50

Una válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal puede comprender un cuerpo de válvula más o menos flexible, que protege las aletas ubicadas en su interior, facilitando su correcto funcionamiento; una o varias aletas (Figuras 9l-9n) flexibles que pueden estar configuradas para abrirse en un sentido del flujo y cerrarse total o parcialmente en el sentido contrario, inclusive cuando el flujo no existe; una estructura interna, incluida en el cuerpo de válvula, que sirve de soporte a las aletas y al propio cuerpo de válvula; y un eje estructural que sirve de soporte al resto de los elementos que comprenden la válvula y que se ancla, en uno de sus extremos, a la estructura toroidal (1) del dispositivo nasal toroidal.

65

Los elementos que comprenden dicha válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal pueden estar conformados

como un elemento continuo y unitario, que se incorpora en la geometría de la estructura toroidal (1) del dispositivo.

Una válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal puede estar basada, por ejemplo, en geometrías esféricas o parabólicas. En una realización posible de la invención (Figuras 9a-9f), el cuerpo y las aletas de la válvula pueden estar conformados como un solo elemento con forma de ovoide y esfera que se intersecan, dejando un pasaje de aire a través de ellos. Dicho elemento se apoya en una estructura semiesférica alojada en su interior y en un eje estructural de sección circular, que lo atraviesa en sentido longitudinal y que los ancla a la estructura toroidal del dispositivo.

En otra realización posible de la invención (Figuras 9g-9k), el cuerpo, la estructura semiesférica y el eje estructural de la válvula pueden estar conformados como un único elemento con forma de ovoide y esfera que se intersecan, anclándose a la estructura toroidal y dejando un pasaje de aire a través de ellos. Dicho elemento sirve de apoyo al elemento de las aletas (Figuras 9l-9n) de la válvula conformado como una cáscara esférica de grosor variable que unifica dichas aletas.

El eje estructural de una válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal es el elemento que da soporte estructural a los elementos de la válvula, uniéndolos a la estructura toroidal (1) del dispositivo. Dicho eje permite a la válvula de funcionar correctamente y de estabilizarse en el lugar deseado, detrás o delante de la válvula nasal interna, para poder regular y modificar el flujo respiratorio. El anclaje del eje estructural de la válvula sobre la estructura toroidal (1) puede ser fijo o de tipo rotuliano.

Dicha forma resultante de la intersección de formas esféricas puede ser especialmente idónea en realizaciones con materiales flexibles gracias a su estabilidad en momentos de máxima presión durante la espiración (válvula cerrada o semicerrada) y a su capacidad de adaptación a las diferentes fisonomías de la estructura nasal.

Para el dispositivo nasal toroidal de la invención, resultan particularmente deseables las geometrías esféricas, parabólicas, hiperbólicas, espirales y todo tipo de geometrías orgánicas para la conformación de las resistencias de flujo de aire (4).

En una válvula de aletas para un dispositivo nasal toroidal según la invención, la forma y el número de aletas (Figuras 9l-9n) puede variar en función de las necesidades específicas para su óptimo funcionamiento según la tipología de usuarios. Como ejemplo de realización posible, las aletas pueden tener forma de cáscara esférica y su número puede variar entre tres y nueve. En otras de las realizaciones de la invención, las aletas de la válvula pueden estar diseñadas de manera que la geometría de sus bordes (nervaduras curvadas con diferentes ángulos de apoyo entre ellas) les permita absorber deformaciones del cuerpo de la válvula sin influir sustancialmente en el funcionamiento de la misma. Las aletas de las realizaciones mencionadas pueden estar elaboradas mediante cortes en formas previamente conformadas, para obtener el resultado deseado en la regulación del flujo de aire.

En distintas realizaciones de la invención, la textura superficial de la resistencia de flujo de aire (4) de un dispositivo nasal toroidal puede variar, con el fin de mejorar su capacidad de adherencia o confortabilidad. Por ejemplo, la superficie puede ser más o menos rugosa y presentar algún tipo de grafismo o diseño específico en algunas zonas de exigencias más concretas, como en las zonas de mayor contacto con el tejido corporal.

Las formas de las resistencias de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal pueden ser muy variadas, esféricas, elípticas, ovoidales, troncocónicas, en forma de diatomea, en formas irregulares, etc. La materialización de las resistencias de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal puede tener cualquier forma o geometría necesarias para cumplir correctamente con la función para la que ha sido concebida. La dimensión, la forma, el ángulo y la posición de las resistencias de flujo de aire (4) en una estructura toroidal (1) para un dispositivo nasal toroidal según la invención pueden variar, en función de la adaptabilidad a las diferentes fisonomías existentes y de la naturaleza de los materiales con las que están realizadas. En distintas realizaciones preferentes de la invención, la resistencia de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal puede estar realizada con el mismo o los mismos materiales con los que está conformada la estructura toroidal (1) de sección radial variable que la sustenta o el elemento de cierre (2) mencionados anteriormente. También, puede estar hecha con materiales dispuestos en capas o en aleaciones.

- Fabricación del dispositivo nasal toroidal:

Los diferentes elementos que comprenden el dispositivo nasal toroidal pueden ser elaborados a través de diferentes procesos industriales (inmersión, inyección, centrifugado, torneado, termo conformado, impresión 3D, etc.), dependiendo de la naturaleza del material con el que va a ser realizado, de la complejidad de su geometría y de las exigencias funcionales requeridas. Por ejemplo, la estructura toroidal (1) del dispositivo nasal toroidal y todas sus variantes, puede estar configurada para ser un elemento continuo y unitario, por lo que las técnicas industriales de moldeado por inmersión, inyección o impresión 3D, pueden ser las más adecuadas para dicho objetivo. También, los diferentes elementos de la resistencia de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal pueden ser realizados con estos procedimientos.

