

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 884 906**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)
B05B 7/04 (2006.01)
B65D 83/30 (2006.01)
B65D 83/38 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61M 11/02 (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2018 PCT/EP2018/069167**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2019 WO19016105**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2018 E 18742458 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.05.2021 EP 3655074**

54 Título: **Sistema de dispensación para su uso en el tratamiento criogénico de la piel**

30 Prioridad:

19.07.2017 EP 17182068

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

13.12.2021

73 Titular/es:

**DUTCH RENEWABLE ENERGY B.V. (100.0%)
Kruitpad 16
1398 CP Muiden, NL**

72 Inventor/es:

**KLEVER, DIEDE HENDRIK PAUL y
PELLIKAAN, HUBERT CLEMENS**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 884 906 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

Sistema de dispensación para su uso en el tratamiento criogénico de la piel

5

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un sistema de dispensación para su uso en el tratamiento criogénico de la piel. El sistema de dispensación de la presente invención comprende:

10

- un recipiente que comprende un criógeno;
- una válvula accionable que comprende una cámara y una boquilla conectada a la salida de dicha cámara;
- un separador unido al recipiente o a la válvula, donde dicho separador está adaptado para definir una distancia predeterminada entre el orificio de la boquilla y la superficie de la piel que se va a tratar.

15

[0002] El sistema de dispensación de la presente invención puede usarse de forma adecuada para mejorar el aspecto de la piel mediante el tratamiento de verrugas, lunares, pecas, acrocordones, manchas de la edad, lentigos, u otras anomalías relacionadas con la piel. Por consiguiente, la invención también se refiere a un método cosmético de tratamiento de la piel, donde dicho método comprende la aplicación tópica de una dispersión criogénica sobre la piel de una persona o un animal usando el sistema de dispensación anteriormente mencionado.

20

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Los tratamientos de la piel para mejorar el aspecto de la piel se aplican ampliamente. Las condiciones de la piel a menudo dirigidas por dichos tratamientos incluyen verrugas, lunares, pecas, acrocordones, manchas de la edad (también conocidas como manchas hepáticas), lentigos, u otras anomalías relacionadas con la piel.

25

[0004] Hay varios tipos de procedimientos disponibles que tratan estas condiciones de la piel, que varían desde mejoras tópicas hasta tratamientos más agresivos, como el tratamiento con láser o el tratamiento criogénico. Los tratamientos tópicos incluyen lociones, cremas, ácidos, agentes bloqueantes y vitaminas. Sin embargo, dichos tratamientos son típicamente lentos, lo que da como resultado una mejora sutil de la piel, puede causar hipo o hiperpigmentación, y, a menudo, son insuficientes.

30

[0005] Para proporcionar un tratamiento más completo de la piel, se conoce el uso de la terapia con láser. Sin embargo, el tratamiento con láser puede provocar dolor innecesario y cicatrices extensas.

35

[0006] Los tratamientos criogénicos también se conocen en la técnica, y dichos tratamientos implican generalmente la aplicación directa de nitrógeno líquido u otro criógeno a una porción de la piel. El procedimiento se usa a menudo debido a su eficacia y a efectos secundarios limitados.

40

[0007] Cuando se usa tratamiento criogénico, es importante enfriar la región de tratamiento a la temperatura apropiada durante un tiempo apropiado. Enfriar la región a una temperatura demasiado baja puede causar un daño excesivo. Enfriar la región durante un periodo de tiempo demasiado prolongado puede provocar la conducción de la temperatura fría al tejido vecino, lo que aumenta el tamaño del área afectada. Además, mientras que el tejido circundante puede sobrevivir a una breve exposición a temperaturas muy frías, la exposición prolongada puede causar necrosis tisular o daño excesivo.

45

[0008] La US 5,516,505 describe un método para tratar criogénicamente una lesión en la superficie de la piel que comprende los pasos de:

50

- liberar un agente criogénico de un aerosol o recipiente presurizado de manera que el agente criogénico se acumule en un aplicador de espuma de plástico sintético,
- poner en contacto la superficie de la piel de una lesión con el aplicador de espuma de plástico sintético con el agente criogénico acumulado durante un periodo de tiempo suficiente para congelar el tejido cutáneo de modo que se produzca una ruptura permanente e irreversible de las membranas celulares de las células de la lesión cutánea mientras se evapora el agente criogénico,
- retirar posteriormente el aplicador de espuma de plástico sintético de la superficie de la piel y
- permitir, después de eso, que el tejido cutáneo congelado de la lesión cutánea se descongele lentamente.

55

[0009] La US 5,125,546 describe un ensamblaje de válvula de descarga de aerosol para regular el flujo de un producto líquido de un recipiente de aerosol presurizado sustancialmente por un gas propulsor permanente, donde dicho conjunto comprende:

60

- (a) una válvula de control montada en dicho recipiente;
- (b) una boquilla de salida;

65

(c) un componente tubular que se proyecta hacia arriba y hacia el exterior del recipiente y que define un paso superado por dicha boquilla de salida a través del cual una mezcla atomizada de dicho gas propulsor y producto líquido puede fluir hacia afuera del recipiente;

5 (d) un componente tubular que se proyecta hacia abajo en dicho recipiente, donde dicha válvula de control se puede operar entre las posiciones abierta y cerrada para controlar el flujo a través de dicha válvula de control y a través de dichos componentes tubulares;

(e) primeros medios de paso para transportar el líquido hacia dicho componente tubular que se proyecta hacia abajo bajo presión de gas para transportarlo a una región de mezcla en dicho ensamblaje de válvula;

10 (f) segundos medios de paso aguas abajo de los primeros medios de paso para transportar el gas presurizado por separado desde el producto líquido hasta dicho componente tubular que se proyecta hacia abajo para transportarlo hacia dicha región de mezcla;

(g) al menos un limitador de estrangulamiento intermedio entre la región de mezcla y la boquilla de salida a través del cual se fuerza a pasar la mezcla de producto líquido y gas presurizado; y

15 (h) donde el tamaño del limitador de estrangulamiento con respecto a dicho primeros y segundos medios de paso se selecciona para proporcionar un flujo estrangulado por velocidad al menos sustancialmente sónica a través del limitador de estrangulamiento a una presión de gas interna mínima seleccionada y por encima de ella, donde dicho producto líquido mixto y gas propulsor pasa a través de dicho limitador de estrangulamiento de manera que el producto líquido, en respuesta a cambios de flujo de velocidad subsónica a flujo de
20 velocidad sónica y el retorno a flujo de velocidad subsónica, se rompe en gotitas de líquido finas que comprenden un producto líquido espumado muy disperso.

