

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 406**

51 Int. Cl.:

A61B 17/50 (2006.01)

A61H 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2004** E 12199356 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** EP 2586390

54 Título: **Aparato para el tratamiento mecánico del acné de fase temprana**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2019

73 Titular/es:
L'OREAL, S.A. (100.0%)
14, rue Royale
75008 Paris, FR

72 Inventor/es:
PILCHER, KENNETH;
GIULIANI, DAVID y
MEGINNISS, STEPHEN

74 Agente/Representante:
TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 698 406 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

Aparato para el tratamiento mecánico del acné de fase temprana

Campo técnico

5 [0001] Esta invención se refiere generalmente al tratamiento del acné de fase temprana y más particularmente concierne a dispositivos mecánicos y/o acústicos para aplicar energía a la piel en la proximidad de la lesión de acné de fase temprana, es decir, el tapón sebáceo.

Antecedentes de la invención

10 [0002] El acné común, conocido más específicamente como acné vulgar, se considera generalmente el trastorno cutáneo más tratado en los Estados Unidos. El tratamiento rápido y apropiado del acné, particularmente en sus fases tempranas, es importante tanto para resolver el trastorno en fase temprana como para evitar trastornos de acné más graves, que tienen posibles efectos permanentes, incluyendo la posibilidad de formación de cicatrices graves. Aunque el acné puede ocurrir en hombres y mujeres de todas las edades, ocurre típicamente en adolescentes y adultos jóvenes.

15 [0003] La evidencia más temprana de acné es la formación de un tapón sebáceo. El tapón sebáceo, que se forma en los poros individuales de la piel (folículos), normalmente no es visible al ojo no asistido, pero puede verse bajo un microscopio u otro dispositivo de lente óptica. Se forma cuando una combinación de corneocitos y sebo, que son ambos componentes naturales de la piel, bloquean la abertura del poro, y entonces colonias específicas de bacterias en el poro de la piel se expanden en número. El tapón de células y sebo se puede adherir a la pared del poro de la piel, conduciendo a la agregación de material en el poro y posterior ensanchamiento del poro. Esta situación puede a su vez dar lugar a la acumulación adicional de sebo y otro material celular, y la eventual posible rotura de la pared folicular, seguida de una respuesta inflamatoria y la formación posterior de pápulas inflamadas y pústulas inflamadas, normalmente conocidas como granos.

20 [0004] Los tratamientos sistémicos de acné existentes incluyen antibióticos orales, retinoides y tratamientos hormonales. Cada uno de estos tratamientos, aunque son eficaces en varios grados, tienen sus propios efectos secundarios y desventajas significativas. Por ejemplo, el tratamiento con antibióticos orales reduce el número de bacterias en los poros de la piel, pero no reduce el índice de secreciones de sebo o el número real de los tapones sebáceos formados. Las desventajas de los diversos tratamientos incluyen varias reacciones cutáneas indeseables, incluyendo sequedad de la piel, pérdida de lípidos y posible pérdida capilar. Normalmente, todos esos tratamientos irritan la piel hasta cierto punto.

Estado de la técnica

25 [0005] El estado de la técnica sobre el tratamiento localizado para el acné se puede clasificar generalmente como "mecánico" o "químico".

30 [0006] Los métodos mecánicos incluyen dispositivos de vacío, cepillos exfoliantes mecanizados e instrumentos de tipo bucle manuales, tales como los mostrados en las patentes de EE.UU. n.º 5,624,416 y 4,175,551. El uso de estos dispositivos es normalmente específico de sitio y requiere normalmente una técnica específica, haciéndolos difíciles de usar. También se conocen métodos que usan calor generado por resistencia eléctrica o ultrasonidos, tal como se muestra en la patente de EE.UU. n.º 6,245,093. Otros métodos reivindican ser capaces de matar microorganismos diana, incluyendo aquellos que causan acné, utilizando frecuencias seleccionadas de corriente eléctrica, tal como se muestra en la patente de EE.UU. n.º 5,891,182.

35 [0007] CH 616 075 divulga un dispositivo de masaje que funciona con agua, que comprende un mecanismo para rotar recíprocamente un cepillo configurado para el contacto con la piel. El agua se pulveriza sobre la piel mientras se opera el dispositivo.

40 [0008] WO03/096860 divulga un aparato para tratar la piel de una persona que comprende un dispositivo para el tratamiento de la piel accionado por motor, preferiblemente formado por un cepillo, este dispositivo puede funcionar en rotación y adicionalmente puede funcionar en vibración.

45 [0009] En la industria de la belleza/el cuidado de la piel, el uso de microabrasión también es un tratamiento popular para el "rejuvenecimiento" de la piel. Sin embargo, esta técnica de eliminar algunas capas de la capa corneificada de la piel con materiales abrasivos puede causar irritación intensa.

[0010] Los métodos químicos para el acné, incluyendo tratamientos tópicos y sistémicos y sus posibles efectos secundarios, se enumeran en las tablas I y II siguientes, respectivamente.

Tabla I. Tratamientos de acné tópicos comunes

Tratamiento	Posible efecto secundario
Jabones y detergentes para eliminar sebo de la superficie de la piel	Sequedad de la superficie de la piel (xerosis) si se usan en exceso
Astringentes y alcoholes de cadena corta para eliminar materiales oleaginosos y agua en las áreas epidérmicas superiores	Sequedad de la superficie de la piel y degradación de la función de barrera de la piel, y eventual entrada microbiana en el cuerpo
Agentes antibacterianos (por ejemplo, peróxido de benzoilo, ácido salicílico), que pueden destruir bacterias cuando el agente está en contacto inmediato con los microorganismos	<5% penetra en los poros, y el resto posiblemente interactúa con los corneocitos causando irritación y eritema (enrojecimiento de la piel), y dermatitis de contacto

Tabla II. Tratamientos de acné sistémicos comunes

Tratamiento	Posible efecto secundario
Antibióticos orales	Fotosensibilidad, problemas gastrointestinales y resistencia a antibióticos bacterianos
Manipulaciones hormonales para controlar el tamaño de las glándulas sebáceas y el índice de secreción mediante la regulación de andrógenos y estrógenos	Riesgo aumentado de tromboembolia, feminización en hombres y otros efectos indeseables.
Retinoides, que posiblemente cambian la cohesión de las células epiteliales foliculares	Efectos teratogénicos y otros efectos secundarios negativos graves

- 5 [0011] Con el presente aparato, se evitan las condiciones que llevan al acné de fase temprana y se trata eficazmente el acné de fase temprana manteniendo o restaurando las aberturas de poro a un estado abierto, para permitir la exudación continua de la glándula sebácea, para fomentar el mantenimiento de un estado aeróbico en el poro y para prevenir el desarrollo de trastornos de acné más graves, sin la inconveniencia, los efectos secundarios y otras limitaciones presentes en los tratamientos existentes.

10 **Descripción de la invención**

[0012] Por consiguiente, la invención es un aparato según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

[0013]

- 15 La figura 1 muestra una vista en sección transversal de un poro típico de la piel.
 La figura 2 es una vista en sección transversal de un acroinfundíbulo obstruido por comedones.
 La figura 3 es una vista en sección transversal del acroinfundíbulo obstruido por comedones, tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la figura 2.
 La figura 4 muestra características de deformación de la piel para diferentes grados de tensión aplicada.
 20 Las figuras 5A y 5B muestran el desplazamiento relativo de un mechón único de cerdas moviéndose contra la piel.
 La figura 6 es una vista despiezada de una forma de realización de un dispositivo mecánico de tratamiento del acné útil para la comprensión de la presente invención.
 La figura 7 es una vista esquemática de una parte de un elemento de contacto fijo del aparato de la figura 6.
 25 La figura 8 es una vista esquemática de una parte de un elemento de contacto móvil del aparato de la figura 6.
 Las figuras 9A, 9B, 9C y 9D muestran el efecto en un tapón sebáceo típico situado dentro de un poro de la piel sometido a la acción del aparato de la figura 6.
 La figura 10 es una vista esquemática de una variación del dispositivo mecánico de la figura 6.
 30 La figura 11 es una vista esquemática de una parte de un elemento de contacto fijo del aparato de la figura 10.
 La figura 12 es una vista esquemática de una parte de un elemento de contacto móvil del aparato de la figura 10.

Las figuras 13A, 13B, 13C y 13D muestran el efecto en un tapón sebáceo situado en un poro de la piel sometido a la acción del aparato de las figuras 10-12.

La figura 14 muestra una variación del dispositivo mecánico mostrado en la figura 7, donde un material adaptable se aplica a la superficie del elemento de contacto.

5 La figura 15 es un diagrama que muestra una forma de realización de la presente invención con filas de mechones de cerdas que se mueven de manera lineal alternativamente, rodeadas por una fila circular de mechones de cerdas fijos.

La figura 16 es una vista desde arriba del dispositivo mostrado en la figura 15.

10 La figura 17 es un diagrama que muestra una variación del dispositivo mecánico mostrado en la figura 15, en el que un conjunto de mechones de cerdas es fijo y el otro conjunto se mueve linealmente.

La figura 18 es una vista desde arriba del dispositivo mostrado en la figura 17.

La figura 19 es un diagrama que muestra una forma de realización alternativa adicional de la presente invención con conjuntos de mechones de cerdas que se mueven de manera rotacional alternativamente.

15 La figura 20 es una vista desde arriba del dispositivo mecánico mostrado en la figura 19.

La figura 21 es un diagrama que muestra una variación del dispositivo mecánico mostrado en la figura 16 con un conjunto único (dos filas) de mechones de cerdas que se mueven rotacionalmente.

La figura 22 es una vista desde arriba del dispositivo mecánico mostrado en la figura 21.

20 La figura 23 es un diagrama de bloques esquemático que muestra el medio de control para controlar la amplitud de movimiento en función de la presión aplicada a la piel.

La figura 24 es una representación esquemática de la cara humana que muestra las diversas regiones de la cara que difieren en el grado de secreción de sebo y la incidencia de lesiones del acné.

La figura 25 es un diagrama de bloques de una estructura de un temporizador útil para la presente invención.

Mejor modo para realizar la invención

25 [0014] La figura 1 es una representación de un poro típico de la piel, incluyendo las capas de la epidermis y la dermis de la piel. El poro de la piel 10, también referido como un folículo, incluye un pelo normal 16 y una glándula sebácea asociada 18. La glándula sebácea 18 produce normalmente lípidos de sebo. La producción de sebo, sin embargo, normalmente no es suficiente por sí sola para producir acné. Además, las lesiones del acné no ocurren si los lípidos de sebo son libres para alcanzar la superficie de la piel. Sin embargo, cuando el poro de la piel o folículo se bloquea, tal como por una sobreproducción de corneocitos o por desprendimiento inadecuado de los corneocitos (como se muestra en la figura 2), el equilibrio del sistema de la piel se altera. Los folículos bloqueados llevan a la formación de tapones sebáceos cerrados, pero no inflamados. El tapón sebáceo (microcomedón) 215 mostrado en la sección transversal vertical de la figura 2 y en la sección transversal horizontal de la figura 3 se forma en la porción de acroinfundíbulo del folículo, que es la porción superior del folículo.

30

35

[0015] Después de la formación inicial del tapón sebáceo, si el pH y la tensión de oxígeno están dentro de determinados intervalos debajo del tapón sebáceo cerrado, el número de bacterias Propionibacteria acnes se expande, conduciendo a un trastorno patógeno. Esto conduce además a una secuencia de acciones y reacciones en el folículo, incluyendo daño a la pared folicular, que comprende las capas de la piel 201, 203, 205, 207 y 209, y extrusión de materiales acumulados en la porción de la dermis de la piel, dando como resultado una respuesta inflamatoria que lleva a lesiones cutáneas y pústulas.

40

[0016] En la presente invención, el foco está en el mantenimiento de la porción del acroinfundíbulo del folículo en un estado abierto, que elimine el ambiente donde las bacterias de acné pueden desarrollarse en el folículo y fomente el establecimiento de un estado aeróbico en el folículo, mientras que al mismo tiempo se minimiza la cantidad de sebo que se puede acumular en la porción del infundíbulo del folículo.

45

[0017] El enfoque básico de la presente invención es reabrir los poros individuales que pueden haberse bloqueado por el tapón de corneocitos 211 y lípidos de sebo 213 (figura 3). Se basa en el descubrimiento de que la aplicación local de movimiento diferencial en la abertura del poro abrirá un poro bloqueado. La abertura del poro se debe al hecho de que los materiales de bloqueo en los folículos tienen propiedades físicas diferentes que la pared del infundíbulo y la piel circundante. Con la presente invención, el área de la piel se deforma ligeramente y luego se libera en una posición relajada y luego se deforma ligeramente en la dirección opuesta y luego se vuelve a liberar en una posición relajada, a una frecuencia específica, que causa que los tapones se aflojen de su posición en los poros de la piel. Los tapones aflojados pueden entonces quitarse fácilmente, tal como limpiando o lavando, permitiendo después una secreción normal de lípidos de la piel y, en consecuencia, evitando las consecuencias de un acné más desarrollado.

50

55

[0018] La figura 4 muestra tres regiones del módulo elástico de la piel, es decir, la cantidad de fuerza (tensión) requerida para deformar la piel en un determinado grado (deformación). Esta curva es el resultado de la organización mecánica única de la piel. Esta organización mecánica puede considerarse como un gran número

de fibras sueltas de colágeno conectadas juntas en puntos nodales distribuidos de forma aleatoria. El comportamiento mecánico de tal sistema es muy similar al de un material tejido tal como una media de nailon. Cuando el material se estira, las fibras se estiran primero y se orientan en la dirección de la distensión (mostradas en la región I de la figura 4). Se requiere una cantidad relativamente pequeña de tensión para producir este nivel de deformación, con un módulo de elasticidad típicamente de 5×10^{-3} N/mm². La piel es elástica en este intervalo.

[0019] Generalmente al final de la región I y ligeramente en la región II, la elasticidad de la piel se reduce sustancialmente y la piel se vuelve tensa. En la región II, algunas fibras se alinean completamente en la dirección de la tensión y entonces soportan tensión directamente. Una deformación adicional dará lugar a números crecientes de fibras de colágeno que se reclutan para sostener la tensión. El módulo de elasticidad, o rigidez, de la piel aumenta rápidamente a medida que este proceso continúa hasta que coincide con la rigidez de las propias fibras de colágeno (región III). El módulo de elasticidad en esta región es típicamente 3×10^3 N/mm².

[0020] En la presente invención, el movimiento diferencial deseado aplicado a la piel debería ser de amplitud suficientemente alta para crear fuerzas que abran el poro, pero suficientemente bajas para minimizar el estiramiento de las fibras de colágeno de la piel. La deformación debería limitarse al área de la región I y al área de baja deformación de la región II de la figura 4, donde las fibras de colágeno no se estiran significativamente. Para ese fin, las características mecánicas de las partes de la invención que contactan la piel, denominadas los elementos de contacto, y la amplitud de los elementos de contacto móviles deben ser tales que el grado de tensión en la piel no exceda algún valor σ_1 , manteniendo así la cantidad de deformación en la piel por debajo del valor E_1 de la figura 4.