Por ejemplo, para la fabricación del elemento de cierre (2) del dispositivo nasal toroidal, dada las características mencionadas previamente, podrían ser más adecuadas las técnicas de moldeado por inyección o por termoconformado.

No obstante, cualquiera de los procedimientos industriales, necesarios para atribuir a los elementos del dispositivo nasal toroidal las características funcionales exigidas, puede ser utilizado.

5 En el caso de que los elementos sean realizados por medio de un procedimiento de inmersión en dispersiones, soluciones o masas en estado viscoso (ej. redes o polímeros licuados), los diferentes espesores de las capas del material se pueden realizar mediante moldes de inmersión con geometrías variadas. Por ejemplo, las reducciones o engrosamientos de sección en el material pueden conseguirse mediante la inmersión de moldes con cantos que presentan radios de curvatura pequeños. La tensión superficial del material de la disolución junto con la geometría y la temperatura del molde utilizado puede generar secciones de material variables en curvatura y espesor. Estos moldes pueden estar pensados para ser moldes “perdidos”, es decir, que pueden quedar permanentemente imbuidos en el material de la disolución después de haber sido aplicado, convirtiéndose en una subestructura interna del dispositivo nasal toroidal. En caso de que la fabricación de los elementos se realice a través de procedimientos de moldeo por inyección o moldeo por compresión, las reducciones, los engrosamientos y las diferentes texturas superficiales pueden realizarse mediante mecanizados en el molde, tanto en el macho como en la hembra.

15 En algunas realizaciones del elemento unitario de cuerpo y aletas para una resistencia de flujo de aire (4) de un dispositivo nasal toroidal, el proceso puede necesitar de hasta cinco moldes, tres machos y dos hembras. Dichos moldes configuran la geometría externa e interna del elemento que va a ser fabricado de manera que permita la retirada de los mismos después que el elemento ha sido inyectado.

20 Otro procedimiento que puede ser utilizado para la fabricación de los elementos del dispositivo nasal toroidal de la invención, es el de la impresión de polímetros por medio de una impresora 3D.

25 En algunas de las realizaciones preferentes de la invención descritas, los elementos de la válvula de aletas para el dispositivo nasal toroidal pueden ser fijados entre sí, por medio de una soldadura química o ultrasónica.

Las aletas de una resistencia de flujo de aire (4) para un dispositivo nasal toroidal pueden ser elaboradas mediante cortes, con cuchillas o con luz láser, sobre las formas previamente conformadas.

30 El anclaje permanente del elemento de cierre (2) sobre la estructura toroidal (1) del dispositivo nasal toroidal se puede realizar mediante la aplicación de una fuerza o mediante una soldadura ultrasónica sobre el elemento, de manera que quede anclado o conformado en torno a la geometría de la estructura toroidal (1).

35 En alguna de sus variantes, el elemento de cierre (2) de un dispositivo nasal toroidal posee una de sus caras adaptada para albergar un elemento adhesivo reemplazable que puede ser aplicado previamente al uso del dispositivo y retirado al final del periodo de utilización del mismo. Por ejemplo, el elemento adhesivo puede ser un líquido, gel, pasta, que se aplica, con un aplicador, sobre el elemento de cierre (2) antes de su uso y que se elimina, por medio de un lavado, al final del periodo de uso. También, el elemento adhesivo puede comprender una tira reemplazable con doble cara adhesiva, que puede ser aplicada, por una cara, sobre el elemento de cierre (2) del dispositivo nasal toroidal y, por la otra, contra la parte inferior de la nariz del usuario, entre los orificios nasales.

- Ejemplos de realizaciones preferentes de la invención:

45 En distintas realizaciones preferentes, las dimensiones del diámetro general de la estructura toroidal (1) de sección variable de la invención puede variar entre 30 y 90 mm, y el diámetro exterior de la resistencia de flujo de aire (4) puede variar entre 16 y 6 mm.

50 Las Figuras 1-4 del presente documento muestran esquemas generales del dispositivo de la invención, con las principales posiciones del mismo que han de ser configuradas por un usuario para su aplicación. Las Figuras 1-2 muestran cómo el usuario, antes de la aplicación en las fosas nasales y con sus propias manos, parte de una estructura toroidal (1) sin modificar (Figura 1), para posteriormente configurar dicha estructura (1) en posición de aplicación (Figura 2), por medio del elemento de cierre (2) incorporado en el dispositivo. Esta configuración otorga al dispositivo nasal toroidal una forma característica de dos lóbulos formando un símbolo de “infinito” ( $\infty$ ), que favorece la aplicación del mismo por el usuario y potencia las capacidades del dispositivo mencionadas anteriormente. La Figura 3 muestra un dispositivo nasal toroidal visto frontalmente, una vez que ha sido aplicado en las fosas nasales del usuario, donde el elemento de cierre puede comprender, adicionalmente, un elemento de soporte adhesivo reemplazable o una estructura de soporte en forma de pinza (3) para fijar dicho elemento en la parte inferior de la nariz. Las Figuras 4a-4c muestran configuraciones análogas a las de las Figuras 1-3, pero para aquellas realizaciones de la invención que comprenden resistencias de flujo de aire (4).

60 Una vez configurado el dispositivo en su forma de aplicación de dos lóbulos (Figuras 2, 3 y 4b-4c), el usuario debe posicionar el dispositivo nasal toroidal, tomando como referencia el anclaje permanente del elemento de cierre (2), antes de aplicarlo en sus fosas nasales por medio de una leve presión ejercida con sus propias manos. La aplicación del dispositivo puede ser simultánea en ambas fosas nasales o alternativa, primero en una fosa y después en la otra. El dispositivo nasal toroidal debe quedar instalado con la estructura toroidal (1) parcialmente ubicada en ambas fosas

nasales conectándolas por el exterior de la nariz, y con el elemento de cierre (2) emplazado entre los dos orificios nasales y alineado con el tabique nasal al exterior de la nariz.