[0010] La US 2004/102768 describe un aparato de crioterapia adaptado para ser manipulado con una mano, usando la temperatura de expansión y presión de un gas licuado pulverizado en una fase al menos parcialmente
25 sólida sobre una epidermis humana o animal, contenido bajo presión en un cartucho extraíble, donde el soporte del cartucho y el sistema de expulsión y expansión controlada están dispuestos sustancialmente en línea y en el eje del aparato, dentro de una carcasa ergonómica cuyo eje corresponde al del aparato, cuya parte media sirve como mango para ser agarrado por la mano del usuario adulto y comprende el componente para controlar el sistema de expulsión y expansión de gas controlado cuya parte superior presenta una entrada para introducir en su soporte el cartucho, con la cabeza hacia abajo y en el eje de la carcasa, y para golpearlo o para retirarlo
30 después de su uso, y cuya parte inferior comprende una abertura calibrada que forma un paso para el gas pulverizado sustancialmente en el eje de la carcasa y medios para sujetar la boquilla de salida del sistema de expulsión y expansión controlada a la distancia requerida con respecto a la zona de la epidermis que se va a tratar.

[0011] La WO 2016/010428 describe un nebulizador para la aplicación tópica de un líquido y/o sólido a una superficie, que comprende:

- un recipiente diseñado por contener una sustancia coloidal y un medio;
- una válvula accionable unida al recipiente; y
- una boquilla unida a la válvula, diseñada para generar un chorro o una pulverización,

donde la válvula:

- comprende una cámara de mezcla unida a la boquilla; y
- comprende una primera y una segunda entrada unida a la cámara de mezcla para el suministro separado de la sustancia coloidal y el medio a la cámara de mezcla,

donde la cámara de mezcla está diseñada para formar una mezcla coloidal que comprende la sustancia coloidal y el medio antes de administrar la mezcla coloidal a la boquilla, caracterizado por el hecho de que la mezcla coloidal comprende una fase dispersa que consiste en una sustancia líquida y/o sólida y una fase continua que consiste en un gas propulsor.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0012] La invención se define en la reivindicación independiente adjunta 1. Las formas de realización preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes adjuntas. Los inventores han desarrollado un sistema de dispensación para su uso en el tratamiento criogénico de la piel que es capaz de administrar de manera dirigida un criógeno con un caudal alto, por lo que se logra una congelación rápida del tejido cutáneo dirigido. El sistema de dispensación de la presente invención usa un criógeno que contiene dimetiléter y está diseñado para administrar el criógeno de una manera precisa y muy eficaz.

[0013] El dispositivo dispensador de la presente invención comprende:

- un recipiente que comprende una fase líquida en contacto directo y en equilibrio con una fase gaseosa a una presión de 2,5-8 bar, donde dicha fase líquida comprende dimetiléter licuado;

- una válvula accionable unida al recipiente, donde dicha válvula comprende:
 - una cámara de mezcla que comprende una entrada y una salida, donde la entrada comprende un tubo de Venturi que tiene un cono de entrada para recibir la fase gaseosa del recipiente, un cono de salida y una sección estrecha que conecta el cono de entrada con el cono de salida, donde dicha sección estrecha o dicho cono de salida comprende una entrada de líquido para recibir fase líquida del recipiente;
 - una boquilla conectada a la salida de la cámara de mezcla;
- un separador unido al recipiente o a la válvula, donde dicho separador está adaptado para definir una distancia predeterminada entre el orificio de la boquilla y una superficie de la piel que se va a tratar; donde el extremo distal del separador está provisto de una abertura de pulverización;

donde el sistema de dispensación está dispuesto para usarse en una posición de arriba a abajo con el extremo distal del separador en contacto directo con una superficie de la piel que se va a tratar y donde la boquilla está situada por debajo del recipiente; y donde, al accionar la válvula durante dicho uso de arriba a abajo:

- la fase gaseosa entra en la cámara de mezcla a través del tubo de Venturi, por lo que se crea un efecto Venturi que (i) atrae la fase líquida hacia el cono de salida del tubo de Venturi a través de la entrada y (ii) provoca la dispersión de la fase líquida hacia la fase gaseosa; y
- la dispersión criogénica de líquido en gas resultante se expulsa a través del orificio de la boquilla y a través de la abertura de pulverización del espaciador para administrar la dispersión criogénica a la superficie de la piel.

[0014] El dispositivo dispensador de la presente invención está diseñado para proporcionar una administración muy precisa de la dispersión criogénica a un caudal alto. Por lo tanto, el dispositivo dispensador se puede usar para tratar eficazmente las anomalías de la piel con un daño mínimo al tejido cutáneo circundante.

[0015] La invención también proporciona un método cosmético para tratar la piel, donde dicho método comprende la aplicación tópica de una dispersión criogénica sobre la piel de una persona o de un animal que usa el sistema de dispensación anteriormente mencionado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0016] Por consiguiente, un primer aspecto de la invención se refiere al sistema de dispensación para su uso en el tratamiento criogénico de la piel, donde dicho sistema comprende:

- un recipiente que tiene un volumen interno de 10-200 ml, donde dicho recipiente comprende una fase líquida en contacto directo y en equilibrio con una fase gaseosa a una presión de 2,5-8 bar, donde dicha fase líquida comprende al menos 50 % en peso dimetiléter licuado;
- una válvula accionable unida al recipiente, donde dicha válvula comprende
 - una cámara de mezcla que tiene un volumen interno operativo de 10-600 μ l y que comprende una entrada y una salida, donde la entrada comprende un tubo de Venturi que tiene un cono de entrada para recibir la fase gaseosa del recipiente, un cono de salida y una sección estrecha que conecta el cono de entrada con el cono de salida, donde dicha sección estrecha o dicho cono de salida comprende una entrada de líquido para recibir la fase líquida del recipiente, donde la entrada de líquido tiene un área de abertura de sección transversal de 8×10^{-3} a 100×10^{-3} mm^2 y la sección estrecha tiene un área de abertura de sección transversal que es al menos un 150 % mayor que el área de abertura de sección transversal de la entrada de líquido;
 - una boquilla conectada a la salida de la cámara de mezcla, donde dicha boquilla incluye un orificio con un área de abertura de sección transversal en el rango de 8×10^{-3} a 100×10^{-3} mm^2 ;
- un separador unido al recipiente o a la válvula, donde dicho separador está adaptado para definir una distancia predeterminada entre el orificio de la boquilla y una superficie de la piel que se va a tratar; donde el extremo distal del separador está provisto de una abertura de pulverización, donde la distancia entre dicha abertura de pulverización y el orificio de la boquilla está en el rango de 2 a 25 mm;

donde el sistema de dispensación está dispuesto para usarse en una posición de arriba a abajo con el extremo distal del separador en contacto directo con la piel alrededor de una superficie de la piel que se va a tratar y la boquilla está situada por debajo del recipiente; y donde, al accionar la válvula durante dicho uso de arriba a abajo:

- la fase gaseosa entra en la cámara de mezcla a través del tubo de Venturi, por lo que se crea un efecto Venturi que (i) atrae la fase líquida hacia el tubo de Venturi a través de la entrada de líquido y (ii) provoca la dispersión de la fase líquida hacia la fase gaseosa; y

- la dispersión criogénica de líquido en gas resultante se expulsa a través del orificio de la boquilla y a través de la abertura de pulverización del espaciador para administrar la dispersión criogénica a la superficie de la piel que se va a tratar a un caudal de 30-200 mg/s.