[0021] Una primera forma de realización útil para la comprensión de la presente invención se muestra generalmente en la figura 6, donde elementos móviles de contacto con la piel se sitúan en el mismo plano que elementos inmóviles de contacto con la piel, y la acción diferencial bidireccional es de cizallamiento, es decir, los dos elementos se mueven en paralelo entre sí a lo largo de su longitud. La disposición mostrada incluye dos elementos de contacto con la piel 57 y 59 y una placa de soporte/separadora 61.

[0022] Los elementos de contacto con la piel móviles y no móviles son básicamente idénticos. En la forma de realización mostrada, los elementos de contacto individuales 57 y 59 se montan cada uno en placas de montaje. El elemento de contacto fijo 57 se monta en la placa de montaje 58, mientras que el elemento de contacto oscilante 59 se monta en la placa de montaje 60. Los elementos de contacto son estrechos y algo alargados y se muestran en detalle en las figuras 7 y 8. En la forma de realización mostrada, las dimensiones de los elementos de contacto son típicamente 20,3 mm (0,800 pulgadas) de longitud y 2,30 mm (0,09 pulgadas) de anchura. Los bordes de cada elemento de contacto son biselados; dándoles una cara final algo redondeada, mientras que los respectivos extremos son redondeados también, como se muestra en los dibujos.

[0023] La placa de montaje 58 para el elemento de contacto fijo es de aproximadamente 30,0 mm (1,18 pulgadas) de anchura. Las esquinas superiores de la placa de montaje 58 están ambas cortadas, en un ángulo de 36°. La altura de la placa de montaje 58 es de 36 mm (1,4 pulgadas). La figura 8 muestra la combinación del elemento de contacto 59 y la placa de montaje 60 para el elemento de contacto oscilante. La placa de montaje 60 es, en la forma de realización mostrada, sustancialmente rectangular, con una longitud de 25 mm (1,0 pulgadas) y una altura de 12,7 mm (0,5 pulgadas). Las esquinas superiores de la placa de montaje 60 están cortadas, es decir, biseladas, en un ángulo de 45°, mientras que las esquinas inferiores son redondeadas.

[0024] El elemento de contacto oscilante 59 se monta en la placa de montaje 60 en el borde superior de la misma. El borde superior del elemento de contacto 59 está aproximadamente a 7,57 mm (0,298 pulgadas) sobre el borde superior de la placa de montaje 60. La placa de montaje 60 incluye dos aberturas de accionamiento 62-62 a través de la misma, de modo que la placa de montaje 60 y el elemento de contacto 59 se pueden mover hacia atrás y hacia adelante mediante un mecanismo accionador discutido a continuación. En la forma de realización mostrada, los orificios de accionamiento 62 son aproximadamente cuadrados, 3,91 mm (0,154 pulgadas) a cada lado.

[0025] El elemento de contacto oscilante 59 en su placa de montaje 60 y el elemento de contacto fijo 57 en su placa de montaje 58 se sitúan entonces inmediatamente adyacentes entre sí, como se muestra en la figura 6. Los dos elementos de contacto 57 y 59 coinciden así sustancialmente. Los dos ensamblajes se sujetan juntos y se fijan al mecanismo accionador 50 por dos tornillos de conexión 46-46. Por lo tanto, los elementos de contacto se pueden quitar y sustituir. El ensamblaje del elemento de contacto oscilante se mueve mediante el accionador que lo mueve recíprocamente (hacia atrás y hacia adelante), de manera que la placa de montaje 60 se mueve paralela a la placa de montaje 58, y el elemento de contacto 59 se mueve recíprocamente en paralelo con el elemento de contacto 57.

[0026] El ensamblaje de accionamiento mostrado generalmente con el 50 incluye dos botones de accionamiento 52-52 que se mueven recíprocamente una distancia seleccionada. Estos botones de accionamiento se extienden en las aberturas de accionamiento 62-62 de la placa de montaje oscilante. El elemento de contacto oscilante en la forma de realización mostrada tiene una frecuencia en el intervalo de 20 Hz a 1 kHz, con un intervalo de valores preferido de 80-200 Hz. Como se ha indicado anteriormente, la acción del ensamblaje de accionamiento mueve la placa de montaje 60 paralela a la placa de montaje 58, de modo que el elemento de contacto oscilante 59 se mueve paralelo a la longitud del elemento de contacto fijo adyacente 57. En la forma de realización mostrada, el elemento de contacto y las placas de montaje están hechas de acero inoxidable, aunque los elementos de contacto podrían también estar recubiertos con un material adaptable o estar compuestos totalmente de material adaptable tal como se muestra con el 63 en la figura 14, o los elementos de contacto podrían sustituirse por mechones de cerdas de cepillo o similares.

[0027] En la forma de realización mostrada, una distancia de centro a centro de aproximadamente 3,18 mm (0,125 pulgadas) produce una separación entre elementos de contacto 57 y 59 de 2,29 mm (0,09 pulgadas) de anchura de aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas). El elemento de contacto 59 se mueve recíprocamente sobre una distancia total en un intervalo de 0,508 mm (0,02 pulgadas) a 2,03 mm (0,08 pulgadas), con un valor preferido de aproximadamente 1,02 (0,040 pulgadas) (+/- 0,508 mm (0,020 pulgadas) desde su posición neutra hasta su posición máxima) a lo largo del elemento de contacto 57. El acabado de la superficie de los elementos de contacto 57 y 59 es tal que la piel se mueve principalmente en contacto con los elementos de contacto. Un intervalo de rugosidad superficial de 0,127 μm (5 micropulgadas) a 0,508 μm (20 micropulgadas) es eficaz, con un valor preferido de 0,254 μm (10 micropulgadas). Las superficies deben ser suficientemente rugosas para que el movimiento de los elementos de contacto se transfiera a la piel con un deslizamiento mínimo o nulo. Si la superficie es demasiado lisa, la piel podría erosionarse. El elemento de contacto podría ser un elastómero o una espuma de célula cerrada. Podría ser una superficie nudosa o incluso dedos.

[0028] En la operación de la forma de realización de la figura 6, las caras de los bordes de los elementos de contacto se situarán ligeramente contra la superficie de la piel y el dispositivo se activará mediante un interruptor. El elemento de contacto 59 empieza a oscilar. El dispositivo se mueve entonces a una velocidad lenta a través de la superficie de la piel, por ejemplo, dos centímetros por segundo. El dispositivo funciona con una relación entre amplitud máxima y el espacio (distancia) entre elementos de contacto con la piel adyacentes de típicamente 0,57. Con esta acción, se aplican fuerzas de cizallamiento a la piel, con suficiente amplitud para distorsionar ligeramente la piel y forzar la apertura de los poros, pero suficientemente baja para minimizar cualquier estiramiento de la piel.

[0029] En el intervalo de frecuencias mencionado anteriormente, con un mínimo de 20 Hz, cada abertura de poro se deforma aproximadamente 10 veces por segundo. A frecuencias más altas, el número de deformaciones por segundo sería proporcionalmente superior. Se produce tensión de cizallamiento alternante en el tejido que circunda el infundíbulo, debilitando o reduciendo significativamente la adherencia entre el tapón sebáceo y la pared infundibular, de modo que el tapón se afloja esencialmente en el poro.

[0030] Mientras la forma de realización de la figura 6 muestra un elemento de contacto fijo y un elemento de contacto móvil, debe reconocerse que una pluralidad de elementos de contacto fijos y elementos de contacto oscilantes podrían usarse para proporcionar una cobertura más amplia al dispositivo. En el caso de una pluralidad de elementos de contacto, el/los elemento(s) de contacto múltiple(s) móvil(es) están interdigitados con el/los elemento(s) de contacto fijo(s) y se accionan de una manera agrupada.

[0031] Además, ambos elementos de contacto pueden accionarse, preferiblemente en direcciones de movimiento iguales y opuestas uno respecto al otro. Una amplitud máxima de 0,508 mm (0,02 pulgadas) para cada uno de dos elementos móviles darían lugar a una amplitud máxima de movimiento relativo de 1,02 mm (0,04 pulgada).

[0032] Las figuras 9A-9D muestran la acción en la piel y un tapón sebáceo con la forma de realización con cizallamiento de las figuras 6-8. La Figura 9A muestra un poro 78 bloqueado por un tapón sebáceo 79 en el mismo. Los elementos de contacto están en una posición neutra. El elemento de contacto móvil se moverá entonces en una dirección, en paralelo con el elemento de contacto fijo, que distorsiona el tapón sebáceo (figura 9B). La combinación del elemento de contacto móvil y la placa de montaje se invierte entonces y vuelve a la posición neutra. Esto se muestra en la figura 9C. El elemento de contacto móvil continúa en la dirección opuesta, que deforma el tapón sebáceo en la dirección opuesta (figura 9D). Esto se logra a la frecuencia especificada. Aunque generalmente se prefiere este movimiento "doble", es posible mover el contacto móvil en una dirección solo en relación a la posición neutra/de reposo. La acción repetitiva continua saca o libera el tapón sebáceo de las paredes del poro. El dispositivo se mueve lentamente a través de la superficie de la piel, produciendo los resultados anteriores sobre un área entera de piel.

- 5 [0033] Se muestra una disposición mecánica alternativa en las figuras 10-12. Incluye dos elementos fijos de contacto con la piel 24 y 26 y un elemento de contacto oscilante intermedio 28. La configuración de los elementos en la disposición de tensión/compresión es similar al de los elementos de la forma de realización de las figuras 6-8, aunque generalmente se prefiere la acción de "cizallamiento" de la forma de realización de las figuras 6-8. En ambos ejemplos de realización, la deformación diferencial en la piel producida por la acción mecánica es suficiente para producir el desprendimiento del tapón de la piel, debido a la diferencia de elasticidad entre el material del tapón y la piel.
- 10 [0034] En la forma de realización de las figuras 10-12, los elementos de contacto individuales 24, 26 y 28 se montan en placas de montaje. Los elementos de contacto fijos 24, 26 se montan sobre placas de montaje 30-30 (figura 11), mientras que el elemento de contacto oscilante 28 se monta en la placa de montaje 32 (figura 12). Los elementos de contacto son estrechos y algo alargados y se muestran en detalle en las figuras 11 y 12. En la forma de realización mostrada, los elementos de contacto tienen típicamente aproximadamente 20,3 mm (0,800 pulgadas) de longitud y aproximadamente 2,29 mm (0,090 pulgadas) de grosor. Los bordes de cada elemento de contacto son biselados; dándoles a cada elemento de contacto una cara final algo redondeada, mientras que los respectivos extremos también son redondeados, como se muestra en los dibujos. La placa de montaje 30 para el elemento de contacto fijo tiene aproximadamente 30,0 mm (1,18 pulgadas) de anchura. Las esquinas superiores de la placa de montaje 30 están ambas cortadas, en un ángulo de 36°. La altura del elemento de contacto es algo inferior (31,8 mm (1,25 pulgadas)) en un lado del elemento de contacto respecto al otro lado (36 mm (1,4 pulgadas)).
- 20 [0035] En la forma de realización mostrada, los elementos de contacto fijos 24, 26 se montan transversalmente (perpendiculares) a la placa de montaje, aproximadamente a 12,7 mm (0,5 pulgadas) de un borde 34 de la misma. Los elementos de contacto fijos están compensados lateralmente, de manera que se extienden aproximadamente 8,03 mm (0,316 pulgadas) desde una superficie 36 de la placa de montaje 30 y aproximadamente 10,3 mm (0,406 pulgadas) desde la superficie opuesta 38.
- 25 [0036] La Figura 12 muestra la combinación del elemento de contacto 28 y la placa de montaje 32 para el elemento de contacto oscilante. La placa de montaje 32 es, en la forma de realización mostrada, sustancialmente rectangular, con una longitud de 25,4 mm (1,0 pulgadas) y una altura de 12,7 mm (0,5 pulgadas). Las esquinas superiores de la placa de montaje 32 están cortadas, es decir, biseladas, en un ángulo de 45°, mientras que las esquinas inferiores son redondeadas.
- 30 [0037] El elemento de contacto oscilante 28 se monta perpendicularmente a la placa de montaje 32 en el borde superior de la misma. El borde superior del elemento de contacto 28 está aproximadamente a 7,57 mm (0,298 pulgadas) sobre el borde superior de la placa de montaje 32 y está compensada, de modo que se extiende aproximadamente 12,0 mm (0,472 pulgadas) desde la superficie 40 de la placa de montaje 32. La placa de montaje 32 incluye dos orificios de accionamiento 42-42 a través de la misma; de modo que la placa de montaje 35 32 y el elemento de contacto 28 se pueden mover hacia atrás y hacia adelante mediante un mecanismo accionador discutido a continuación. En la forma de realización mostrada, los orificios de accionamiento 42 son aproximadamente cuadrados, 3,91 mm (0,154 pulgadas) a cada lado.
- 40 [0038] El elemento de contacto oscilante 28 en su placa de montaje 32 y los elementos de contacto fijos 24 y 26 en sus placas de montaje 30 se sitúan entonces inmediatamente adyacentes entre sí, estando los dos ensamblajes de los elementos de contacto fijos reverso con reverso, pero invertidos, como se muestra en la figura 10. Los tres elementos de contacto 24, 26 y 28 coinciden así sustancialmente. Los tres ensamblajes se sujetan juntos y se fijan al conductor mediante dos tornillos de conexión 46-46. El ensamblaje del elemento de contacto oscilante se mueve mediante un accionador que lo mueve hacia atrás y hacia adelante, de manera que la placa de montaje 32 se mueve en paralelo a las placas de montaje 30, y el elemento de contacto 28 se mueve 45 alternativamente acercándose y alejándose de los elementos de contacto 24 y 26.
- 50 [0039] Un ensamblaje de accionamiento similar al que se muestra con el 50 en la figura 6 incluye dos botones de accionamiento que se mueven hacia atrás y hacia adelante una distancia seleccionada. Estos botones de accionamiento conectan con los orificios de accionamiento 42-42 en la placa de montaje oscilante 32. El elemento de contacto oscilante en la forma de realización mostrada se mueve a una frecuencia en el intervalo de 20 Hz a 1 kHz, con un intervalo preferido de 80-200 Hz. Como se ha indicado anteriormente, la acción del ensamblaje de accionamiento mueve la placa de montaje 32 en paralelo a las placas de montaje 30, de modo que el elemento de contacto oscilante 28 se mueve acercándose a (o alejándose de) un elemento de contacto fijo adyacente 24 y alejándose del (acercándose al) otro elemento de contacto fijo adyacente 26.
- 55 [0040] En la forma de realización mostrada, los elementos de contacto 24 y 26 están separados por una distancia de centro a centro de aproximadamente 7,11 mm (0,280 pulgadas) y el elemento de contacto 28 se mueve recíprocamente sobre una distancia de punta a punta de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas)

entre los elementos de contacto 24 y 26. También es posible el movimiento entre una posición neutra/de reposo y una distancia máxima (una dirección) y de nuevo a la neutra. En la operación de la forma de realización de las figuras 10-12, las caras de los bordes de los elementos de contacto se situarán ligeramente contra la superficie de la piel y el dispositivo activado por un interruptor. El elemento de contacto 28 empieza a oscilar. El dispositivo se mueve entonces a una velocidad lenta a través de la superficie de la piel, por ejemplo, dos centímetros por segundo. Con esta acción, las fuerzas de cizallamiento de tensión y compresión se aplican a la piel, con suficiente amplitud para forzar ligeramente la apertura de los poros, pero suficientemente baja para minimizar cualquier estiramiento o deformación de la piel. En esta forma de realización, la amplitud máxima de movimiento es de aproximadamente el 39% del espaciado entre elementos de contacto adyacentes.