5 En alguna de las variantes del dispositivo nasal toroidal, el elemento de cierre (2) puede ser fijado en la parte inferior de la nariz, por medio de un elemento adhesivo reemplazable.

10 En general, el dispositivo nasal toroidal puede ser aplicado delante de un espejo (aunque también puede ser aplicado sin él), con el fin de ayudar al usuario en la instalación del mismo. Una vez aplicado, el usuario sentirá como el dispositivo nasal toroidal se estabiliza en la anatomía de las fosa nasales por medio de su estructura toroidal (1), actuando directamente sobre el flujo respiratorio.

15 El usuario deberá comprobar que el dispositivo está instalado y estabilizado en las fosas nasales de manera confortable para el mismo. También, deberá verificar el correcto funcionamiento del dispositivo sintiendo una mejora en la fluidez del flujo de aire tanto en la inspiración como en la espiración. En la variante del dispositivo nasal toroidal con resistencias de flujo de aire (4), el usuario deberá sentir una mejora en la fluidez del flujo de aire en la inspiración y una resistencia a la salida del flujo en la espiración que le creará una presión positiva en el interior de la vía aérea.

20 Después de usar el dispositivo nasal toroidal, el usuario podrá retirar dicho dispositivo tirando levemente de su estructura toroidal (1) o de su elemento de cierre (2), hasta que salga completamente de las fosas nasales. En la variante en la que se fija el elemento de cierre (2) entre los dos orificios nasales, el usuario deberá despegar dicho elemento de cierre (2) antes de poder extraer el dispositivo nasal toroidal. De igual modo, el usuario deberá retirar del tabique nasal el elemento de cierre con estructura en forma de pinza (3), en aquellas realizaciones de la invención en las que dicho elemento se utilice.

25 Una vez extraído el dispositivo, el usuario deberá desanclar, con sus propias manos, el elemento de cierre (2) del dispositivo de la estructura toroidal, permitiéndole recuperar su forma original en forma de anillo antes de haber sido manipulado para su aplicación. De esta manera, se prolonga la vida útil del dispositivo y permite su limpieza y esterilización con mayor facilidad antes de una nueva aplicación, en caso de que se utilicen dispositivos nasales toroidales cuyos elementos (por ejemplo, la estructura toroidal (1) y/o el elemento de cierre (2)) sean reutilizables o no desechables. También es posible, en otras realizaciones de la invención, utilizar el dispositivo de forma desechable, para la estructura toroidal (1) y/o el elemento de cierre (2). En dichas realizaciones, opcionalmente los diferentes elementos del dispositivo nasal toroidal pueden estar constituidos por materiales biodegradables.

35

40

45

50

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Dispositivo nasal para modificar el flujo respiratorio de un sujeto, que comprende:
- una estructura toroidal (1) flexible, apta para ser introducida, al menos parcialmente, en las fosas nasales del sujeto;
  - un elemento de cierre (2) conectado a la estructura toroidal (1), equipado con medios para alterar la forma de dicha estructura toroidal (1), haciendo que ésta adopte una nueva forma que comprende al menos dos lóbulos (1', 1''), cada uno de los cuales puede ser introducido en una fosa nasal del sujeto;
- 10 y donde, el elemento de cierre (2) queda dispuesto en la región inferior externa de la nariz entre los dos orificios nasales de tal forma que, cuando la estructura toroidal (1) flexible se encuentra introducida en las fosas nasales del sujeto, cada uno de los lóbulos (1', 1'') de la estructura toroidal (1) presiona una superficie interior de dichas fosas nasales.
- 15 2.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde el elemento de cierre (2) comprende una o más zonas de su geometría conformadas en forma de clip, agarradera o anilla configuradas para anclarse de manera rotuliana a la estructura toroidal (1) y modificar la forma de la misma, adoptando ésta una forma de infinito.
- 20 3.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura toroidal (1) comprende uno o más elementos de apoyo (5, 6) conformados para apoyar en la parte inferior de las fosas nasales de un sujeto, y/o para apoyar en la parte superior de los vestíbulos nasales del mismo.
- 25 4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura toroidal (1) está configurada a partir de una estructura lineal que se cierra sobre sí misma, por medio del elemento de cierre (2).
- 30 5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una o más resistencias de flujo de aire (4) conectadas a la estructura toroidal (1) para modificar el flujo respiratorio de un sujeto.
- 35 6.- Dispositivo según la reivindicación anterior, donde las resistencias de flujo de aire (4) comprenden válvulas de aletas.
- 40 7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de cierre (2) comprende además una zona de su geometría conformada en forma de pinza (3), configurada para fijarse a la región inferior externa de la nariz entre los dos orificios nasales.
- 45 8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de cierre (2) comprende además una zona de su geometría conformada para albergar un elemento adhesivo reemplazable.
- 50 9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un elemento adhesivo reemplazable configurado para adherirse por una parte al elemento de cierre (2) y, por otra, a la región inferior externa de la nariz entre los dos orificios nasales.
- 55 10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde:
- la estructura toroidal (1) está fabricada con un único material hidratable, parcial o totalmente flexible; o
  - la estructura toroidal (1) está fabricada con al menos dos materiales de características físicas diferentes, donde un primer material es más rígido que un segundo material, y forma una primera estructura que se engloba total o parcialmente en una segunda estructura del segundo material más flexible.
- 60 11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde ciertas áreas de la estructura toroidal (1) tienen secciones radiales de forma circular de diámetro pequeño, mientras que otras tienen secciones radiales de forma circular de un diámetro mayor.
- 65 12.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un material biocompatible y/o biodegradable.
- 13.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura toroidal (1) y/o el elemento de cierre (2) son reutilizables.
- 14.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para su uso en el tratamiento de enfermedades y/o trastornos respiratorios.
- 15.- Procedimiento de configuración de un dispositivo nasal según cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende: alterar la forma de la estructura toroidal (1) flexible por medio de un elemento de cierre (2) incorporado en el dispositivo, haciendo que dicha estructura toroidal (1) adopte una nueva forma que comprende, al menos, dos lóbulos (1', 1'') aptos para su inserción en las fosas nasales de un sujeto; y/o desalterar una forma de la estructura toroidal (1) de dos lóbulos (1', 1''), recuperando ésta su forma toroidal.