5

[0017] El sistema de dispensación de la presente invención está dispuesto para usarse en una posición de arriba a abajo en la que la boquilla está ubicada debajo del recipiente. En esta posición de arriba a abajo, la mayor parte de la fase líquida en el recipiente se encuentra por encima de la boquilla.

10

[0018] El término "área de abertura en sección transversal", como se utiliza en este caso, se refiere al área de sección transversal mínima de una abertura o de un conducto, perpendicular al flujo principal a través de dicha abertura o dicho conducto. En el caso de una abertura esférica, el área de la abertura de sección transversal es igual a πr^2 , donde r es el radio de la abertura esférica.

15

[0019] La presente invención abarca formas de realización del sistema de dispensación en las que el volumen de la cámara de mezcla cambia la accionar la válvula accionable. El término "volumen operativo" se refiere al volumen de la cámara de mezcla tras el accionamiento de la válvula.

20

[0020] La presión a la que están contenidas la fase líquida y la fase gaseosa en el recipiente se determina a 20 °C.

[0021] El caudal al que se administra la dispersión criogénica a la superficie de la piel mediante el presente dispositivo dispensador se determina a 20 °C y presión atmosférica.

25

[0022] El requisito de que la sección restringida tenga un área de abertura de sección transversal que sea al menos un 150 % mayor que el área de abertura de sección transversal de la entrada líquido significa que si la entrada de líquido tiene un área de abertura de sección transversal de 0,12 mm², la sección estrecha debe tener un área de abertura de sección transversal de al menos 0,3 mm².

30

[0023] El recipiente tiene típicamente un volumen interno de 20-150 ml, más particularmente de 25-120 ml.

[0024] Preferiblemente, la fase líquida y la fase gaseosa están presentes en el recipiente a una presión de 3-7 bar.

35

[0025] El cono de entrada del tubo de Venturi está conectado preferiblemente a un tubo de extracción que se extiende hacia el recipiente. Un diámetro más grande del cono de entrada es de preferiblemente al menos 0,6 mm, más preferiblemente, está en el rango de 0,6 a 3 mm. El tubo de extracción no se extiende típicamente hasta cerca del extremo distal del recipiente. Más particularmente, se prefiere que, durante el ciclo de uso completo del sistema de dispensación, el tubo de extracción no se extienda hacia la fase líquida dentro del recipiente cuando el sistema de dispensación está en una posición de llenado con la boquilla ubicada por encima del recipiente. Por lo tanto, no se libera ninguna dispersión del sistema de dispensación cuando la válvula se acciona en la posición de llenado. Sin embargo, cuando la válvula se acciona en la posición de arriba a abajo, la fase gaseosa entra en la cámara de mezcla a través del tubo de Venturi y el efecto de Venturi resultante puede extraer la fase líquida a través de la entrada de líquido hacia el tubo de Venturi si todavía hay suficiente fase líquida presente en el recipiente para alimentar a la entrada de líquido. El efecto Venturi también provoca la dispersión de la fase líquida hacia la fase gaseosa bajo la formación de la dispersión criogénica.

40

45

[0026] El área de abertura de sección transversal del tubo de extracción es preferiblemente al menos un 70 % más grande, más preferiblemente al menos un 130 % más grande que el área de abertura de sección transversal de la sección estrecha del tubo de Venturi.

50

[0027] De acuerdo con otra forma de realización preferida, la entrada de líquido del tubo de Venturi conecta la sección estrecha o el cono de salida del tubo de Venturi con el interior del recipiente adyacente a la válvula.

55

[0028] La entrada de líquido está situada preferiblemente en el cono de salida del tubo de Venturi.

[0029] La sección estrecha del tubo de Venturi tiene típicamente un área de abertura de sección transversal de 0,12-0,50 mm², más preferiblemente de 0,16-0,44 mm² y, de la manera más preferible, de 0,20-0,38 mm².

60

[0030] El tubo de Venturi tiene preferiblemente un cono de entrada de 30-90 grados, más preferiblemente de 35-80 grados y, de la manera más preferible, de 40-70 grados.

[0031] El tubo de Venturi tiene preferiblemente un cono de salida de 10-40 grados, más preferiblemente de 15-35 grados y, de la manera más preferible, de 20-32 grados.

65

[0032] Según una forma de realización particularmente preferida, el cono de entrada tiene un ángulo de cono que es al menos un 30 %, preferiblemente al menos un 50 % y, de la manera más preferible, al menos un 70 %

mayor que el ángulo de cono del cono de salida. En el caso de un cono de salida de 28 grados, el requisito de que el cono de entrada sea al menos un 70 % mayor significa que el cono de entrada debería ser al menos de 47,6 grados.

5

[0033] La entrada de líquido tiene preferiblemente un área de abertura de sección transversal de 18×10^{-3} a $72 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$, más preferiblemente de 25×10^{-3} a $62 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$.

10

[0034] La sección estrecha del tubo de Venturi tiene preferiblemente un área de abertura de sección transversal que es al menos un 200 %, más preferiblemente un 300-800 % mayor que el área de abertura de sección transversal de la entrada de líquido.

15

[0035] La cámara de mezcla tiene preferiblemente un volumen interno operativo de 20-500 μl , más preferiblemente de 40-400 μl .

20

[0036] El orificio de boquilla tiene preferiblemente un área de abertura de sección transversal en el rango de 11×10^{-3} a $72 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$, más preferiblemente en el rango de 13×10^{-3} a $50 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$ y, de la manera más preferible, en el rango de 15×10^{-3} a $35 \times 10^{-3} \text{ mm}^2$.

25

[0037] La dispersión criogénica se expulsa típicamente a través del orificio de la boquilla que forma un cono de pulverización con un ángulo de no más de 40 grados, más preferiblemente de no más de 30 grados y, de la manera más preferible, de no más de 20 grados.

[0038] Además del dimetiléter, la fase líquida puede contener otros componentes, tales como propulsores distintos de dimetiléter, queratolíticos (por ejemplo, ácido glicólico o ácido salicílico), emolientes, antioxidantes, ácido tricloroacético, ácido dicloroacético, ácido monocloroacético y cosolventes.

30

[0039] En una forma de realización de la invención, la fase líquida contiene al menos 90 % en peso dimetiléter. Más preferiblemente, la fase líquida consiste en dimetiléter y está en equilibrio con una fase gaseosa que también consiste en dimetiléter.