5

[0041] En el intervalo de frecuencias mencionado anteriormente, con un mínimo de 20 Hz, cada abertura de poro se deforma aproximadamente 10 veces por segundo. A frecuencias más altas, el número de deformaciones por segundo sería proporcionalmente superior. La alternancia de tensión y tensión de compresión en el tejido que circunda el infundíbulo da como resultado que la adherencia entre el tapón sebáceo y la pared infundibular se debilita o se reduce significativamente, de modo que el tapón se afloja esencialmente en el poro.

10

[0042] Aunque la forma de realización de las figuras 10-12 muestra dos elementos de contacto fijos y un elemento de contacto móvil, debe reconocerse que podría usarse solo un elemento de contacto fijo, o pueden utilizarse una pluralidad de elementos de contacto fijos y elementos de contacto oscilantes para proporcionar una cobertura ligeramente más amplia. En el caso de una pluralidad de elementos de contacto, el/los elemento(s) de contacto múltiple(s) móvil(es) están interdigitados con el/los elemento(s) de contacto fijo(s) y se accionan de una manera agrupada.

15

20

[0043] Además, ambos elementos de contacto pueden accionarse, preferiblemente en direcciones de movimiento iguales y opuestas entre sí. Una amplitud máxima de 0,508 mm (0,02 pulgadas) para cada uno de dos elementos móviles daría lugar a una amplitud máxima de movimiento relativo de 1,02 mm (0,04 pulgadas).

[0044] Las figuras 13A-13D muestran la acción en un poro con un tapón sebáceo con la disposición de tensión/compresión de las figuras 10-12.

25

[0045] La Figura 13A muestra un poro 78 bloqueado por un tapón sebáceo 79 en el mismo. Los elementos de contacto están en una posición neutra. El elemento de contacto móvil se moverá entonces en una dirección, alejándose perpendicularmente del elemento fijo, que deforma el tapón sebáceo y causa la deformación del poro en una dirección (figura 13B). El movimiento se invierte entonces y vuelve a la posición neutra, relajando la fuerza entre el tapón sebáceo y el acroinfundíbulo, como se muestra en la figura 13C. El elemento de contacto móvil se moverá entonces en la dirección opuesta, alejándose perpendicularmente del elemento fijo, que también deforma el tapón sebáceo en la dirección opuesta (figura 13D). Esta secuencia se logra a una frecuencia en el intervalo entre 20-1.000 Hz y preferiblemente en el intervalo de 80-200 Hz. La acción continua saca o libera el tapón sebáceo de las paredes del poro. El usuario mueve lentamente el dispositivo a través de la superficie de la piel, produciendo los resultados anteriores sobre un área entera de piel.

30

35

[0046] Una configuración mecánica alternativa adicional se muestra en las figuras 15-22. Estas configuraciones operan sustancialmente bajo los mismos principios que los dispositivos anteriormente descritos, pero tienen elementos de contacto compuestos por mechones de cerdas. En estas formas de realización, las partes de la base que retienen los mechones de cerdas son análogas a las placas de montaje anteriormente descritas. En vez de elementos de contacto sólidos rígidos o adaptables, se emplea una pluralidad de mechones de cerdas. Cada mechón está compuesto además por una pluralidad de filamentos o cerdas. Las cerdas pueden estar hechas de cualquier material adecuado para la aplicación, siendo el material preferido Nylon 612. El diámetro de cada cerda está en el intervalo de 50,8 μm (2 milésimas de pulgada) a 127 μm (5 milésimas de pulgada) con un diámetro preferido de 76,2 μm (3 milésimas de pulgada), y longitudes en el intervalo de 6,25 mm (0,25 pulgadas) a 15,2 mm (0,60 pulgadas), con una longitud preferida de 10,9 mm (0,43 pulgadas) de longitud.

40

45

[0047] La base del mechón tiene un diámetro en el intervalo de 1,0 mm (40 milésimas de pulgada) a 2,54 mm (100 milésimas de pulgada) con un diámetro preferido de 1,5 mm (60 milésimas de pulgada) para los mechones de las filas de mechones de cerdas interiores fijas y móviles y un diámetro preferido de 2,0 mm (80 milésimas de pulgada) para la fila de mechón de cerdas exterior fija. El diámetro y la longitud de las cerdas determinan su rigidez. Usando el mismo material, las cerdas con mayor diámetro son más rígidas que las cerdas de menor diámetro. Generalmente las cerdas más largas son más suaves que las cerdas más cortas. El material usado para hacer las cerdas también dicta el carácter de rigidez de las cerdas. Adicionalmente, las filas pueden estar hechas con mechones individuales con un número diferente de cerdas. Generalmente, la presencia en un mechón de más cerdas de un diámetro menor producirá una sensación más suave.

50

5 [0048] Los mechones de cerdas de Nylon 612 de 76,2 μm (0,003 pulgadas) de diámetro y 10,9 mm (0,43 pulgadas) de longitud producen una rigidez lateral que funciona bien para mover la piel dentro de la región I y la parte inferior de la región II de la figura 4. Tales mechones producen una constante de resorte lateral, de aproximadamente 3,94 gramos/cm (10 gramos/pulgada) en un desplazamiento de 1,52 mm (0,06"); es decir, se produce un desplazamiento lateral de 1,52 mm (0,06") del extremo de un mechón cuando se aplica una fuerza lateral de 0,6 gramos al extremo del mechón respecto a la base.

10 [0049] Las figuras 15-18 muestran una forma de realización que usa un movimiento lineal de las filas de cerdas. En las figuras 15-16, ambos conjuntos de filas de cerdas (primer conjunto de tres filas 70-70, segundo conjunto de tres filas 72-72) se mueven uno respecto al otro, mientras que en las figuras 17-18, un conjunto de cuatro filas 82-82 está fijo y el otro conjunto de tres filas 80-80 se mueve. En ambas formas de realización, las filas de mechones de cerdas móviles/fijas están rodeadas por un círculo de mechones de cerdas 84, estando fijo el círculo de cerdas 84 y funcionando como una cortina para mantener limpiador/agua en la piel.

15 [0050] En otra forma de realización mostrada en las figuras 19-22, la(s) fila(s) de mechones de cerdas son circulares y se mueven de una manera arqueada con el eje de rotación perpendicular a la superficie de la piel. Las figuras 19-20 muestran una forma de realización en la que ambos conjuntos de filas de cerdas circulares (dos filas 90-90 y dos filas 92-92) se mueven una con respecto a la otra, mientras que las figuras 21-22 muestran una forma de realización en la que un conjunto de dos filas 100-100 se mueve y el otro conjunto de tres filas 102-102 está fijo. En cada caso, una fila de entre las filas de cerdas 90 y 92 y una fila de entre las filas de cerdas 100 y 102 serían probablemente suficientes para una acción de limpieza. También podrían funcionar filas adicionales más allá de lo que se muestra. En ambas formas de realización, las filas de cerdas están rodeadas por un círculo de cerdas fijas 104, actuando como una cortina para líquidos, etc. En la forma de realización de las figuras 19 y 20, también hay un círculo de cerdas fijas 106 dentro del círculo de las filas 90 y 92.

25 [0051] Las filas adyacentes de mechones de cerdas de los dispositivos mostrados en las figuras 15-22 se mueven unas respecto a las otras con una amplitud suficiente para deformar la piel de la región y ligeramente en la región II de la figura 4 como se muestra para producir la acción de limpieza.

[0052] La figura 5A muestra la acción de limpieza de las cerdas con un mechón único de cerdas 120 contra la piel 121 cuando la base 122 está en reposo (neutra), mientras que la figura 5B muestra el mechón 120 cuando la base 122 está en un desplazamiento máximo. La piel 121 se indica con marcas en una línea horizontal, en la que el espaciado de las marcas muestra la deformación relativa de la piel.

30 [0053] En la figura 5A, el espaciado uniforme de las marcas indica que no hay deformación de la piel cuando las cerdas están en la posición de reposo. La figura 5B muestra que la piel ha sido ligeramente comprimida por las cerdas en la dirección del movimiento de la base y estirada ligeramente detrás las puntas de las cerdas. En la operación típica, tanto las cerdas como la piel se deforman, y hay un deslizamiento relativamente pequeño de las cerdas en la piel. Cuando la base del mechón se mueve de su posición de reposo (neutra), la deformación de la piel aumenta, al igual que su módulo, hasta que la fuerza restauradora de la piel simplemente equilibra la de las cerdas.

40 [0054] Amplitudes de punta a punta típicas medidas en la base de los mechones de cerdas de 1,27 mm (0,05 pulgadas) a 6,35 mm (0,25 pulgadas) se pueden usar con filas que tienen un espaciado de centro a centro de 2,54 mm (0,10 pulgadas) - 6,35 mm (0,25 pulgadas). Esto da lugar a una amplitud máxima (50% de la amplitud de punta a punta) de típicamente el 40%, y en un intervalo de 10% a 100% del espaciado de centro a centro entre filas adyacentes de mechones. A amplitudes elevadas, las cerdas también pueden deslizarse a través de la superficie, especialmente si el cepillo se usa con elementos lubricantes.

45 [0055] Haciendo referencia ahora nuevamente a las figuras 19-22, el dispositivo puede suministrar fluidos lubricantes, por ejemplo, a través de un puerto central 106 mostrado en las figuras 19 y 20. La fuerza centrípeta tiende a extender el fluido emitido sobre las cerdas, proporcionando una humectación relativamente uniforme. El fluido es contenido por la cortina de cerdas 104.

[0056] En el caso de configuraciones rotacionales tales como las mostradas en las figuras 19-22, la amplitud de movimiento lineal es mayor para los anillos externos. El espaciado de centro a centro se puede ajustar entre las filas para mantener una relación aproximadamente constante entre la amplitud y el espaciado entre elementos.

50 [0057] Las filas de cerdas anteriormente descritas también pueden sustituirse por miembros flexibles, tales como un elastómero o una espuma de célula cerrada.

[0058] También es posible combinar las ventajas del modo de cizallamiento diferencial y los modos de tensión/compresión anteriormente descritos en un movimiento compuesto, por ejemplo, elíptico.

5 [0059] También es posible aplicar un movimiento bidireccional a la piel a través de un conjunto único de elementos de contacto para limpiar o aclarar la abertura infundibular. A diferencia de los casos anteriores en los que hay un movimiento oscilante diferencial entre elementos de contacto adyacentes, el uso de un conjunto
 10 único de elementos se basa en la inercia de la piel para efectuar una fuerza diferencial en la abertura de los poros. El conjunto único de elementos de contacto móviles, tal como una fila de cerdas, obliga a la piel inmediatamente adyacente a moverse. Este movimiento se acopla a las regiones de piel algo distantes a través de la elasticidad de la piel. Sin embargo, la piel también tiene inercia que resiste el movimiento, produciendo así una fuerza de cizallamiento en la dirección del movimiento. Esta fuerza de cizallamiento se reduce a distancias mayores de los elementos de contacto móviles.

[0060] La aplicación de movimiento oscilante bidireccional a través de un conjunto único de elementos de contacto generalmente no es tan eficaz como el uso de elementos de contacto adyacentes dispuestos para aplicar tensión/compresión o cizallamiento entre ellos.

15 [0061] El conjunto único de elementos de contacto alternantes se puede implementar de una manera lineal, tal como en el dispositivo de las figuras 17 y 18, con todas las cerdas lineales moviéndose al unísono. Este movimiento oscilante del conjunto único puede implementarse también de una manera arqueada, tal como en el dispositivo de las figuras 21-22, con todas las filas de cerdas moviéndose al unísono. Cuando el elemento de
 20 contacto comprende material rígido o adaptable, la amplitud de punta a punta del movimiento estará en el intervalo de 1,02 mm (0,04 pulgadas)-3,81 mm (0,150 pulgadas), preferiblemente 2,29 mm (0,09 pulgadas); si el elemento de contacto es una fila de cerdas, la amplitud de punta a punta del movimiento está en el intervalo de 0,508 mm (0,020 pulgadas) a 4,06 mm (0,160 pulgadas), preferiblemente 2,08 mm (0,082 pulgadas).

25 [0062] La figura 23 muestra un diagrama de bloques esquemático de un medio de control para controlar la amplitud de las partes móviles de los elementos de contacto 120. El medio de control está compuesto de un elemento sensor 121, un circuito de modulación de potencia 122 y un circuito accionador 124. El elemento sensor 121 detecta la cantidad de presión aplicada a la piel por los elementos de contacto 120 y aplica una señal al circuito de modulación de potencia 122. El circuito de modulación de potencia 122 usa dicha señal para modular la potencia del circuito accionador 124 y la amplitud de los elementos de contacto 120.

30 [0063] El medio de control funciona en una pluralidad de modos operativos con un número preferido de tres modos operativos. El funcionamiento correcto del aparato requiere que la presión aplicada a la piel por el aplicador permanezca en un intervalo dado.

[0064] Cuando la presión aplicada a la piel por los elementos de contacto está por debajo del umbral inferior para el funcionamiento correcto del aparato, la amplitud del aplicador con los elementos de contacto se reduce
 35 sustancialmente respecto a su amplitud nominal. Esto reduce la probabilidad de salpicaduras de fluidos o agentes de limpieza cuando el aplicador no está en contacto con la piel.

[0065] Cuando la presión aplicada a la piel por el aplicador está por encima del umbral inferior para el funcionamiento correcto del aparato, pero por debajo del umbral superior, el aplicador se acciona a la amplitud nominal.

40 [0066] Cuando la presión aplicada a la piel por el aplicador está sobre el umbral superior para el funcionamiento correcto, la amplitud del aplicador con los elementos de contacto se reduce sustancialmente respecto a su amplitud normal o, preferiblemente, se detiene completamente. Una alternativa es interrumpir la alimentación de los elementos de contacto a una baja frecuencia, por ejemplo 2-10 Hz, para crear una retroacción audible o táctil para que el usuario reduzca la presión. Esta señal retroactiva de exceso de presión reduce la probabilidad de que el aplicador cause demasiado movimiento de la piel.

45 [0067] El medio de control descrito anteriormente no solo proporciona seguridad y conveniencia, sino que también proporciona una retroacción al usuario para mantener la presión del aplicador en el intervalo para un funcionamiento correcto del aparato.

50 [0068] La figura 24 muestra cuatro regiones de la cara que difieren en la topología y el grado de secreción sebácea. Generalmente, la cara se divide en dos regiones diferentes, la denominada "zona T" 130 y 132, y el área exterior de las mejillas 134, 136. La zona T es la parte de la cara consistente en la frente, la nariz y el área de alrededor de la boca, incluyendo la barbilla. Se denomina así porque tiene forma de letra T.

[0069] Frecuentemente, la zona T es más propensa al acné, ya que el porcentaje de glándulas de sebo en esta área tiende a ser superior que en la zona exterior de las mejillas. Por lo tanto, un componente importante de la presente invención es un medio temporizador para ayudar al usuario a tratar debidamente las diferentes zonas de la cara, según la incidencia típica del acné en esa área, sin tratar el área en exceso o de manera insuficiente. El tiempo total de tratamiento puede ser de 30 segundos a dos minutos y preferiblemente un minuto. Además, el tiempo total se puede subdividir en dos o más y preferiblemente en cuatro períodos de tiempo. En la presente invención, el primer período de tiempo es de 20 segundos para el tratamiento de la frente 130; el segundo período de tiempo es de 20 segundos para el tratamiento de la nariz, el área perioral y la barbilla 132; y 10 segundos para cada área exterior de las mejillas 134, 136.