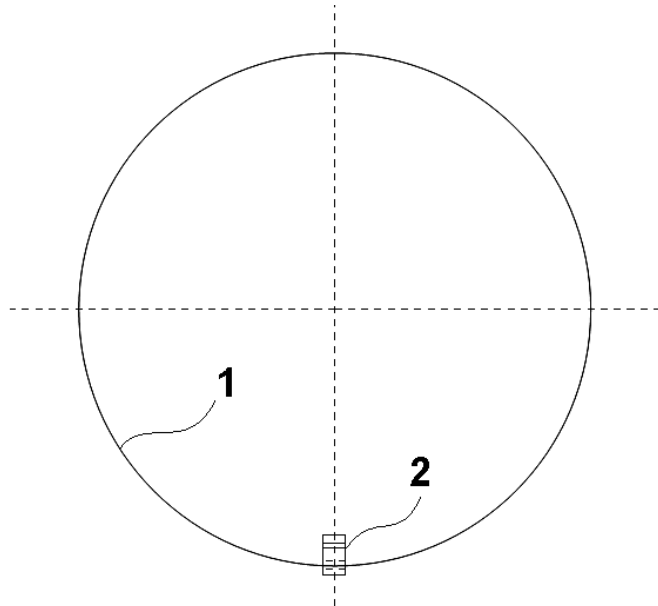


FIG. 1

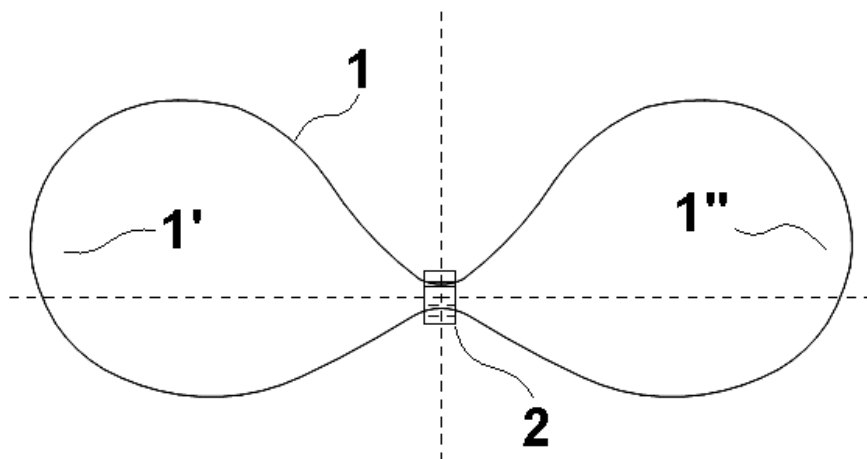


FIG. 2

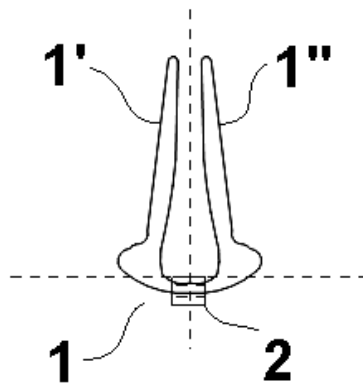


FIG. 3

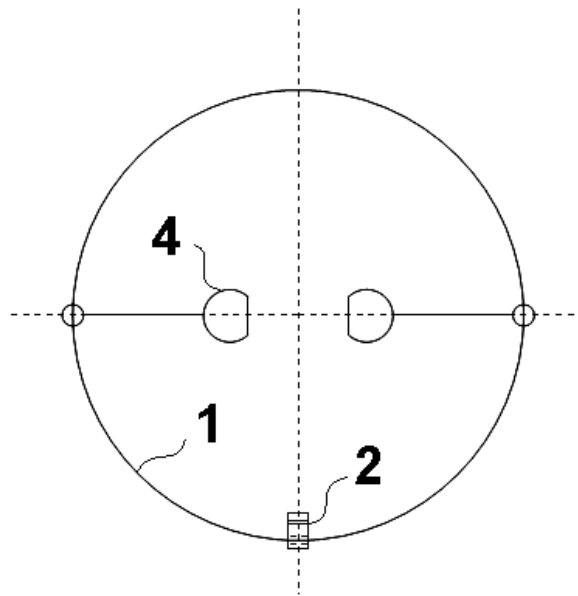


FIG. 4a

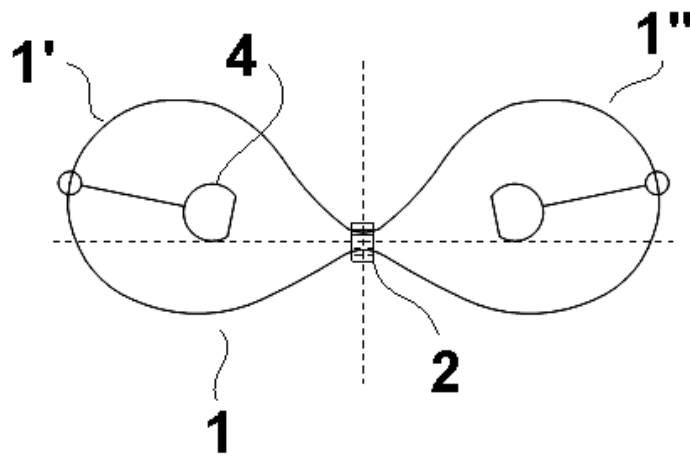


FIG. 4b