35

[0040] En otra forma de realización, la fase líquida contiene al menos 90 % en peso, más preferiblemente al menos 95 % en peso de una mezcla de dimetiléter y uno o más alcanos seleccionados de entre propano, n-butano e isobutano. Más preferiblemente, la fase líquida y la fase gaseosa consisten en una mezcla de dimetiléter y dicho uno o más alcanos.

40

[0041] La fase líquida contiene preferiblemente al menos 90 % en peso, más preferiblemente al menos 95 % en peso de una mezcla de dimetiléter y propano. Más preferiblemente, la fase líquida y la fase gaseosa consisten en una mezcla de dimetiléter y propano.

45

[0042] Según una forma de realización particularmente preferida, la mezcla de dimetiléter y el uno o más alcanos contiene dimetiléter y el uno o más alcanos en una proporción en peso de 1:1 a 9:1, más preferiblemente de 3:2 a 5:1 y, de la manera más preferible, de 2:1 a 4:1.

50

[0043] Preferiblemente, la distancia entre el orificio de la boquilla y la abertura de pulverización del separador está en el rango de 4 a 22 mm, más preferiblemente en el rango de 8 a 20 mm, de la manera más preferible, en el rango de 10 a 18 mm.

55

[0044] La abertura de pulverización del separador tiene preferiblemente un diámetro mínimo de 2-10 mm, más preferiblemente de 3-9 mm y, de la manera más preferible, de 4-8 mm.

[0045] El diámetro mínimo y máximo de la abertura de pulverización del separador son preferiblemente del mismo orden de magnitud. Típicamente, la abertura de pulverización tiene una proporción de aspecto inferior a 2:1, más preferiblemente inferior a 1.5:1, de la manera más preferible, inferior a 1.2:1.

60

[0046] El separador comprende preferiblemente un elemento sólido que define una cámara interna que forma un conducto de pulverización y que tiene la abertura de pulverización en su extremo distal.

[0047] El elemento sólido del separador comprende preferiblemente al menos una abertura. La al menos una abertura facilita la evaporación de la suspensión criogénica una vez se ha pulverizado sobre la superficie de la piel. Además, al menos una abertura permite al usuario verificar que la dispersión criogénica se administra adecuadamente a la superficie de la piel.

65

[0048] El sistema de dispensación está dispuesto preferiblemente de manera que la distancia entre la abertura de pulverización y el orificio de boquilla no cambie al accionar la válvula. Esto puede realizarse ventajosamente uniendo el separador a la válvula.

5 [0049] En una forma de realización particularmente preferida, la válvula accionable comprende una parte fija fijada al recipiente y que comprende el tubo de Venturi y la entrada de líquido y que forma una pared lateral circunferencial de la cámara de mezcla, donde la válvula comprende, además, una parte móvil, que se puede mover con respecto a la parte fija entre una posición de válvula abierta y una posición de válvula cerrada, donde dicha parte móvil comprende la boquilla, donde la boquilla tiene una pared lateral circunferencial que rodea un canal para la dispersión de líquido en gas y una abertura de paso en dicha pared lateral, donde la abertura de paso está dispuesta de manera que, en la posición de válvula abierta, la abertura de paso conecta de manera fluida la cámara de mezcla y el orificio de la boquilla y, en la posición de válvula cerrada, la parte móvil y la parte fija juntas sellan un paso entre la cámara de mezcla y la abertura de paso. Según una forma de realización aun más preferida, la parte fija está provista de una junta a través de la cual se extiende la parte móvil, donde, cuando la parte móvil está en la posición de válvula cerrada, la junta sella el paso entre la cámara de mezcla y la abertura de paso.

15 [0050] En otra forma de realización preferida del presente sistema de dispensación, en un extremo opuesto de la boquilla, el recipiente tiene una pared superior, donde el sistema comprende, además, un soporte para sujetar, de manera móvil, el recipiente en su interior, donde el separador y la boquilla están fijos con respecto al soporte y el soporte rodea una porción sustancial de una pared externa circunferencial del recipiente, mientras deja la pared superior al menos parcialmente libre para permitir que la válvula sea accionada por un usuario presionando el dedo en la pared superior del recipiente con respecto al soporte hacia la abertura de pulverización. Esta forma de realización ofrece la ventaja de que el sistema de dispensación se puede operar con una sola mano.

25 [0051] La abertura de pulverización en el separador se extiende preferiblemente a través de una superficie de contacto del separador que está adaptada para entrar en contacto con la piel que rodea la piel que se va a tratar, donde dicha superficie de contacto se extiende sustancialmente perpendicular a la dirección de pulverización del orificio de la boquilla.

30 [0052] La abertura de pulverización está rodeada preferiblemente por medios de cubierta que comprenden un borde, preferiblemente un borde circunferencial, que evita la aplicación de dispersión criogénica sobre la piel que no sea a través de la abertura de pulverización.

35 [0053] Tras el accionamiento de la válvula, la dispersión criogénica se administra preferiblemente a la superficie de la piel a un caudal de 35-120 mg/s, más preferiblemente de 40-100 mg/s.

40 [0054] Una forma de realización alternativa de la presente invención se refiere a un dispositivo dispensador, como se ha descrito anteriormente, excepto que se usa 1,1,1,2-tetrafluoroetano en vez de dimetiléter. En otras palabras, de acuerdo con esta forma de realización, la fase líquida en el recipiente contiene 1,1,1,2-tetrafluoroetano.

45 [0055] Preferiblemente, conforme a esta forma de realización alternativa, la fase líquida contiene al menos 50 % en peso, más preferiblemente al menos 80 % en peso y, de la manera más preferible, al menos 1,1,1,2-tetrafluoroetano.

50 [0056] Otra forma de realización alternativa más de la presente invención se refiere a un dispositivo dispensador, como se ha descrito anteriormente, excepto que se usa 2,3,3,3-tetrafluoropropeno en vez de dimetiléter. En otras palabras, de acuerdo con esta forma de realización, la fase líquida en el recipiente (contiene 2,3,3,3-tetrafluoropropeno.

55 [0057] Preferiblemente, conforme a esta forma de realización alternativa, la fase líquida contiene al menos 50 % en peso, más preferiblemente al menos 80 % en peso y, de la manera más preferible, al menos 2,3,3,3-tetrafluoropropeno.

60 [0058] Otro aspecto de la invención se refiere a un método cosmético para tratar la piel, donde dicho método comprende la aplicación tópica de una dispersión criogénica sobre la piel de una persona o un animal usando un sistema de dispensación, como se describe en este caso.

65 [0059] Según una forma de realización preferida del presente método, la dispersión criogénica se aplica a una verruga, un lunar, una peca, un acrocordón, una mancha de la edad o un lentigo. Más preferiblemente, la dispersión criogénica se aplica a una verruga.