[0070] Un medio temporizador 140 (figura 25) avisa al usuario proporcionando o una señal audible 142 o un cambio detectable en el movimiento del elemento de contacto móvil, o ambos simultáneamente. Este aviso informa al usuario cuando el tiempo de tratamiento preferido ha transcurrido para cada área de la cara. El temporizador se puede activar o desactivar después de encender el aparato, mediante un interruptor de encendido/apagado 146 que se aprieta durante un período de tiempo seleccionado. Una primera señal audible puede utilizarse para indicar que el temporizador se ha activado y una segunda señal audible para indicar que el temporizador se ha desactivado.

[0071] En resumen, la aplicación local de movimiento diferencial en la abertura infundibular (poro) produce la eliminación de tapones sebáceos del acroinfundíbulo (parte superior del poro). El movimiento diferencial, ya sea lineal, arqueado o elíptico, aplica fuerzas a la interfaz entre el comedón (tapón sebáceo) y el tejido circundante, rompiendo así la adherencia entre la pared acroinfundibular y el tapón sebáceo.

[0072] Un movimiento bidireccional de retorno al centro proporciona generalmente una mejor limpieza que el movimiento unidireccional debido a la naturaleza del tapón sebáceo, es decir, se puede considerar el tapón sebáceo como una matriz en general desorganizada de corneocitos planos como ladrillos introducidos en un "mortero" de lípidos de sebo oxidados. Se piensa que la adherencia del tapón a la pared del acroinfundíbulo es causada por una combinación lípidos de sebo oxidados y de ceramida. Debido a que la orientación de los corneocitos no es completamente aleatoria con respecto a la pared del acroinfundíbulo, es posible que el movimiento unidireccional solo elimine parte de la adherencia, pero puede ser insuficiente para aflojar el tapón de sebo. La forma de realización preferida de la invención aplica movimiento bidireccional de manera que la mayoría o todos los corneocitos se someten a tensiones que rompen la adherencia independientemente de su orientación.

[0073] También es beneficioso limitar la amplitud del movimiento bidireccional hasta un punto que mantenga generalmente la piel en una región de baja tensión. El movimiento bidireccional o unidireccional de gran amplitud sitúa las fibras de colágeno en un estado de mayor tensión.

[0074] En uso, nuestra invención aplica deformación y relajación cíclicas muchas veces por segundo a la piel que circunda el acroinfundíbulo y a cualquier tapón sebáceo. La repetición de ciclos vibratorios diferenciales proporciona un efecto terapéutico rompiendo gradualmente la adherencia entre el acroinfundíbulo y el tapón sebáceo.

[0075] La presente invención está destinada a operar en un intervalo de frecuencias de 20-1.000 Hz. Un intervalo preferido es 80-200 Hz. Por debajo de 80 Hz, el índice de vibración es inferior al óptimo y la implementación mecánica es más difícil. Por encima de 200 Hz, una reacción de cosquillas fuertes, normalmente desagradable, ocurre en la región de la nariz. Suponiendo que 1 cm de anchura de la superficie activa del dispositivo opera a la mínima frecuencia, el movimiento lineal del dispositivo a través de la superficie de la piel a 2 cm/s haría que cada poro experimente 10 ciclos de deformación, muchas más veces de las que serían practicables mediante cualquier técnica manual. A frecuencias más altas, el número de deformaciones por carrera del aparato sería proporcionalmente superior.

[0076] Hay dos modos básicos de movimiento diferencial que se pueden aplicar: cizallamiento y tensión/compresión. El dispositivo en modo de cizallamiento aplica un movimiento diferencial lineal a través de elementos estrechos que contactan la piel y que se mueven en la dirección de su longitud unos respecto a los otros. El dispositivo aplica típicamente una oscilación sinusoidal a los elementos de contacto adyacentes. La disposición incluye dos ensamblajes de elementos de contacto. El dispositivo mueve los elementos de contacto en paralelo entre sí a lo largo de su eje longitudinal. Las fuerzas de fricción suficientes entre la superficie de los elementos de contacto y la superficie de la piel transferirán este movimiento a la piel, creando una acción de cizallamiento en la piel entre ellas como se muestra en las figuras 9A-9D.

[0077] El dispositivo en modo de tensión/compresión, a diferencia del modo de cizallamiento, mueve los elementos de contacto acercándolos y alejándolos entre sí. Las oscilaciones son perpendiculares al eje

longitudinal de los elementos de contacto (es decir, un elemento se acerca a un vecino y se aleja de su otro vecino), creando así una tensión alternante y una tensión de compresión en el tejido que circunda el infundíbulo. Las fuerzas de fricción suficientes entre la superficie de los elementos de contacto y la superficie de la piel transferirán este movimiento a la piel como se muestra en las figuras 13A-13D.

5 [0078] Alternativamente a un elemento de contacto que se mueve, ambos elementos de contacto pueden moverse con respecto al cuerpo del dispositivo y en direcciones opuestas entre sí.

[0079] Los elementos de contacto con la piel pueden ser rígidos o flexibles. Las superficies rígidas pueden estar hechas de acero inoxidable y plástico. Las superficies de contacto flexibles pueden incluir cerdas, elastómeros y espuma adaptable suave. Las superficies deberían tener suficiente rugosidad para transferir el movimiento a la piel sin deslizamiento o minimizando tal deslizamiento. Adicionalmente, el grado apropiado de rugosidad superficial asegura una buena acción laminar (transferencia de lubricante desde la porción de piel mojada a la seca a través de espacios intersticiales en la superficie de contacto). Si el acabado de la superficie es demasiado liso, se elimina la lubricación y la superficie de contacto se seca contra la piel y puede causar la abrasión no deseada de la piel. Esta rugosidad superficial puede estar en el intervalo de 127 μm (5 micro-pulgadas) a 508 μm (20 micro-pulgadas) y es preferiblemente de 254 μm (10 micro-pulgadas).

10

15

[0080] Se pueden incluir elementos de contacto múltiples, de manera que un conjunto de elementos de contacto con la piel que se mueven en una dirección están interdigitados entre un conjunto de elementos de contacto con la piel inmóviles o elementos de contacto con la piel que se mueven en la dirección opuesta. La figura 15 muestra un dispositivo con un par doble de elementos de contacto con la piel, y es un derivado del dispositivo con un par único de elementos de contacto con la piel mostrado en la figura 6. En el caso mostrado en la figura 15, cada uno de dos conjuntos de elementos de contacto con la piel consiste en tres filas de mechones de cerdas. Cada conjunto de filas de mechones de cerdas se mueve en oposición relativa, rodeado por una fila circular fija de mechones de cerdas fijos, que sirve para minimizar las salpicaduras y para controlar el contacto de las puntas de las cerdas que se mueven sobre la piel. Los mechones de cerdas están diseñados de modo que el movimiento de las filas interdigitadas produce fuerza suficiente en la piel para mantener las aberturas acroinfundibulares. Esta acción es similar al entrelazamiento de los dedos de las manos izquierda y derecha durante el lavado de manos.

20

25

[0081] El modelo mostrado tiene tres filas de cerdas en cada uno de los dos conjuntos interdigitados, pero el número de filas de cerdas podrían variar desde una única fila hasta tantas como sean prácticas para el área de superficie deseada.

30

[0082] Adicionalmente, el movimiento de la(s) fila(s) de mechones de cerdas puede ser lineal, arqueado o elíptico a lo largo del plano de la piel con el eje de rotación perpendicular a la piel.

[0083] La magnitud de fuerza recíproca aplicada a la piel está determinada principalmente por la rigidez de los mechones de cerdas a la deformación lateral, la longitud y anchura de las filas de cerdas, el espaciado entre las filas de cerdas, la amplitud del movimiento interdigitado y la presión aplicada por el usuario.

35

[0084] Los efectos en la piel por el movimiento de los elementos de contacto también pueden modificarse con el uso de un lubricante para la piel. El lubricante puede ser agua, agua jabonosa, otro producto de limpieza de la piel, una loción o un gel. Una mayor lubricación causa una mayor acción de deslizamiento de las puntas de las cerdas a través de la piel y una menor acción de deformación aplicada a la piel. La acción de deslizamiento a través de la piel sirve para eliminar residuos de la superficie de la piel. Los residuos incluyen sebo, triglicéridos y ácidos grasos, corneocitos descamados y suciedad y materiales ambientales acumulados.

40

[0085] Así, la presente invención proporciona energía mecánica en un modo de cizallamiento o en un modo de tensión/compresión o una combinación (elíptico) para aflojar la adherencia entre el tapón sebáceo y las paredes del poro. Dicho movimiento se puede producir por elementos de contacto que se mueven recíprocamente de forma lineal, recíprocamente de forma arqueada o con una combinación de las mismas. El tapón sebáceo aflojado y cualquier lípido bloqueado previamente de los poros pueden entonces eliminarse fácilmente aclarando el área limpiada. Tal disposición da como resultado un tratamiento eficaz del acné de fase temprana que previene el desarrollo de trastornos de acné más serios. Además, no obstante, la disposición se puede usar para una limpieza eficaz de la piel cuando no hay presencia de acné. La combinación de suavidad y acción de limpieza produce un efecto deseable de limpieza eficaz en la piel y una "percepción" o sensación en el usuario de una piel limpia y sana.

45

50

[0086] El medio de control funciona en una pluralidad de modos operativos con un número preferido de tres modos operativos. El funcionamiento correcto del aparato requiere que la presión aplicada a la piel por el aplicador permanezca en el intervalo dado.

[0087] Cuando la presión aplicada por los elementos de contacto a la piel está por debajo del umbral inferior para el funcionamiento correcto del aparato, la amplitud del aplicador con los elementos de contacto se reduce sustancialmente respecto a su amplitud nominal. Esto reduce la probabilidad de salpicaduras de fluidos o agentes de limpieza cuando el aplicador no está en contacto con la piel.

5 [0088] Cuando la presión aplicada por el aplicador a la piel está sobre el umbral inferior para el funcionamiento correcto del aparato, pero por debajo del umbral superior, el aplicador se acciona a la amplitud nominal.

[0089] Cuando la presión aplicada a la piel por el aplicador está sobre el umbral superior para el funcionamiento correcto, la amplitud del aplicador con los elementos de contacto se reduce sustancialmente respecto a su amplitud normal o, preferiblemente, se detiene completamente. Una alternativa es interrumpir la alimentación de los elementos de contacto a una baja frecuencia, por ejemplo 2-10 Hz, para crear una retroacción audible o táctil para que el usuario reduzca la presión. Esta señal retroactiva de exceso de presión reduce la probabilidad de que el aplicador cause demasiado movimiento de la piel.

10

[0090] El medio de control descrito anteriormente no solo proporciona seguridad y conveniencia, sino que también proporciona una retroacción al usuario para mantener la presión del aplicador en el intervalo para un funcionamiento correcto del aparato.

15

[0091] La figura 24 muestra cuatro regiones de la cara que difieren en la topología y el grado de secreción sebácea. Generalmente, la cara se divide en dos regiones diferentes, la denominada "zona T" 130 y 132, y el área exterior de las mejillas 134, 136. La zona T es la parte de la cara consistente en la frente, la nariz y el área de alrededor de la boca, incluyendo la barbilla. Se denomina así porque tiene forma de letra T.

[0092] Frecuentemente, la zona T es más propensa al acné, ya que el porcentaje de glándulas de sebo en esta área tiende a ser superior que en la zona exterior de las mejillas. Por lo tanto, un componente importante de la presente invención es un medio temporizador para ayudar al usuario a tratar debidamente las diferentes zonas de la cara, según la incidencia típica del acné en esa área, sin tratar el área en exceso o de manera insuficiente. El tiempo total de tratamiento puede ser de 30 segundos a dos minutos y preferiblemente un minuto. Además, el tiempo total se puede subdividir en dos o más y preferiblemente cuatro períodos de tiempo. En la presente invención, el primer período de tiempo es de 20 segundos para el tratamiento de la frente 130; el segundo período de tiempo es de 20 segundos para el tratamiento de la nariz, el área perioral y la barbilla 132; y 10 segundos para cada área exterior de las mejillas 134, 136.

20

25

[0093] Un medio temporizador 140 (figura 25) avisa al usuario proporcionando o una señal audible 142 o un cambio detectable en el movimiento del elemento de contacto móvil, o ambos simultáneamente. Este aviso informa al usuario cuando el tiempo de tratamiento preferido ha transcurrido para cada área de la cara. El temporizador se puede activar o desactivar después de encender el aparato, mediante un interruptor de encendido/apagado 146 que se aprieta durante un período de tiempo seleccionado. Una primera señal audible puede utilizarse para indicar que el temporizador se ha activado y una segunda señal audible para indicar que el temporizador se ha desactivado.

30

35

[0094] En resumen, la aplicación local de movimiento diferencial en la abertura infundibular (poro) produce la eliminación de tapones sebáceos del acroinfundíbulo (parte superior del poro). El movimiento diferencial, ya sea lineal, arqueado o elíptico, aplica fuerzas a la interfaz entre el comedón (tapón sebáceo) y el tejido circundante, rompiendo así la adherencia entre la pared acroinfundibular y el tapón sebáceo.

[0095] Un movimiento bidireccional de retorno al centro proporciona generalmente mejor limpieza que el movimiento unidireccional debido a la naturaleza del tapón sebáceo, es decir, se puede considerar el tapón sebáceo como una matriz en general desorganizada de corneocitos planos como ladrillos introducidos en un "mortero" de lípidos de sebo oxidados. Se piensa que la adherencia del tapón a la pared del acroinfundíbulo es causada por una combinación lípidos de sebo oxidados y de ceramida. Debido a que la orientación de los corneocitos no es completamente aleatoria con respecto a la pared del acroinfundíbulo, es posible que el movimiento unidireccional solo elimine parte de la adherencia, pero puede ser insuficiente para aflojar el tapón de sebo. La forma de realización preferida de la invención aplica movimiento bidireccional de manera que la mayoría o todos los corneocitos se someten a tensiones que rompen la adherencia independientemente de su orientación.

40

45

[0096] También es beneficioso limitar la amplitud del movimiento bidireccional hasta un punto que mantenga generalmente la piel en una región de baja tensión. El movimiento bidireccional o unidireccional de gran amplitud sitúa las fibras de colágeno en un estado de mayor tensión.

50

[0097] En uso, nuestra invención aplica deformación y relajación cíclicas muchas veces por segundo a la piel que circunda el acroinfundíbulo y a cualquier tapón sebáceo. La repetición de ciclos vibratorios diferenciales proporciona un efecto terapéutico rompiendo gradualmente la adherencia entre el acroinfundíbulo y el tapón sebáceo.