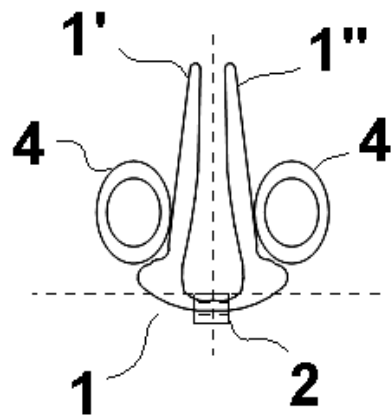


FIG. 4c

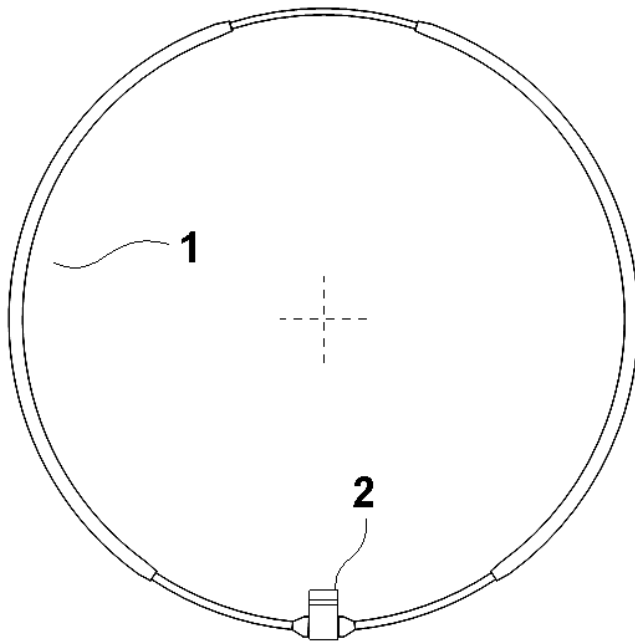


Fig. 5a

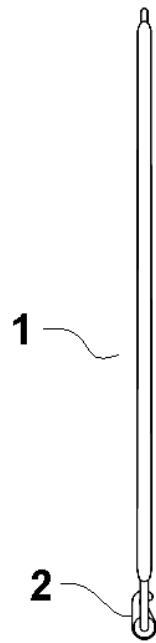


Fig. 5b

FIG. 5

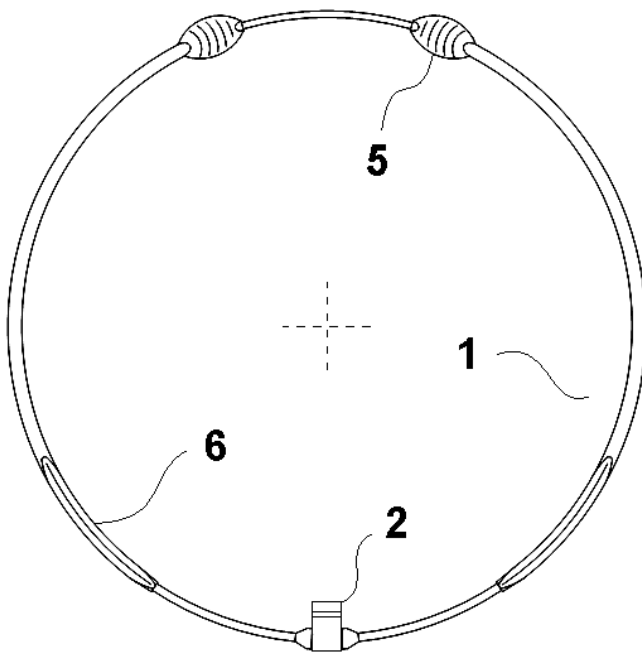


Fig. 6a

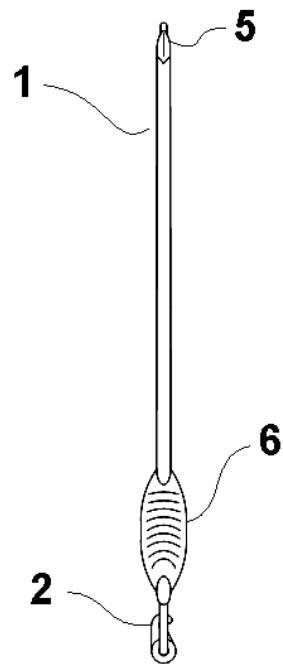
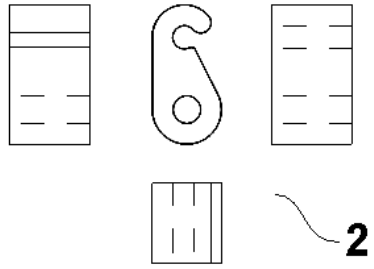