[0060] Típicamente, la dispersión criogénica se administra continuamente a la piel usando el sistema de dispensación durante un periodo de 2 a 30 segundos, más preferiblemente de 4-20 segundos.

65 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0061] A continuación se explica con más detalle la presente invención con referencia a los dibujos, en los que

- 5 las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E: muestran esquemáticamente representaciones en sección transversal de un sistema de dispensación y detalles del mismo, según la presente invención;
- las figuras 2A, 2B, 2C: muestran representaciones de un sistema de dispensación según la presente invención, provisto de un soporte alrededor del recipiente
- 10 [0062] Las figuras 1A y 1B muestran respectivamente un sistema de dispensación 1 según la presente invención, con una válvula accionable 20 cerrada de modo que el fluido y el gas del interior del recipiente no puedan salir del recipiente a través de la boquilla 30 y, con la válvula 20 abierta de manera que la boquilla está en comunicación fluida con el interior del recipiente 10. Aunque, en las formas de realización mostradas, la boquilla comprende dos partes, 32, 33 que están fijadas entre sí, se apreciará, en cambio, que la boquilla puede estar
15 formada como una sola unidad.
- [0063] El recipiente tiene un volumen interno de aproximadamente 120 ml para contener una fase líquida 11 y una fase gaseosa 12 que están en contacto directo entre sí. En la forma de realización mostrada, la fase líquida y la fase gaseosa están ambas a una presión de alrededor de 4 bar, y la fase líquida 11 consiste en dimetiléter licuado. Alternativamente, la fase líquida 11 puede consistir en una mezcla 3:1 (p/p) de dimetiléter licuado y propano licuado.
- 20 [0064] La boquilla 30 de la válvula 20 está unida al recipiente 10. Un separador 40 está fijado al recipiente y asegura que el orificio 31 de la boquilla 30 permanezca separado de la abertura de pulverización 41 del separador 40. El orificio de la boquilla tiene un área de abertura de sección transversal relativamente pequeño en el rango de 0,018 - 0,07 mm² a través del cual se puede expulsar una pulverización dirigida de dispersión de líquido en gas 50 hacia la abertura 41 del separador, esta abertura 41 tiene un área de abertura de sección transversal más grande en un plano perpendicular a la dirección longitudinal de la boquilla. Durante el uso, por ejemplo, cuando se trata criogénicamente una verruga, el sistema de dispensación se coloca de manera que una superficie de contacto 48 del separador entre en contacto con la piel que rodea el área de la piel que se va a tratar y de manera que la piel que se va a tratar 80 sea accesible a través de la abertura 41. Un puerto de visualización 46 en la pared lateral 47 del separador permite una vista de la piel que se va a tratar desde un lado del separador opuesto hacia afuera desde la superficie de contacto 48, lo que facilita el posicionamiento del dispositivo dispensador, así como la inspección de la piel durante el tratamiento. El puerto de visualización comprende preferiblemente una abertura en la pared lateral 47, de modo que la condensación de la dispersión de líquido en gas pueda salir del separador sin tener que extraer el separador de la piel y sin bloquear la vista de la piel que se va a tratar.
- 30 [0065] La válvula 20 comprende una parte fija 18 que está fijada al recipiente 10, y una parte móvil 19 que se puede mover con respecto al recipiente entre una posición de válvula cerrada, mostrada en la figura 1A, y una posición de válvula abierta, mostrada en la figura 1B. La figura 1C muestra la válvula de 20 con mayor detalle, en la posición de válvula abierta, sin embargo, con el espacio 40 no mostrado por razones de claridad. La parte móvil 19 y la parte fija 18 juntas forman una cámara de mezcla 21 con una entrada 22 para la administración de la fase líquida 11 y la fase 12 a la cámara de mezcla. El volumen de la cámara de mezcla depende de la posición de la parte móvil 19 con respecto a la parte fija, y tiene un volumen de aproximadamente 200 µl cuando se acciona por completo la válvula a la posición de válvula abierta. Para recibir la fase gaseosa 12 del recipiente, la entrada está provista de un tubo de Venturi 24 que tiene un cono de entrada 25 que está conectado a un tubo de extracción 29 que se extiende hacia el recipiente. El tubo de Venturi se estrecha hacia una sección estrecha 26 a la que está conectado, donde esta sección 26 está conectada a su vez a un cono de salida 27 que se descompone en la cámara de mezcla 21. La sección estrecha 26 comprende, además, una entrada de líquido 28 para recibir la fase líquida 11 del recipiente 10. Cuando el dispositivo está en la posición de arriba a abajo y la parte móvil 19 se mueve en la posición de válvula abierta, como se muestra en las figuras 1B y 1C, el gas propulsor 12 fluye a través del tubo de Venturi 24, lo que provoca una presión inferior en la entrada de líquido 28, como resultado de lo cual el líquido 11 se extrae hacia la cámara de mezcla 21 junto con el gas propulsor 12, donde las dos fases se mezclan, además, para formar una dispersión de líquido en gas. También con referencia a la figura 1B, la dispersión de líquido en gas 50 se expulsa fuera de la cámara de mezcla 21, a través de una abertura de paso 15 en la pared lateral 16 de la boquilla 30, y fuera de orificio de boquilla 31 a la abertura de pulverización 41. La parte móvil 19 se puede sostener en la posición de válvula abierta para cualquier cantidad de tiempo deseada, por ejemplo, hasta que la presión dentro del recipiente sea sustancialmente igual a la presión fuera del sistema de dispensación.
- 40 [0066] La figura 1D muestra esquemáticamente una vista isométrica de sección transversal de una porción del sistema de dispensación, con la parte móvil 19 en la posición de válvula abierta, que ilustra cómo la dispersión de líquido en gas puede viajar desde la cámara de mezcla 21 a lo largo de las partes rebajadas 14 en la circunferencia interna de la parte fija 18 hasta la salida 23 de la cámara de mezcla.
- 50
55
60
65

5 [0067] En referencia a la figura 1D, así como a la figura 1A, cuando la parte móvil 19 está en la posición de válvula cerrada, la comunicación fluida entre la cámara de mezcla 21 y el interior del recipiente 10 donde la fase gaseosa 12 y la fase líquida 11 está contenida permanece abierta. Sin embargo, la comunicación fluida desde la
10 cámara de mezcla 21 hasta la boquilla 30 a través de la abertura 15 está sellada por la junta 60 a través de la cual se extiende la boquilla 30, y dicha junta se apoya herméticamente en un hombro 63 de la parte fija 18 que se empuja contra la junta por resorte 64. Por lo tanto, la junta 60 está comprimida entre el hombro 63 de la parte móvil 19 y la pared inferior 62 del recipiente 10. Una junta 61 adicional está unida a la parte móvil 19 para evitar que el gas y/o líquido se escapen del recipiente 10 a lo largo de la superficie externa de la parte móvil.