5 [0098] La presente invención está destinada a operar en un intervalo de frecuencias de 20-1.000 Hz. Un intervalo preferido es 80-200 Hz. Por debajo de 80 Hz, el índice de vibración es inferior al óptimo y la implementación mecánica es más difícil. Por encima de 200 Hz, una reacción de cosquillas fuertes, normalmente desagradable, ocurre en la región de la nariz. Suponiendo que 1 cm de anchura de la superficie activa del dispositivo opera a la
10 mínima frecuencia, el movimiento lineal del dispositivo a través de la superficie de la piel a 2 cm/s haría que cada poro experimente 10 ciclos de deformación, muchas más veces de las que serían practicables mediante cualquier técnica manual. A frecuencias más altas, el número de deformaciones por carrera del aparato sería proporcionalmente superior.

[0099] Hay dos modos básicos de movimiento diferencial que se pueden aplicar: cizallamiento y tensión/compresión. El dispositivo en modo de cizallamiento aplica un movimiento diferencial lineal a través de
15 elementos estrechos que contactan la piel y que se mueven en la dirección de su longitud unos respecto a los otros. El dispositivo aplica típicamente una oscilación sinusoidal a los elementos de contacto adyacentes. La disposición incluye dos ensamblajes de elementos de contacto. El dispositivo mueve los elementos de contacto en paralelo entre sí a lo largo de su eje longitudinal. Las fuerzas de fricción suficientes entre la superficie de los elementos de contacto y la superficie de la piel transferirán este movimiento a la piel, creando una acción de
20 cizallamiento en la piel entre ellas como se muestra en las figuras 9A-9D.

[0100] El dispositivo en modo de tensión/compresión, a diferencia del modo de cizallamiento, mueve los elementos de contacto acercándolos y alejándolos entre sí. Las oscilaciones son perpendiculares al eje longitudinal de los elementos de contacto (es decir, un elemento se acerca a un vecino y se aleja de su otro vecino), creando así una tensión alternante y una tensión de compresión en el tejido que circunda el infundíbulo.
25 Las fuerzas de fricción suficientes entre la superficie de los elementos de contacto y la superficie de la piel transferirán este movimiento a la piel como se muestra en las figuras 13A-13D.

[0101] Alternativamente a un elemento de contacto que se mueve, ambos elementos de contacto pueden moverse con respecto al cuerpo del dispositivo y en direcciones opuestas entre sí.

[0102] Los elementos de contacto con la piel pueden ser rígidos o flexibles. Las superficies rígidas pueden estar hechas de acero inoxidable y plástico. Las superficies de contacto flexibles pueden incluir cerdas, elastómeros y espuma adaptable suave. Las superficies deberían tener suficiente rugosidad para transferir el movimiento a la piel sin deslizamiento o minimizando tal deslizamiento. Adicionalmente, el grado apropiado de rugosidad superficial asegura una buena acción laminar (transferencia de lubricante desde la porción de piel mojada a la seca a través de espacios intersticiales en la superficie de contacto). Si el acabado de la superficie es demasiado
30 liso, se elimina la lubricación y la superficie de contacto se seca contra la piel y puede causar la abrasión no deseada de la piel. Esta rugosidad superficial puede estar en el intervalo de 5 a 20 micro-pulgadas y es preferiblemente de 10 micro-pulgadas (0,013 a 0,051 cm y es preferiblemente de 0,025 cm).
35

[0103] Se pueden incluir elementos de contacto múltiples, de manera que un conjunto de elementos de contacto con la piel que se mueven en una dirección están interdigitados entre un conjunto de elementos de contacto con la piel inmóviles o elementos de contacto con la piel que se mueven en la dirección opuesta. La figura 15 muestra un dispositivo con un par doble de elementos de contacto con la piel, y es un derivado del dispositivo con un par único de elementos de contacto con la piel mostrado en la figura 6. En el caso mostrado en la figura 15, cada uno de dos conjuntos de elementos de contacto con la piel consiste en tres filas de mechones de cerdas. Cada conjunto de filas de mechones de cerdas se mueve en oposición relativa, rodeado por una fila circular fija de mechones de cerdas fijos, que sirve para minimizar salpicaduras y para controlar el contacto de las puntas de las cerdas que se mueven sobre la piel. Los mechones de cerdas están diseñados de modo que el movimiento de las filas interdigitadas produce fuerza suficiente en la piel para mantener las aberturas acroinfundibulares. Esta acción es similar al entrelazamiento de los dedos de las manos izquierda y derecha durante el lavado de manos.
40
45

[0104] El modelo mostrado tiene tres filas de cerdas en cada uno de los dos conjuntos interdigitados, pero el número de filas de cerdas podrían variar desde una única fila hasta tantas como sean prácticas para el área de superficie deseada.
50

[0105] Adicionalmente, el movimiento de la(s) fila(s) de mechones de cerdas puede ser lineal, arqueado o elíptico a lo largo del plano de la piel con el eje de rotación perpendicular a la piel.

[0106] La magnitud de fuerza recíproca aplicada a la piel se está determinada principalmente por la rigidez de los mechones de cerdas a la deformación lateral, la longitud y anchura de las filas de cerdas, el espaciado entre las filas de cerdas, la amplitud del movimiento interdigitado y la presión aplicada por el usuario.

5 [0107] Los efectos en la piel por el movimiento de los elementos de contacto también pueden modificarse con el uso de un lubricante para la piel. El lubricante puede ser agua, agua jabonosa, otro producto de limpieza de la piel, una loción o un gel. Una mayor lubricación causa una mayor acción de deslizamiento de las puntas de las cerdas a través de la piel y una menor acción de deformación aplicada a la piel. La acción de deslizamiento a través de la piel sirve para eliminar residuos de la superficie de la piel. Los residuos incluyen sebo, triglicéridos y ácidos grasos, corneocitos descamados y suciedad y materiales ambientales acumulados.

10 [0108] Así, la presente invención proporciona energía mecánica en un modo de cizallamiento o en un modo de tensión/compresión o una combinación (elíptico) para aflojar la adherencia entre el tapón sebáceo y las paredes del poro. Dicho movimiento se puede producir por elementos de contacto que se mueven recíprocamente de forma lineal, recíprocamente de forma arqueada o con una combinación de las mismas. El tapón sebáceo aflojado y cualquier lípido bloqueado previamente de los poros pueden entonces eliminarse fácilmente aclarando el área limpiada. Tal disposición da como resultado un tratamiento eficaz del acné de fase temprana que previene el desarrollo de trastornos de acné más serios. Además, no obstante, la disposición se puede usar para
15 una limpieza eficaz de la piel cuando no hay presencia de acné. La combinación de suavidad y acción de limpieza produce un efecto deseable de limpieza eficaz en la piel y una "percepción" o sensación en el usuario de una piel limpia y sana.

20

REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento de la piel que comprende:

5 - al menos un elemento de contacto oscilante (57, 59) que comprende una fila de mechones de cerdas (84) con una cara final para el contacto con la piel de un usuario; y
- un ensamblaje (50) para hacer oscilar dicho elemento de contacto hacia atrás y hacia adelante de una manera bidireccional, de manera que cuando el aparato está situado de modo que la cara final del elemento de contacto contacta con la piel, se produce una acción sobre la piel para eliminar material no deseado de los poros de la piel, en el que la frecuencia de oscilación del elemento de contacto está dentro de un intervalo de 80-200 Hz, y en el que las cerdas tienen un diámetro en el intervalo de 0,0508 mm (2 milésimas de pulgada) a 0,127 mm (5 milésimas de pulgada) y una longitud en el intervalo de 6,35 mm (0,250 pulgadas) a 15,24 mm (0,600 pulgadas), siendo el movimiento oscilante de dicho elemento de contacto lineal, arqueado o elíptico a lo largo del plano de la piel cuando el aparato está situado de modo que la cara final del elemento de contacto contacta con la piel.

15 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la oscilación del elemento de contacto sitúa la piel en cizallamiento alternante, que asiste en el aflojamiento de los tapones sebáceos de los poros de la piel en los que están situados.

3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la oscilación del elemento de contacto pone recíprocamente la piel en tensión y compresión alternantes.

20 4. Aparato según la reivindicación 1, en el que las cerdas tienen un diámetro de 0,0762 mm (3 milésimas de pulgada).

5. Aparato según la reivindicación 1, en el que las cerdas tienen una longitud de 10,9222 mm (0,43 pulgadas).

6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el material de las cerdas tiene un módulo de flexión en el intervalo de 689 a 6894 MPa (100 a 1000 kpsi).

25 7. Aparato según la reivindicación 6, en el que el material de las cerdas tiene un módulo de flexión de 4136 MPa (600 kpsi).

8. Aparato según la reivindicación 1, en el que la amplitud de punta a punta del movimiento de los mechones de cerdas está en el intervalo de 0,508 mm a 4,064 mm (0,020 a 0,160 pulgadas).

9. Aparato según la reivindicación 1, en el que la fila de mechones de cerdas está dispuesta en línea recta.

10. Aparato según la reivindicación 1, en el que la fila de mechones de cerdas está dispuesta en un círculo.

30 11. Aparato según la reivindicación 1 que comprende:

al menos dos elementos de contacto que tienen caras finales, en el mismo plano, en el que al menos un elemento de contacto es un elemento de contacto oscilante;
un ensamblaje de montaje (32) para la mantener los elementos de contacto adyacentes entre sí; y
un ensamblaje para hacer oscilar recíprocamente dicho al menos un elemento de contacto oscilante con respecto a al menos un elemento de contacto adyacente.

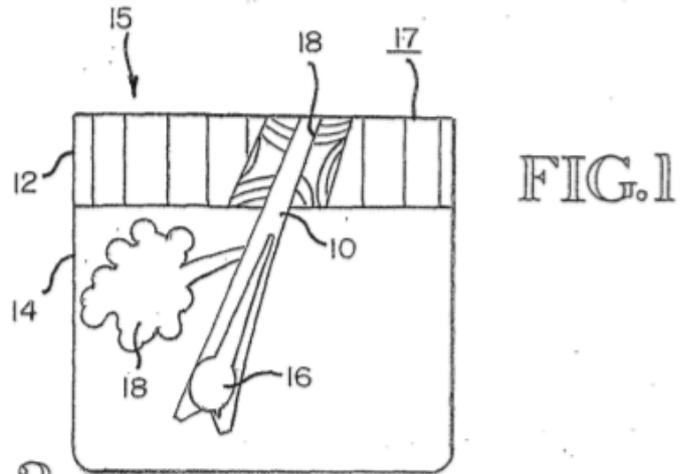


FIG. 2

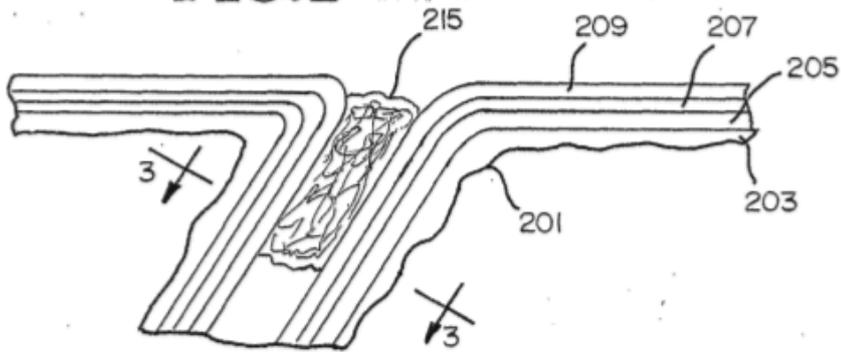


FIG. 3

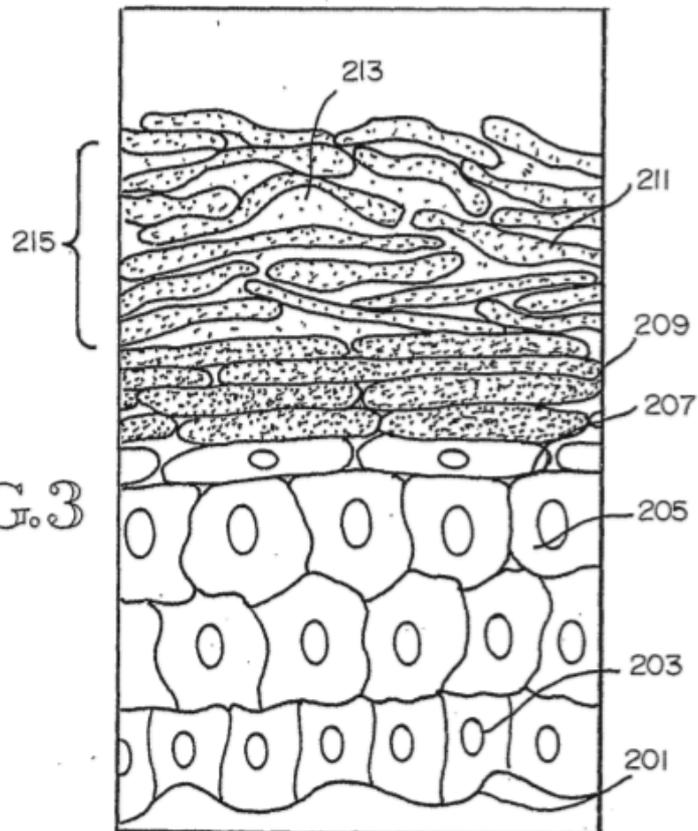
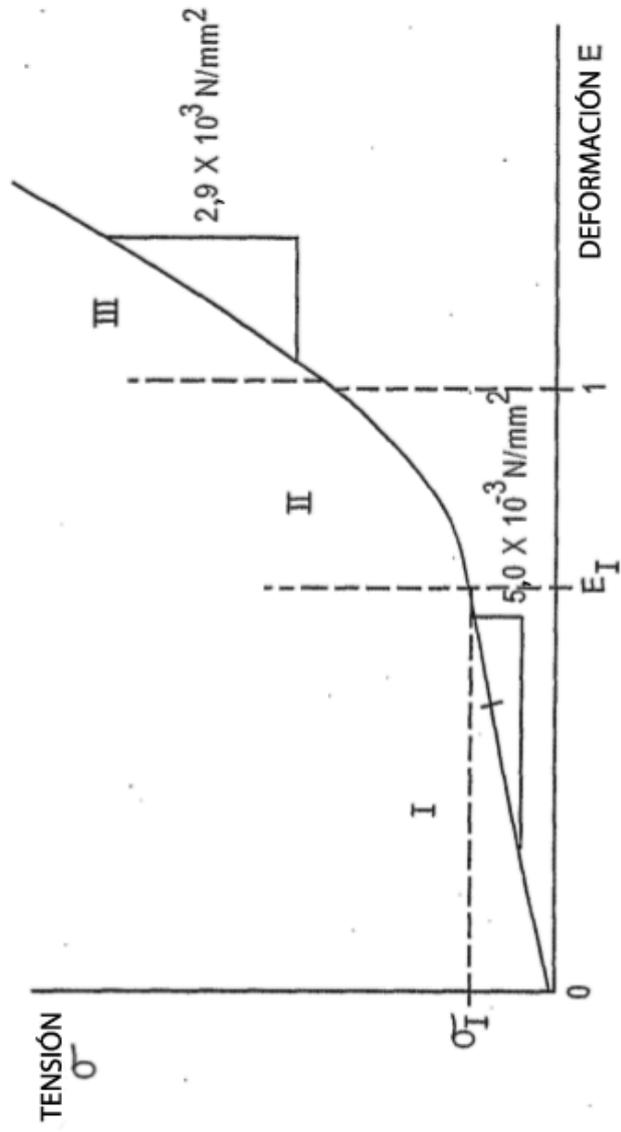