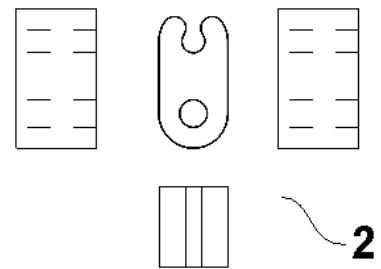
Fig. 6b

FIG. 6

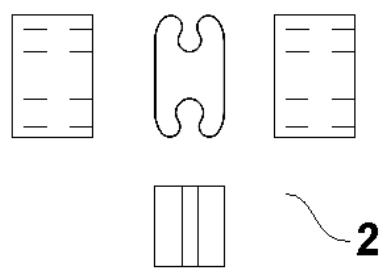




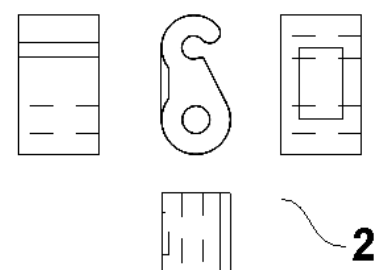
**Fig. 7a**



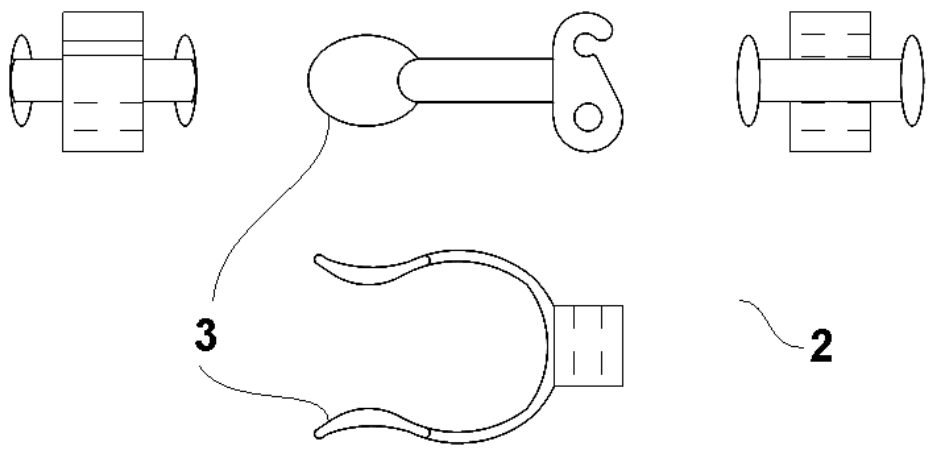
**Fig. 7b**



**Fig. 7c**



**Fig. 7d**



**Fig. 7e**

**FIG. 7**

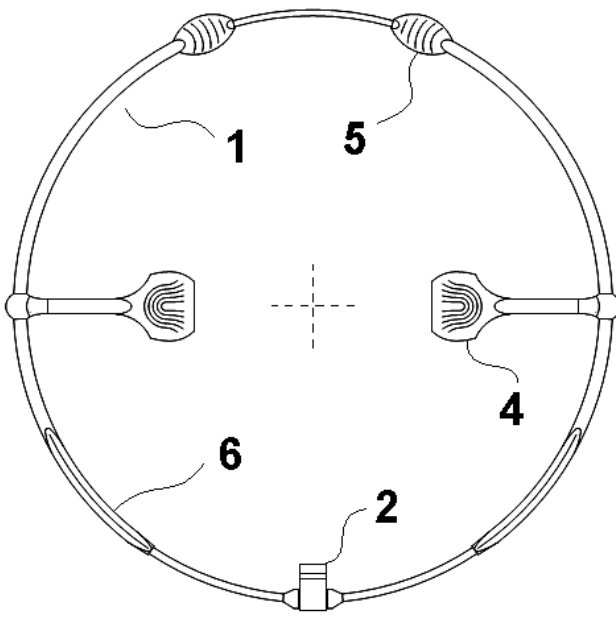