15 [0068] La figura 1E muestra un detalle de una porción de la boquilla 30 y el separador 40. El orificio de boquilla 31 tiene un diámetro relativamente pequeño d_1 de entre 0,15-0,30 mm para asegurar que la dispersión de líquido en gas 50 sea expulsada del orificio en un cono de pulverización estrecho. El ángulo α del cono de pulverización es de aproximadamente 30 grados. La superficie de contacto 48 del separador 40 está en contacto con una porción de piel 80, mientras deja libre la piel que se va a tratar. Por lo tanto, la dispersión de líquido en gas 50 puede alcanzar la porción de piel que se va a tratar que se encuentra debajo de la abertura de pulverización 41. La abertura de pulverización 41 se extiende a una distancia fija h_1 de entre 2 y 25 mm del orificio 31, independientemente de si la válvula está en la posición de válvula abierta o de válvula cerrada.

20 [0069] Las figuras 2A, 2B y 2C muestran respectivamente una vista lateral de sección transversal esquemática, una vista lateral y una vista isométrica del sistema de dispensación según la presente invención, que comprende, además, un soporte 70 para sujetar el recipiente en su interior, de manera que el recipiente 10 se puede mover con respecto al soporte a lo largo de la dirección longitudinal L de ambos. Aunque el recipiente 10 comprende típicamente un metal, el soporte puede estar hecho de un material plástico que sea más flexible que el recipiente.
25 Durante su uso, la posición del soporte 70 con respecto a la boquilla 30 y el separador 40 es fija, independientemente de si la válvula está abierta o cerrada. El separador 40 está unido al soporte en un lado inferior 71 del soporte 70, mientras que, en su parte superior opuesta 72, el soporte deja libre una porción de la pared superior 9 del recipiente 10 que se encuentra opuesta a la pared inferior 62 del recipiente. Cuando el separador 40 está en contacto con la piel que se va a tratar, un usuario puede presionar la pared superior 9 del
30 recipiente 10 hacia abajo con respecto al soporte y hacia la abertura de pulverización 41, por ejemplo, empujando su dedo o pulgar contra la pared superior 9, de esta manera también moviendo la parte móvil 19 de la válvula de accionamiento 20 a la posición de válvula abierta.

35 [0070] Como se puede observar de forma más clara en la figura 2A, la longitud L1 del recipiente 10 es menor que la longitud L2 del soporte 70 y el espacio 40 combinados. Más en particular, el soporte se extiende sobre una longitud mayor de la longitud del recipiente sujetado en su interior. Cerca de su lado superior 72, el soporte está provisto de una abertura 74 a través de la cual el recipiente 10 se puede insertar y extraer del soporte 70. La abertura tiene un borde 73 que, cuando se proyecta sobre la pared superior 9 del recipiente en un plano perpendicular a la dirección longitudinal del recipiente, se superpone a una porción de la pared superior 9 del
40 recipiente 10. Por lo tanto, el borde 73 ayuda a evitar que el recipiente se caiga accidentalmente del soporte 70. Cuando la fase gaseosa y/o líquida en el recipiente se ha agotado, el recipiente se puede extraer del soporte para ser reemplazado por otro recipiente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de dispensación (1) para su uso en el tratamiento criogénico de la piel, donde dicho sistema (1) comprende:
- un recipiente (10) con un volumen interno de 10-200 ml, donde dicho recipiente comprende una fase líquida (11) en contacto directo y en equilibrio con una fase gaseosa (12) a una presión de 2,5-8 bar, donde dicha fase líquida (11) comprende al menos 50 % en peso de dimetiléter licuado;
 - 10 • una válvula accionable (20) unida al recipiente (10), donde dicha válvula comprende
 - una cámara de mezcla (21) que tiene un volumen interno operativo de 10-600 μ l y que comprende una entrada (22) y una salida (23), donde la entrada comprende un tubo de Venturi (24) que tiene un cono de entrada (25) para recibir una fase gaseosa (12) del recipiente (10), un cono de salida (27) y una
 - 15 sección estrecha (26) que conecta el cono de entrada (25) con el cono de salida (27), donde dicha sección estrecha (26) o dicho cono de salida (27) comprende una entrada líquida (28) para recibir una fase líquida (11) del recipiente (10), donde la entrada líquida (28) tiene un área de abertura de sección transversal de 8×10^{-3} a 100×10^{-3} mm^2 y la sección estrecha (26) tiene una área de abertura de sección transversal que es al menos 150 % mayor que el área en sección transversal de la entrada de líquido (28)
 - 20 ◦ una boquilla (30) conectada a la salida de la cámara de mezcla, donde dicha boquilla (30) comprende un orificio (31) con un área de abertura de sección transversal en el rango de 8×10^{-3} a 100×10^{-3} mm^2 ;
 - un separador (40) unido al recipiente (10) o a la válvula (20), donde dicho separador (40) está adaptado para definir una distancia predeterminada entre el orificio (31) de la boquilla (30) y una superficie de la piel que se va a tratar; donde el extremo distal del separador (40) está provisto de una abertura de pulverización (41), donde la distancia (h1) entre dicha abertura de pulverización (41) y el orificio (31) de la boquilla (40) está en el rango de 2 a 25 mm;
 - 25 donde el sistema de dispensación (1) está dispuesto para su uso en una posición de arriba a abajo con el extremo distal del separador (40) que está en contacto directo con la piel alrededor de una superficie de la piel que se va a tratar y la boquilla (30) está situada por debajo del recipiente (10); y donde al accionar la válvula (20) durante dicho uso de arriba a abajo:
 - 30 • la fase gaseosa (12) entra en la cámara de mezcla (21) a través del tubo de Venturi (24), por lo que se crea un efecto Venturi que (i) atrae la fase líquida (11) hacia el tubo de Venturi (24) a través de la entrada de líquido (28) y (ii) provoca la dispersión de la fase líquida (11) hacia la fase gaseosa (12); y
 - la dispersión de líquido en gas criogénica (50) resultante se expulsa a través del orificio (31) de la boquilla (30) y a través de la abertura de pulverización (41) del separador (40) para administrar la dispersión criogénica (50) a la superficie de la piel que se va a tratar en el rango de 30-200 mg/s.
 - 35 40
2. Sistema de dispensación según la reivindicación 1, donde el cono de entrada (25) del tubo de Venturi (24) está conectado a un tubo de extracción (29) que se extiende hacia el recipiente (10).
- 45 3. Sistema de dispensación según la reivindicación 1 o 2, donde la entrada de líquido (28) del tubo de Venturi (24) conecta la sección estrecha (26) o el cono de salida (27) del tubo de Venturi (24) con el interior del recipiente (10) adyacente a la válvula (20).
- 50 4. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la sección estrecha (26) del tubo de Venturi (24) tiene un área de abertura de sección transversal de 0,12 a 0,5 mm^2 .
5. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el tubo de Venturi (24) tiene un cono de entrada (25) de 30-90 grados.
- 55 6. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el tubo de Venturi (24) tiene un cono de salida (27) de 10-40 grados.
7. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la dispersión criogénica (50) se expulsa a través del orificio (31) de la boquilla (30) que forma un cono de pulverización con un ángulo de no más de 40 grados.
- 60 8. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la fase líquida (11) contiene al menos 90 % en peso de dimetiléter.

9. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde la fase líquida (11) contiene al menos 90 % en peso de una mezcla de dimetiléter y uno o más alcanos seleccionados de entre propano, n-butano e isobutano.
- 5
10. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la abertura de pulverización (41) del separador (40) tiene un diámetro mínimo de 2-10 mm.
- 10
11. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la válvula accionable (20) comprende una parte fija (18) fijada al recipiente y comprende el tubo de Venturi (24) y la entrada de líquido (28) y forma una pared lateral circunferencial de la cámara de mezcla (21), donde la válvula (20) comprende, además, una parte móvil (19) que se puede mover con respecto a la parte fija entre una posición de válvula abierta y una posición de válvula cerrada, donde dicha parte móvil comprende la boquilla (30), donde la boquilla (30) tiene una pared lateral circunferencial (16) que rodea un canal para la dispersión de líquido en gas (50) y una abertura de paso (15) en dicha pared lateral, donde la abertura de paso está dispuesta de tal manera que, en la posición de válvula abierta, la abertura de paso conecta, de manera fluida, la cámara de mezcla (21) y el orificio (31) de la boquilla (30) y, en la posición de válvula cerrada, la parte móvil y la parte fija juntas sellan un paso entre la cámara de mezcla (21) y la abertura de paso (15).
- 15
- 20
12. Sistema de dispensación según la reivindicación 11, donde la parte fija (18) está provista de una junta (60) a través de la cual se extiende la parte móvil (19), donde, cuando la parte móvil está en la posición de válvula cerrada, la junta sella el paso entre la cámara de mezcla (21) y la abertura de paso (15).
- 25
13. Sistema de dispensación según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde, en un extremo opuesto de la boquilla (30), el recipiente (10) tiene una pared superior (9), donde el sistema comprende, además, un soporte (70) para sostener, de manera móvil, el recipiente (10) en su interior, donde el separador (40) y la boquilla (30) están fijados con respecto al soporte y el soporte rodea una porción sustancial de una pared externa circunferencial del recipiente (10), mientras la pared superior (9) se deja al menos parcialmente libre para permitir que la válvula (20) sea accionada por un usuario presionando el dedo en el extremo de la pared superior (9) del recipiente con respecto al soporte hacia la abertura de pulverización.
- 30
14. Método cosmético para el tratamiento de la piel, donde dicho método comprende la aplicación tópica de una dispersión criogénica sobre la piel de una persona o un animal usando un sistema de dispensación (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
- 35
15. Método cosmético según la reivindicación 14, donde la dispersión criogénica se aplica a una verruga, un lunar, una peca, un acrocordón, una mancha de la edad o un lentigo.