FIG.4



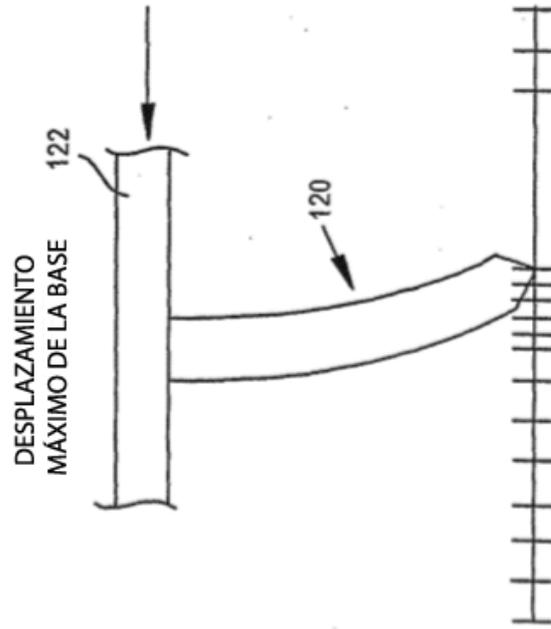


FIG.5A

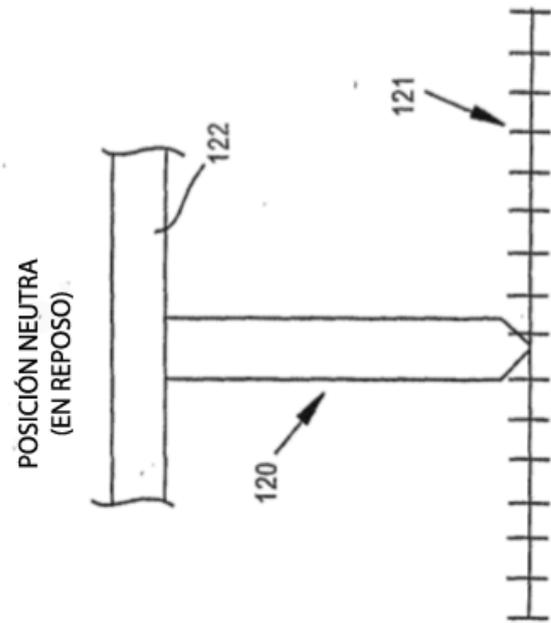


FIG.5B

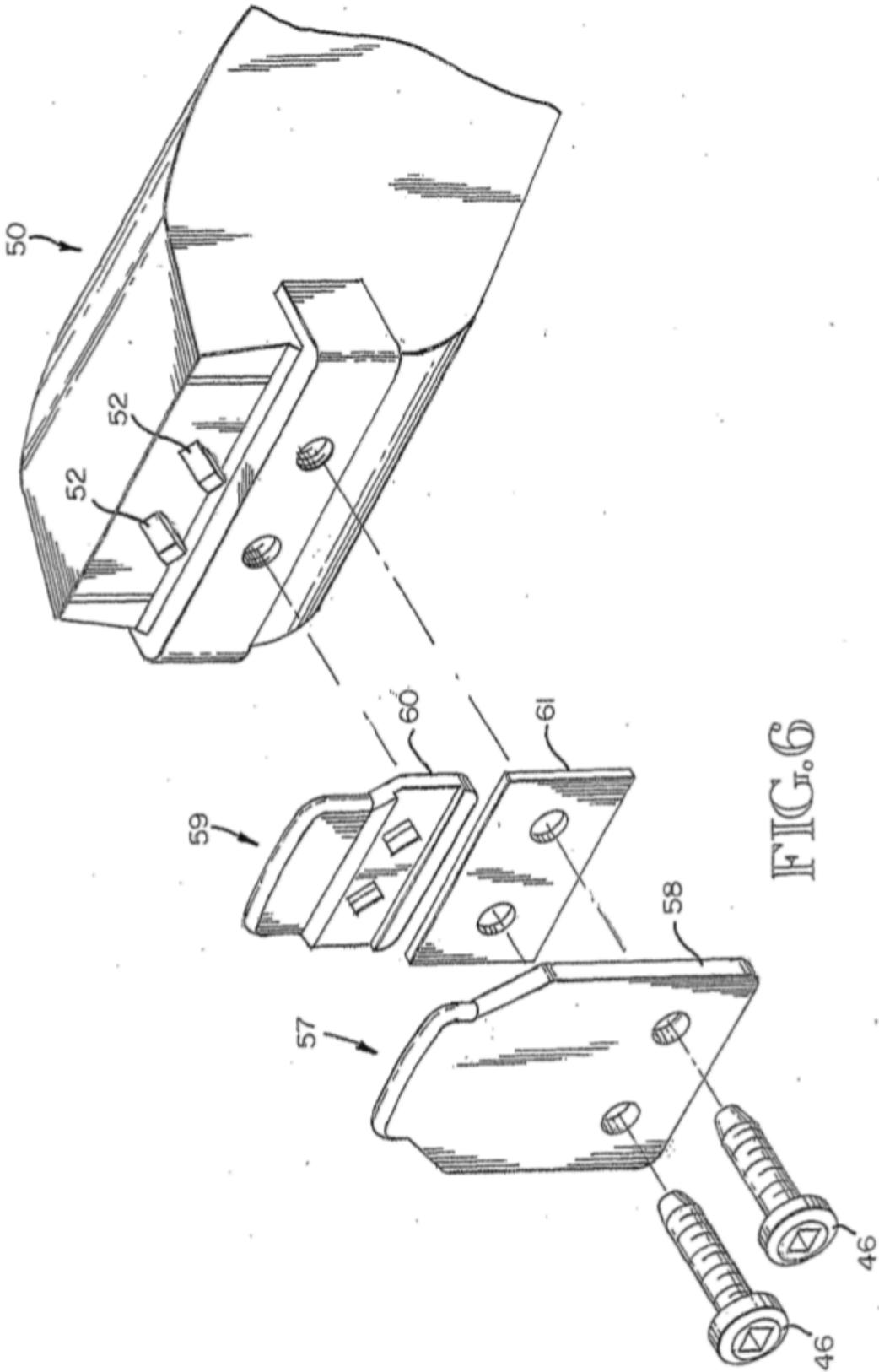
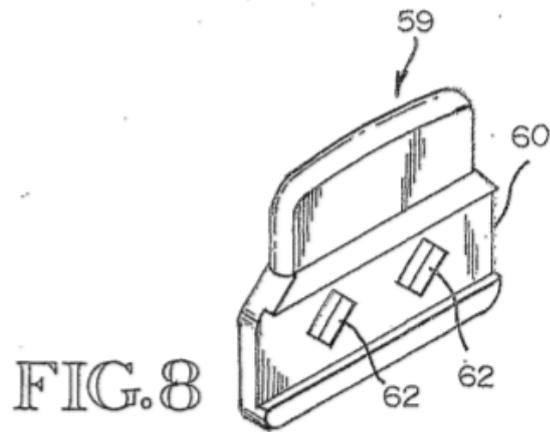
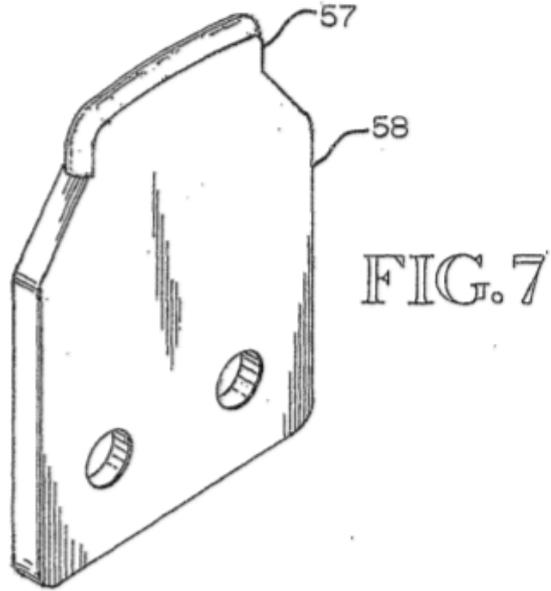


FIG. 6



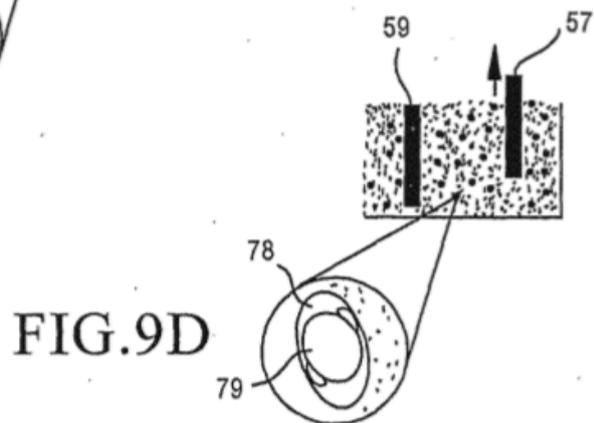
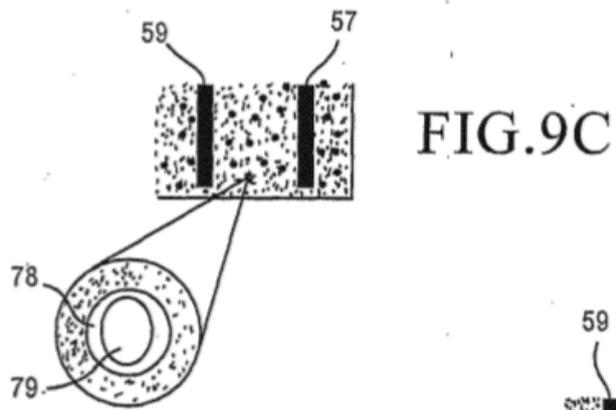
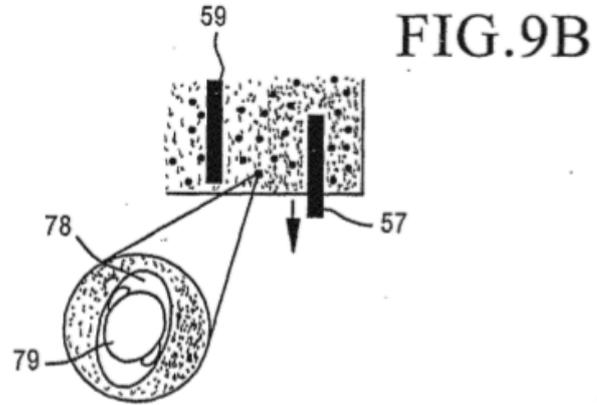
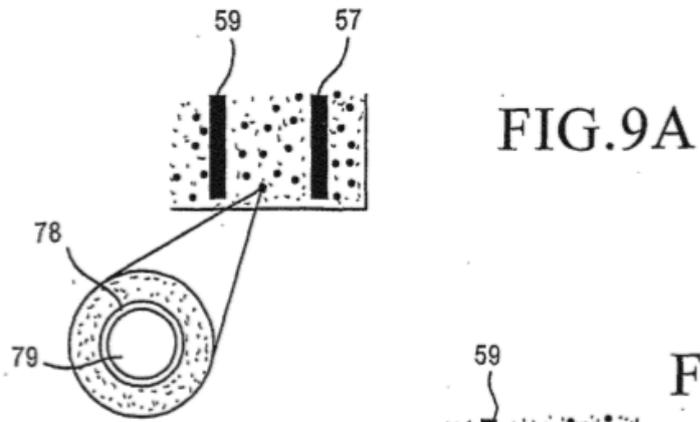