Fig. 8a

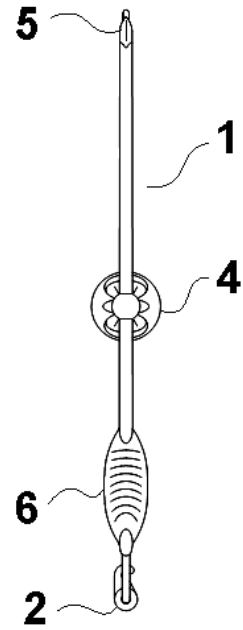


Fig. 8b

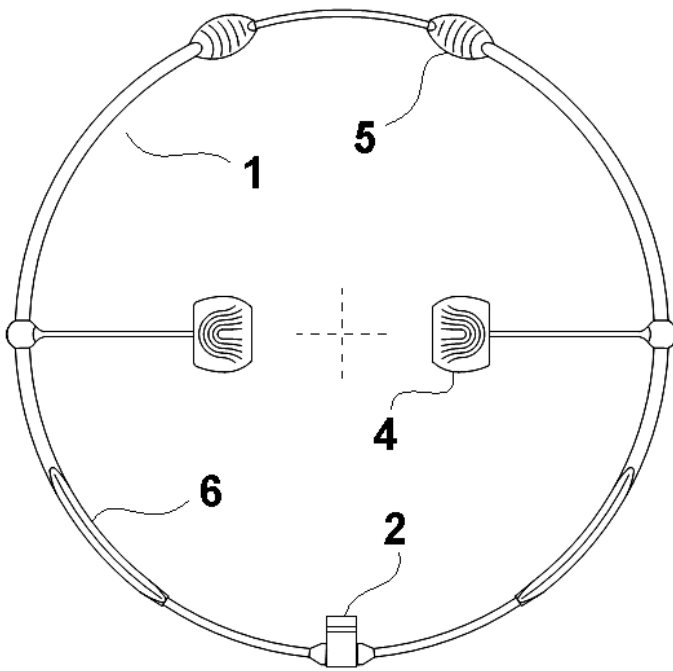


Fig. 8c

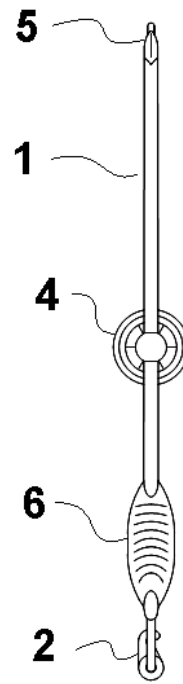


Fig. 8d

FIG. 8

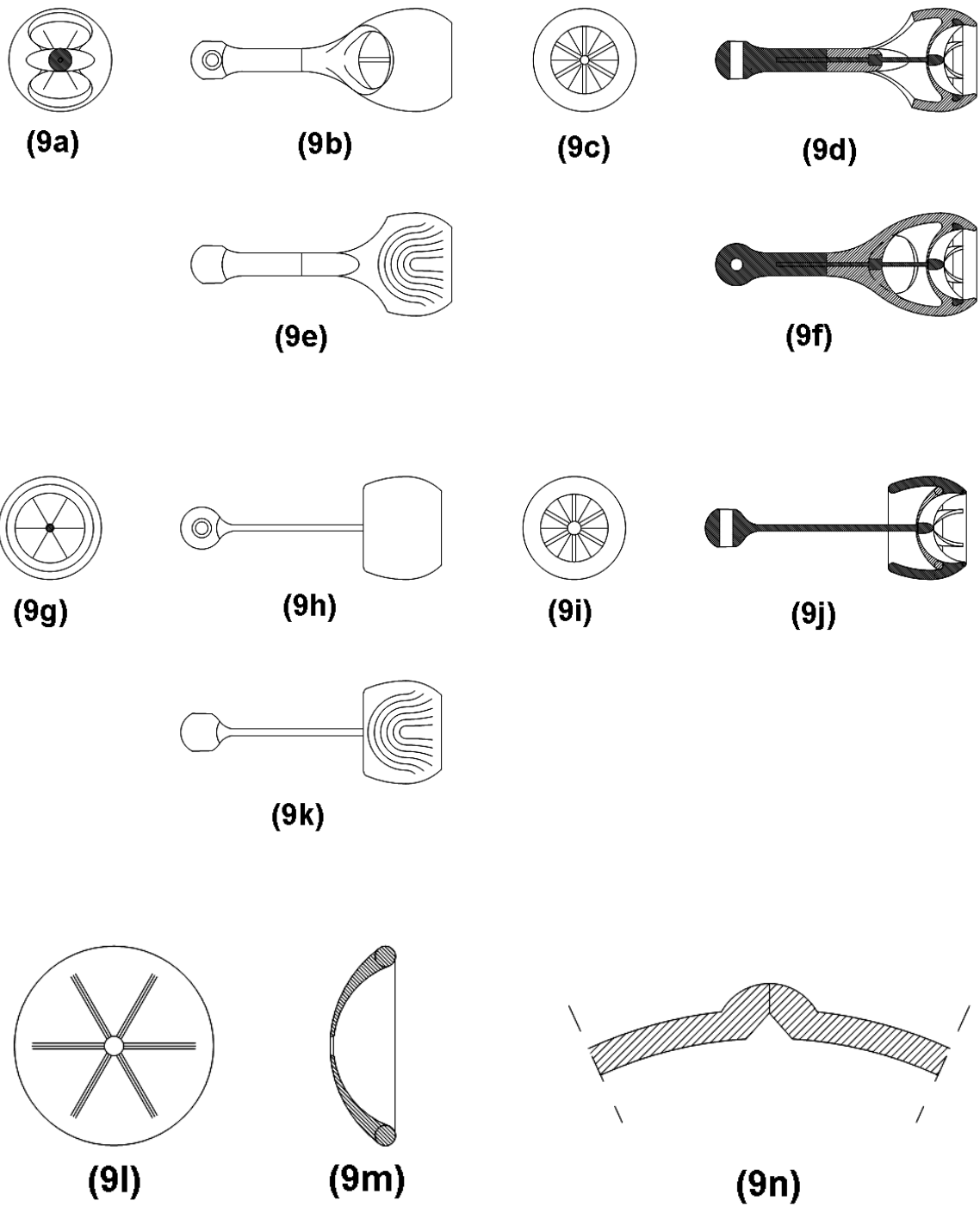
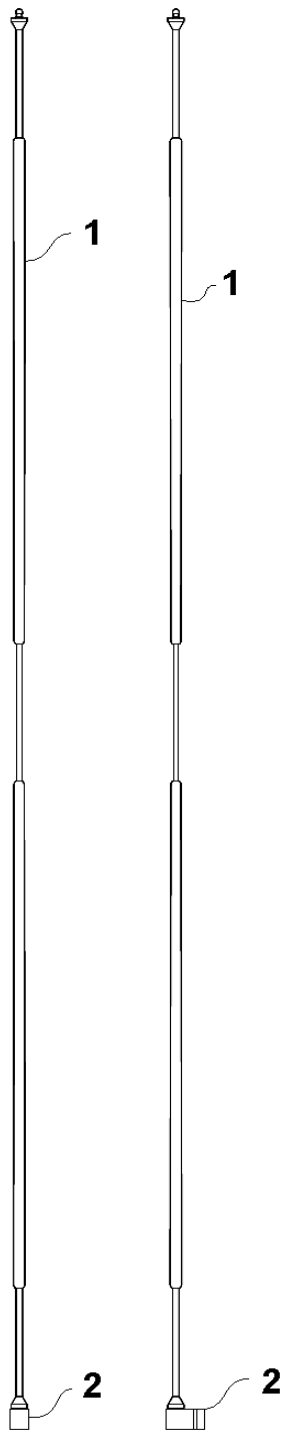
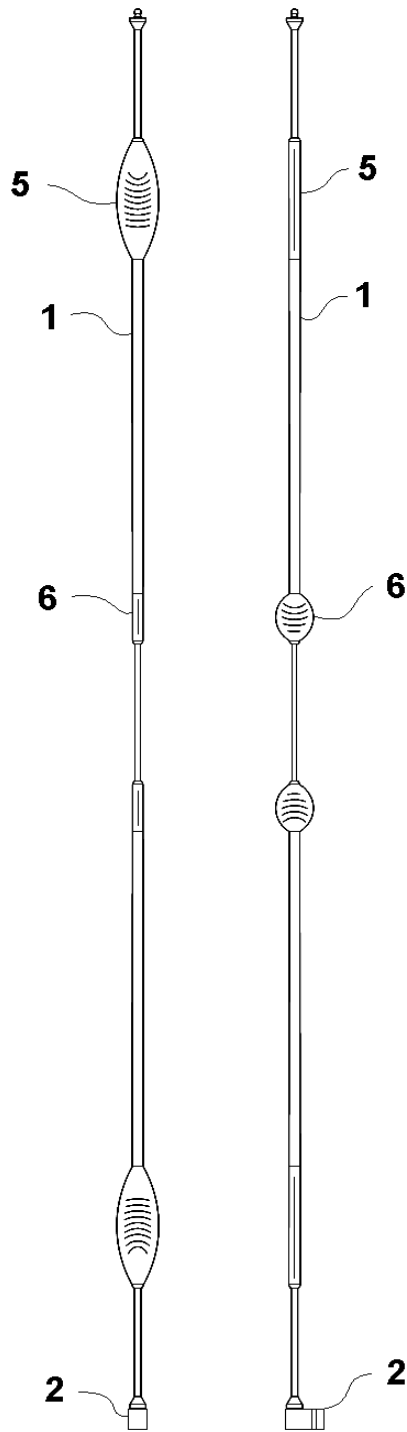


FIG. 9

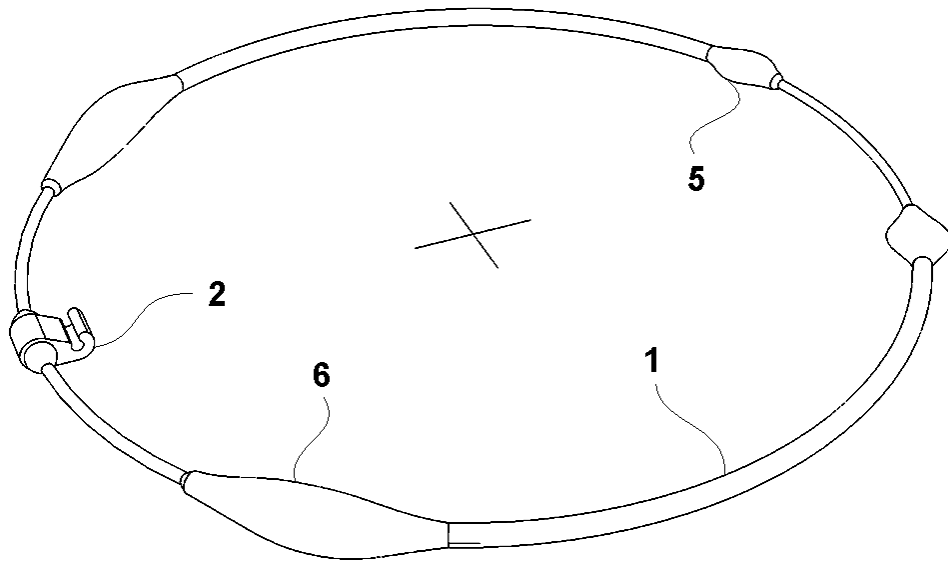


**Fig. 10a**

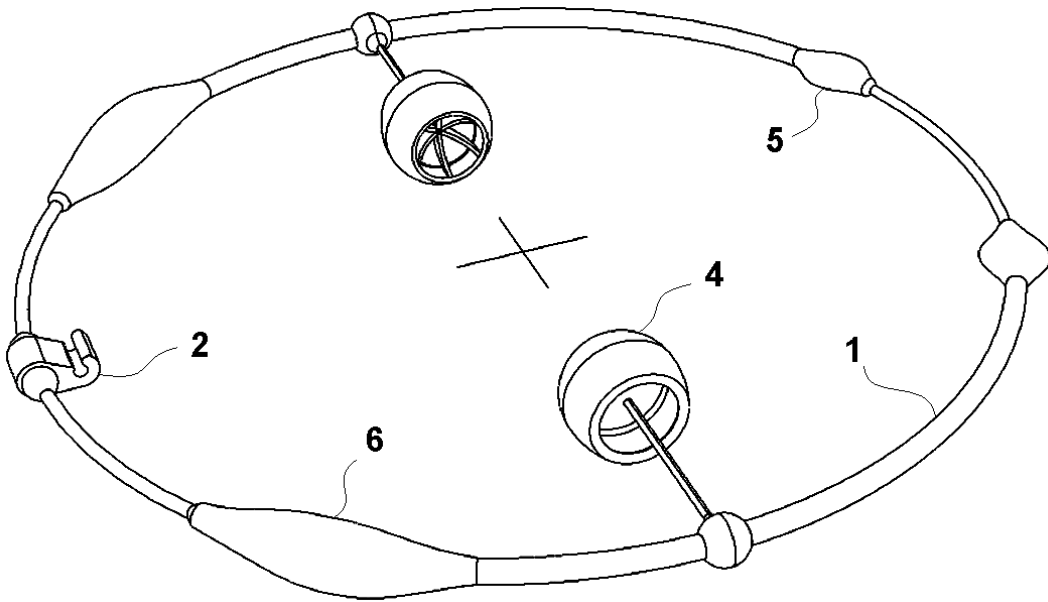


**Fig. 10b**

**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 12**