FIG. 10

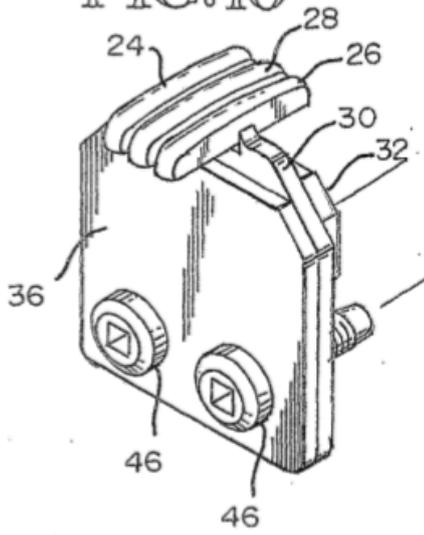


FIG. 11

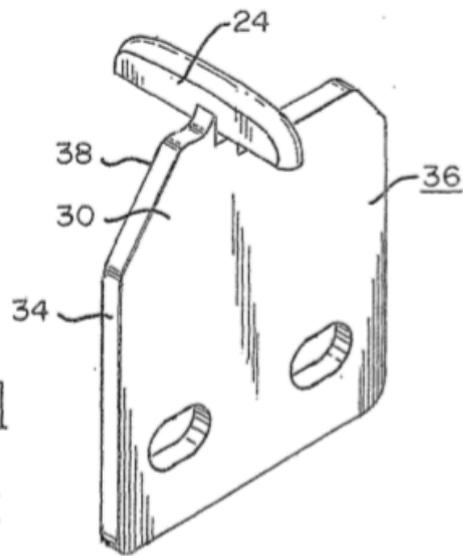


FIG. 12

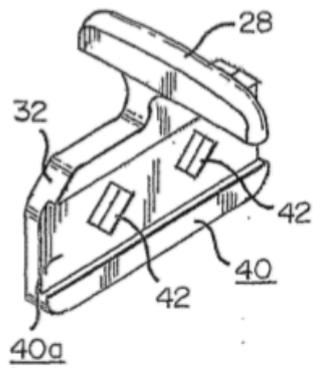


FIG.13A

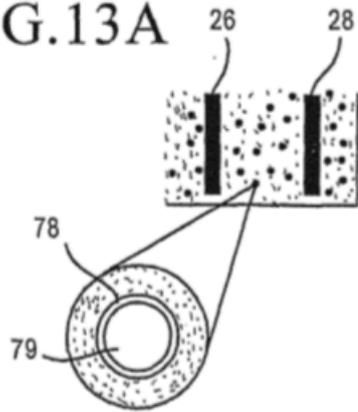


FIG.13B

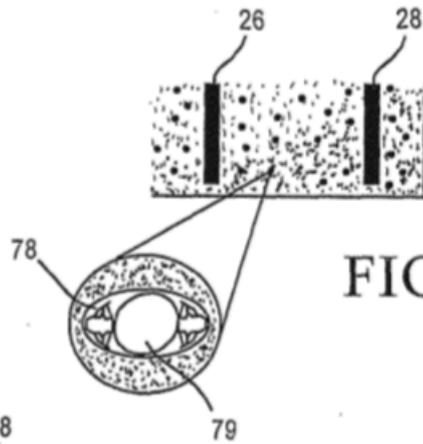


FIG.13C

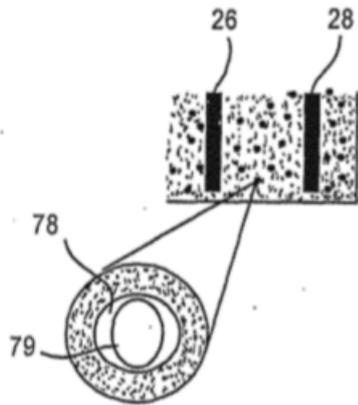


FIG.13D

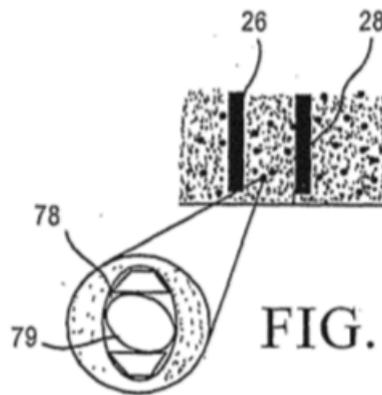
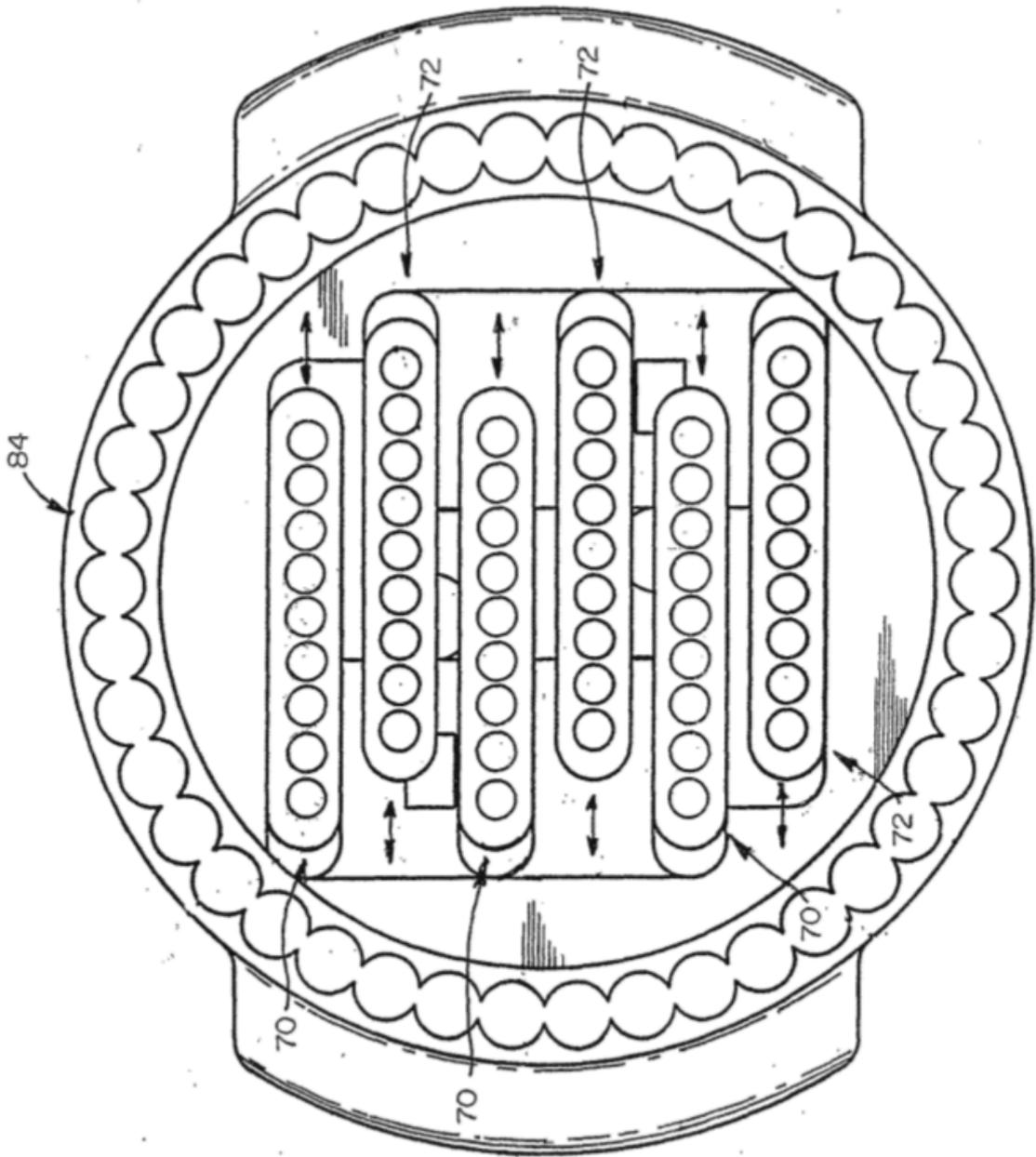


FIG. 16



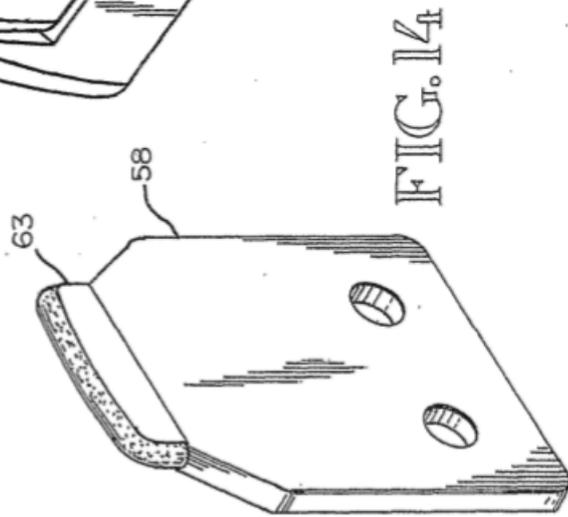
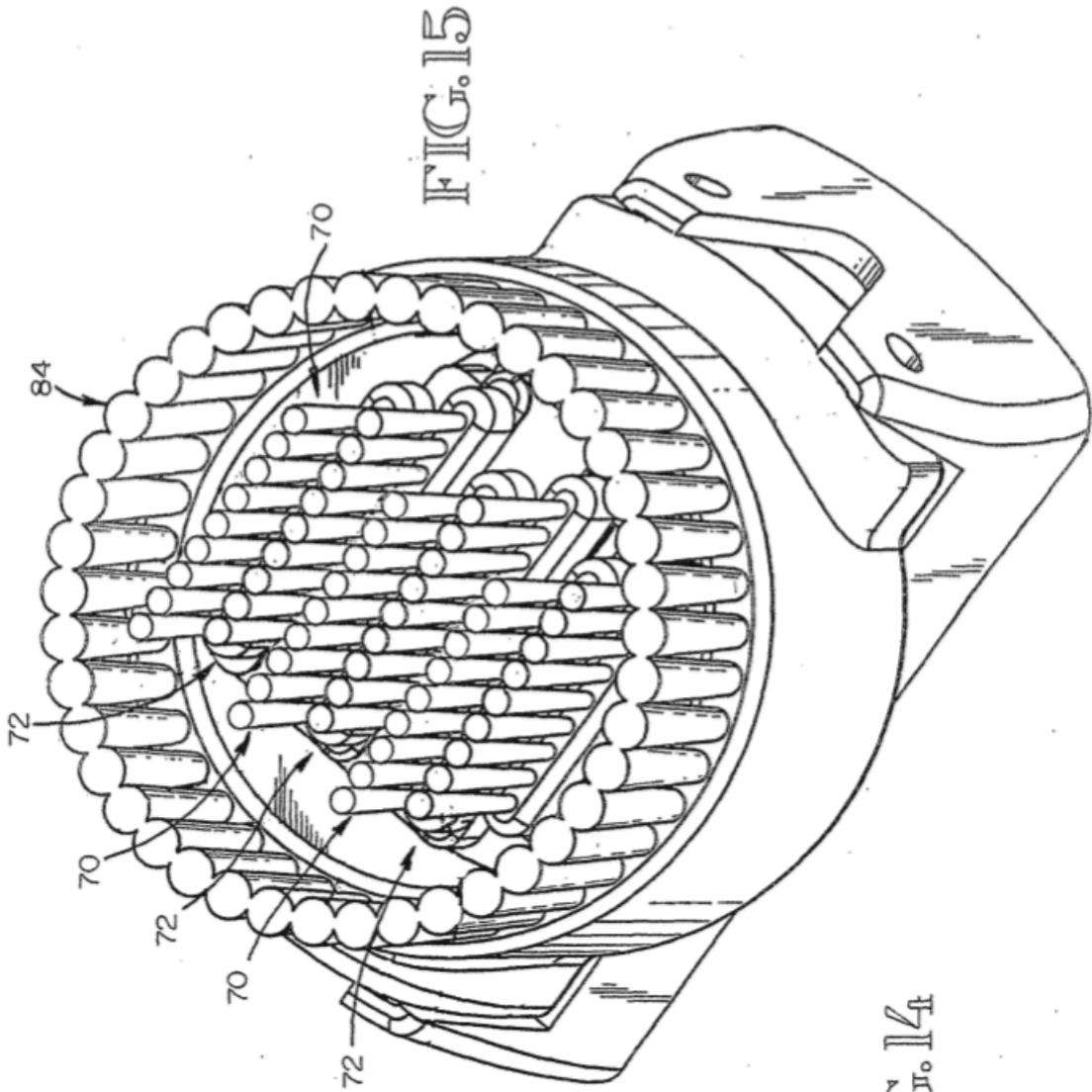
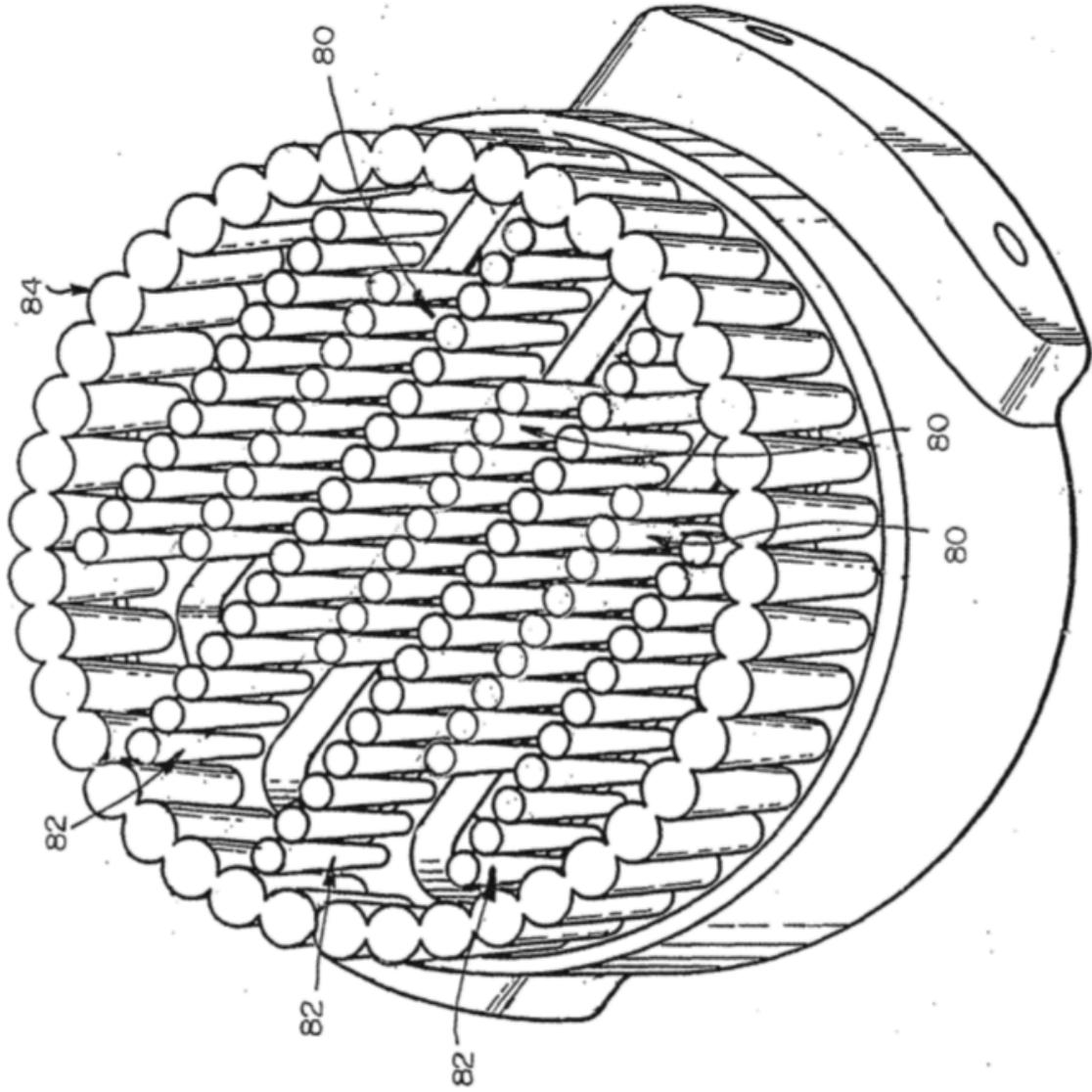


FIG. 17



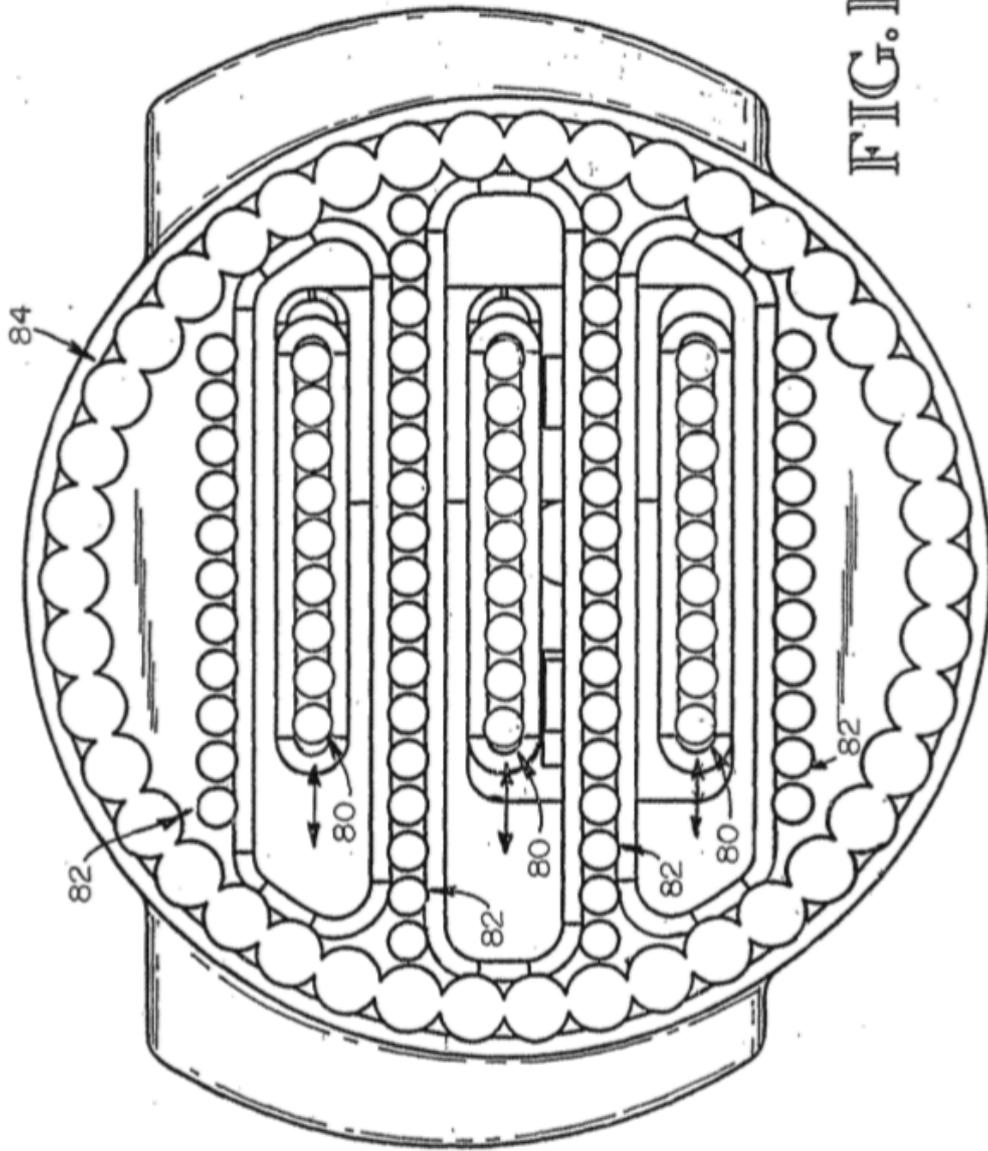


FIG. 18

FIG. 19

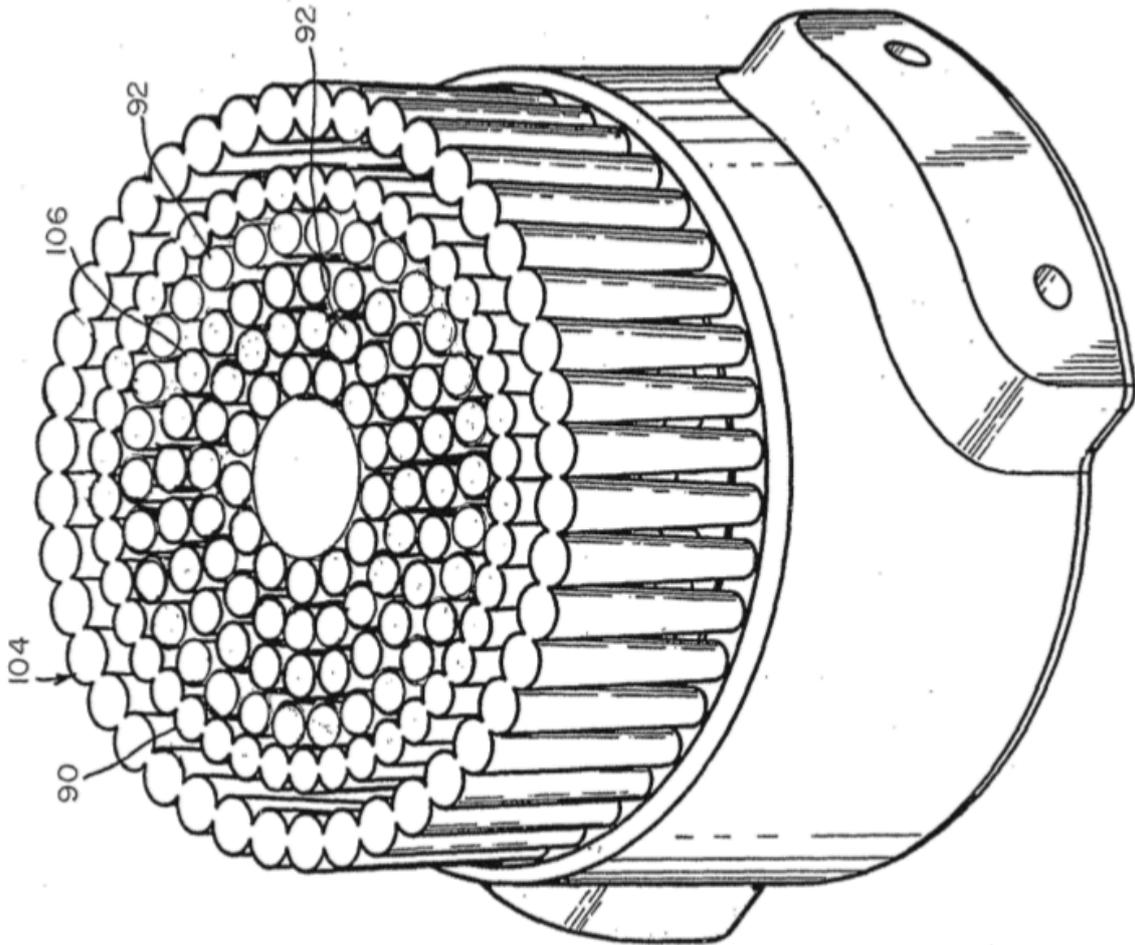


FIG. 20

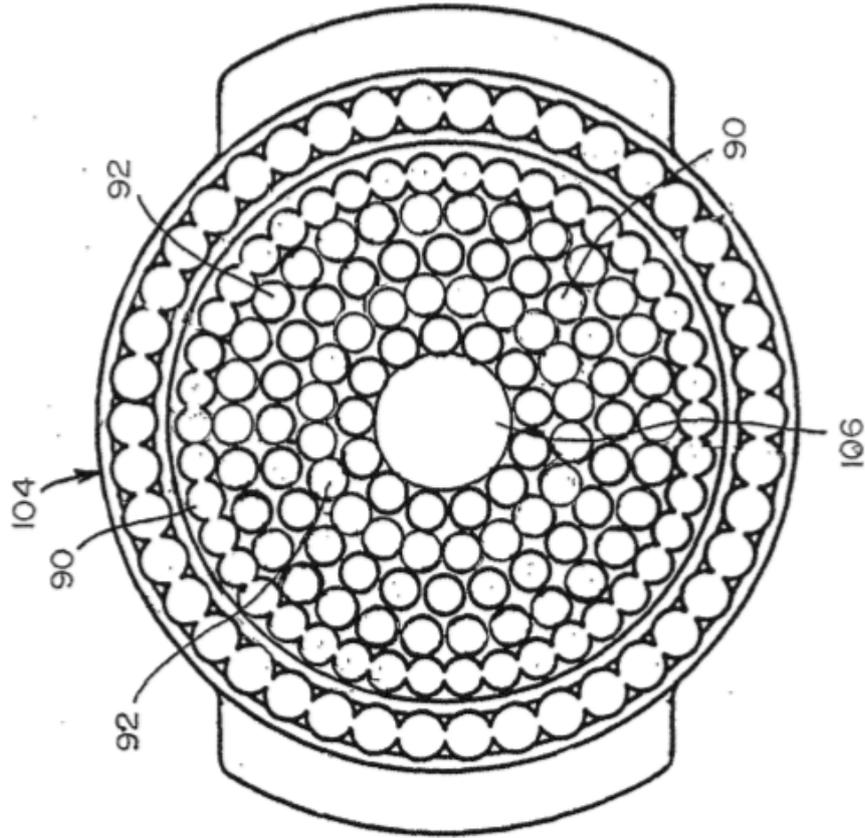
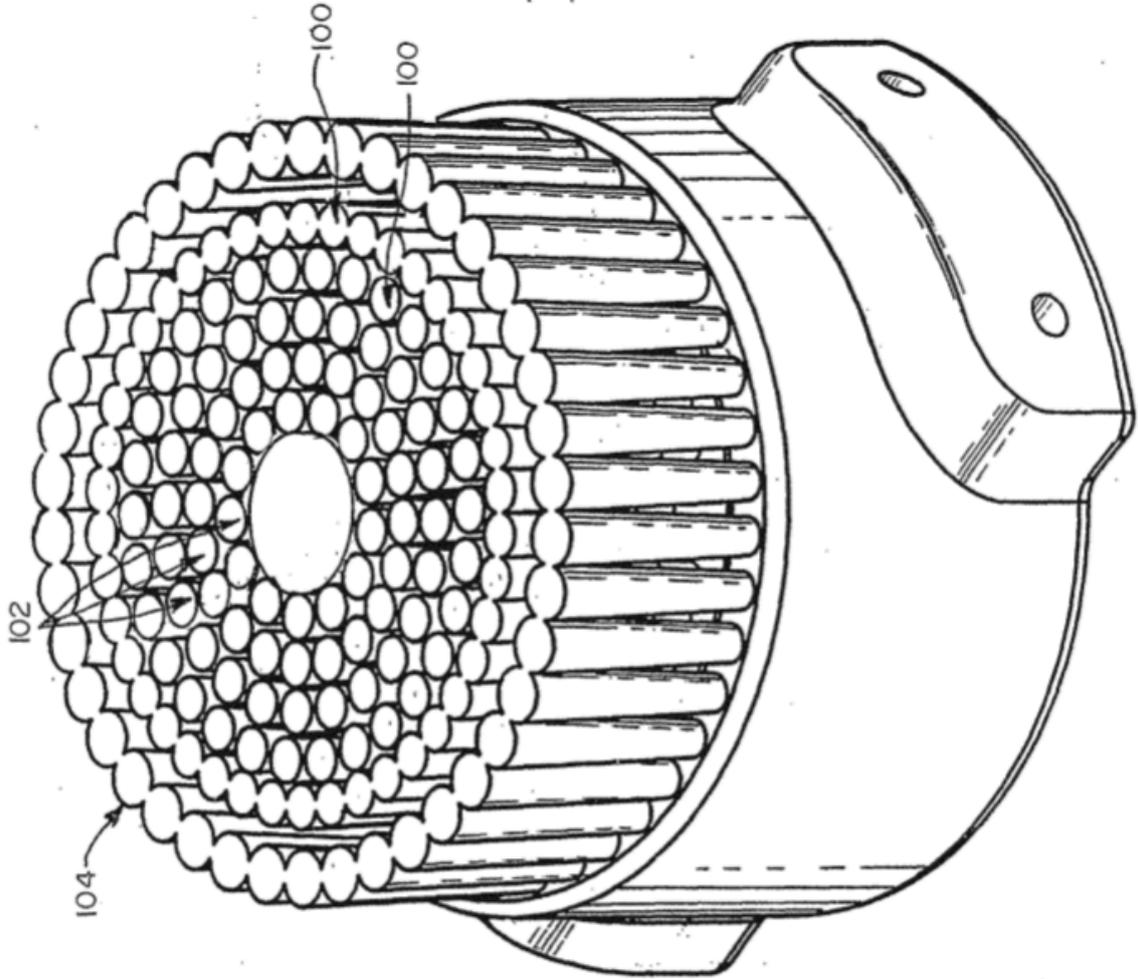


FIG. 21



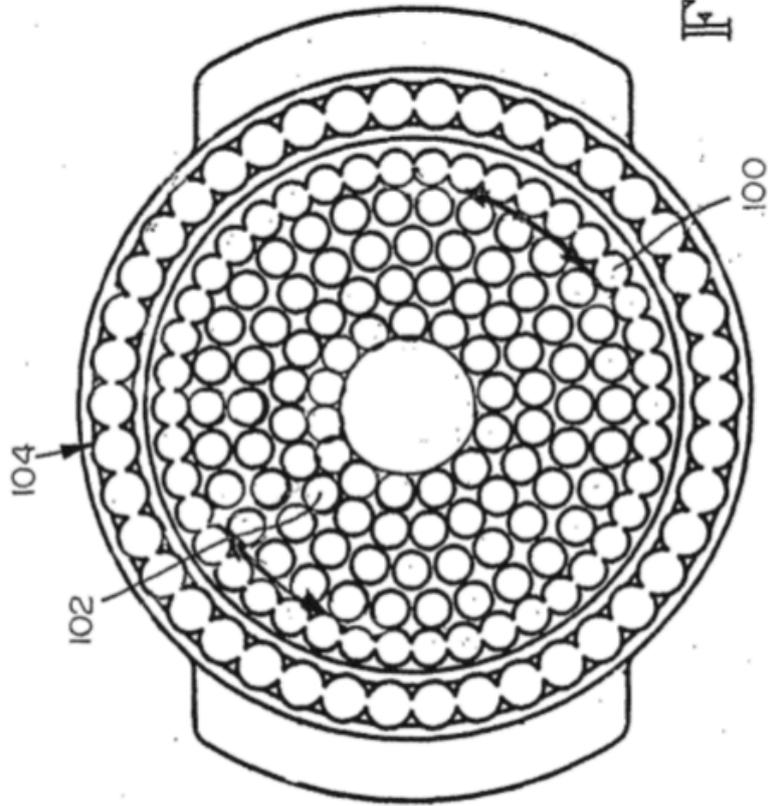


FIG. 22

FIG.23

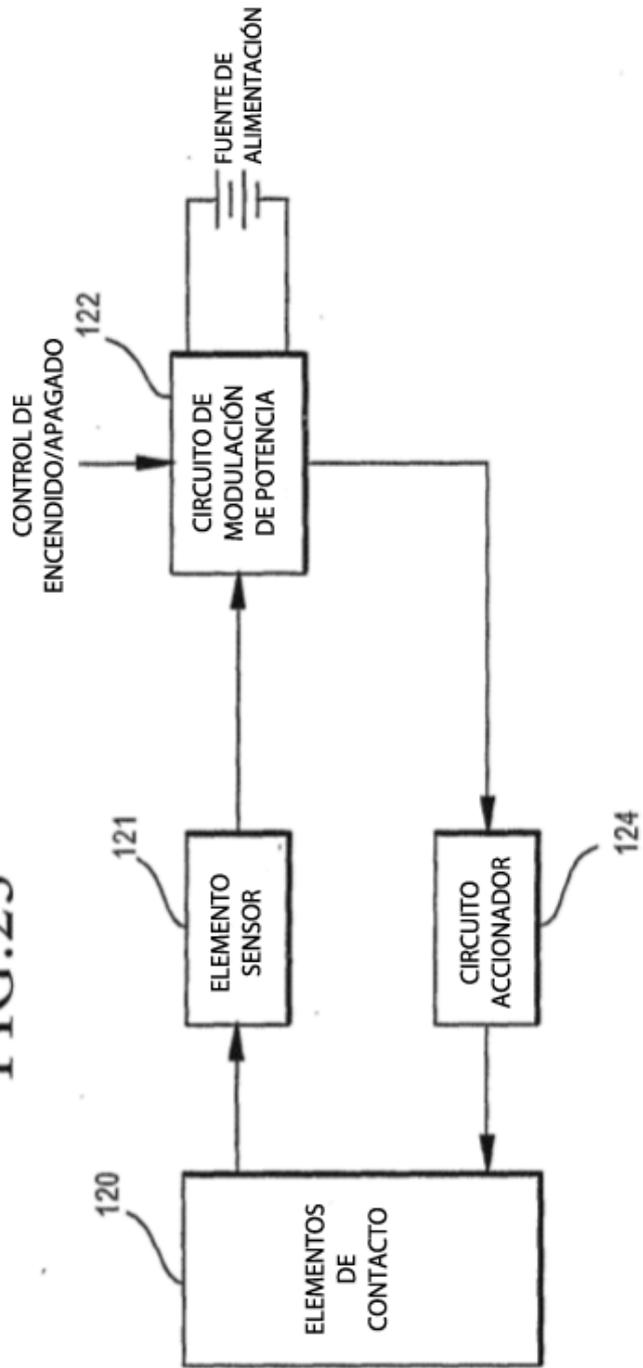




FIG.25