Fig. 1A

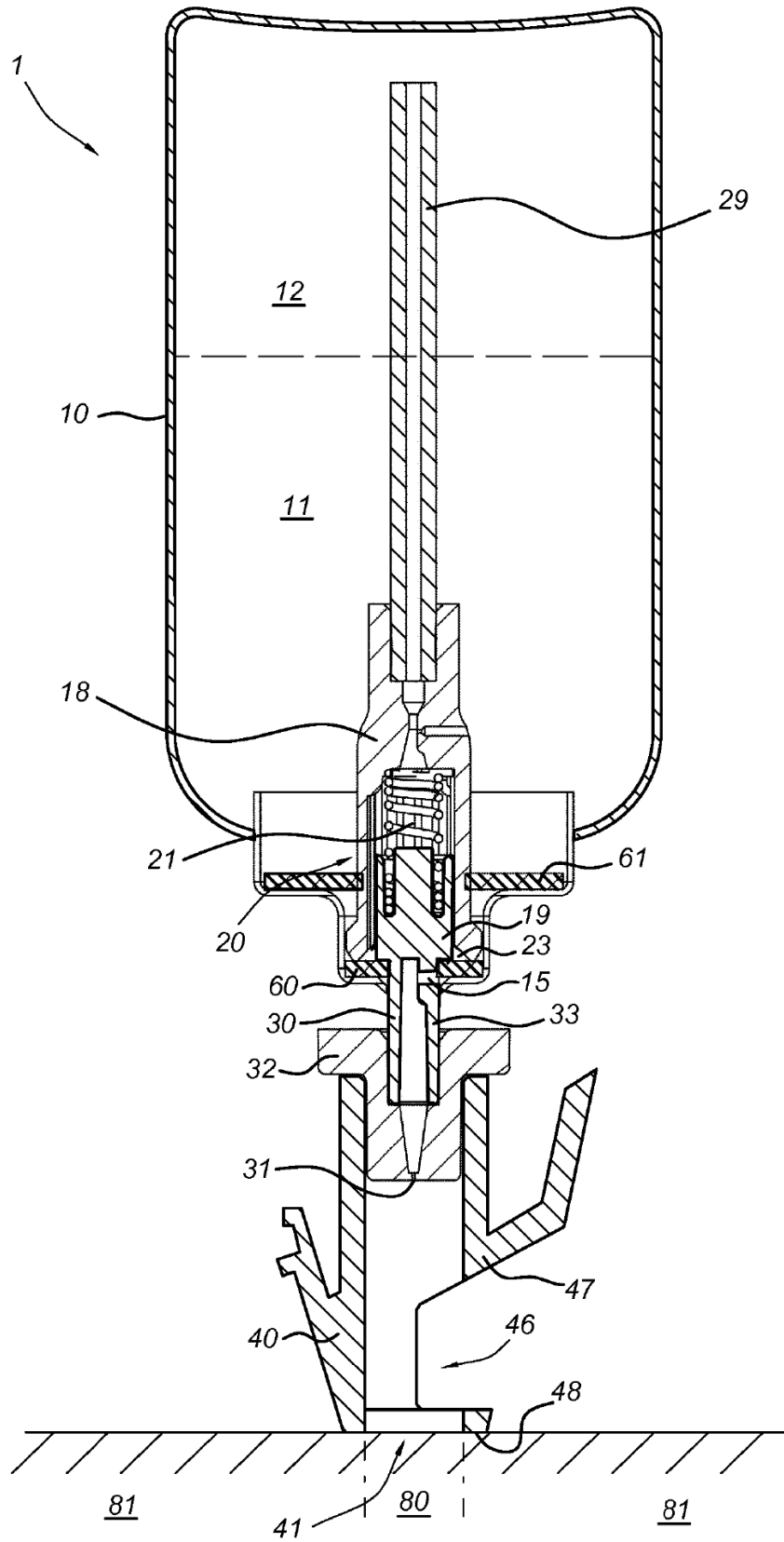


Fig. 1B

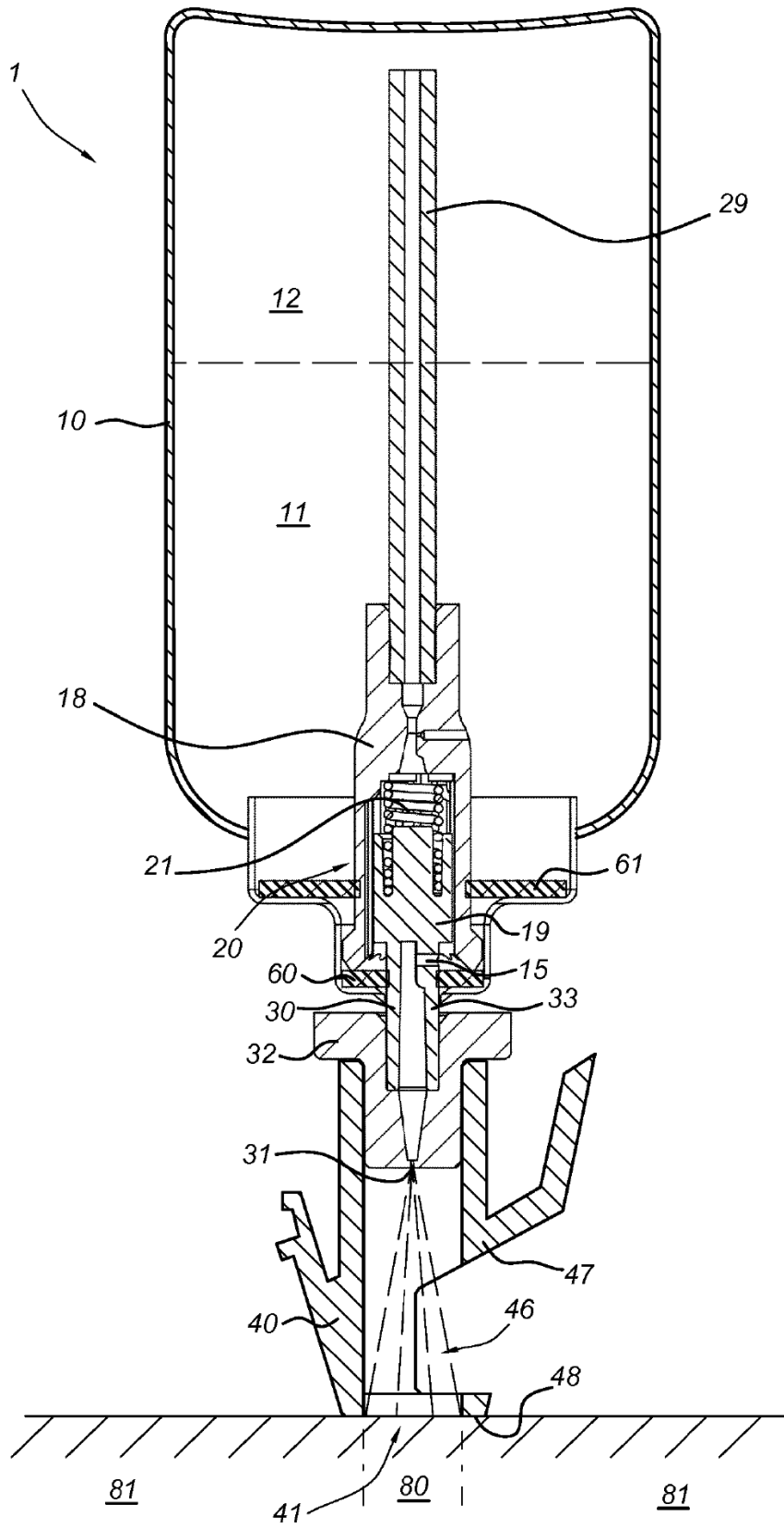


Fig. 1D

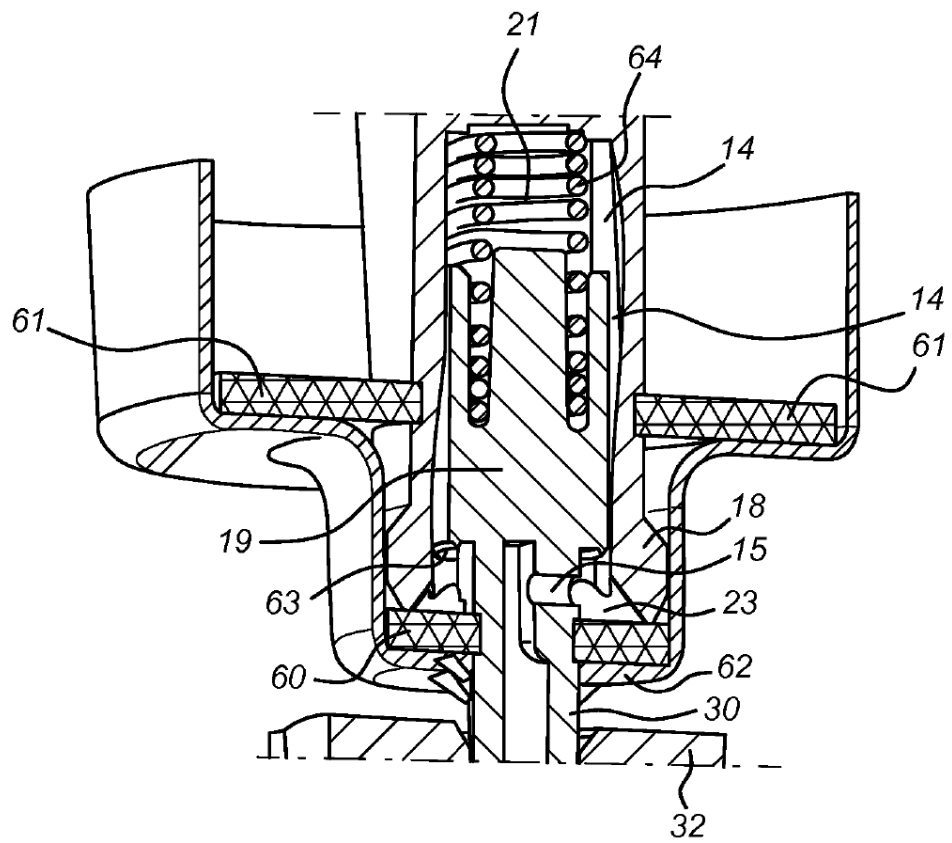


Fig. 1E

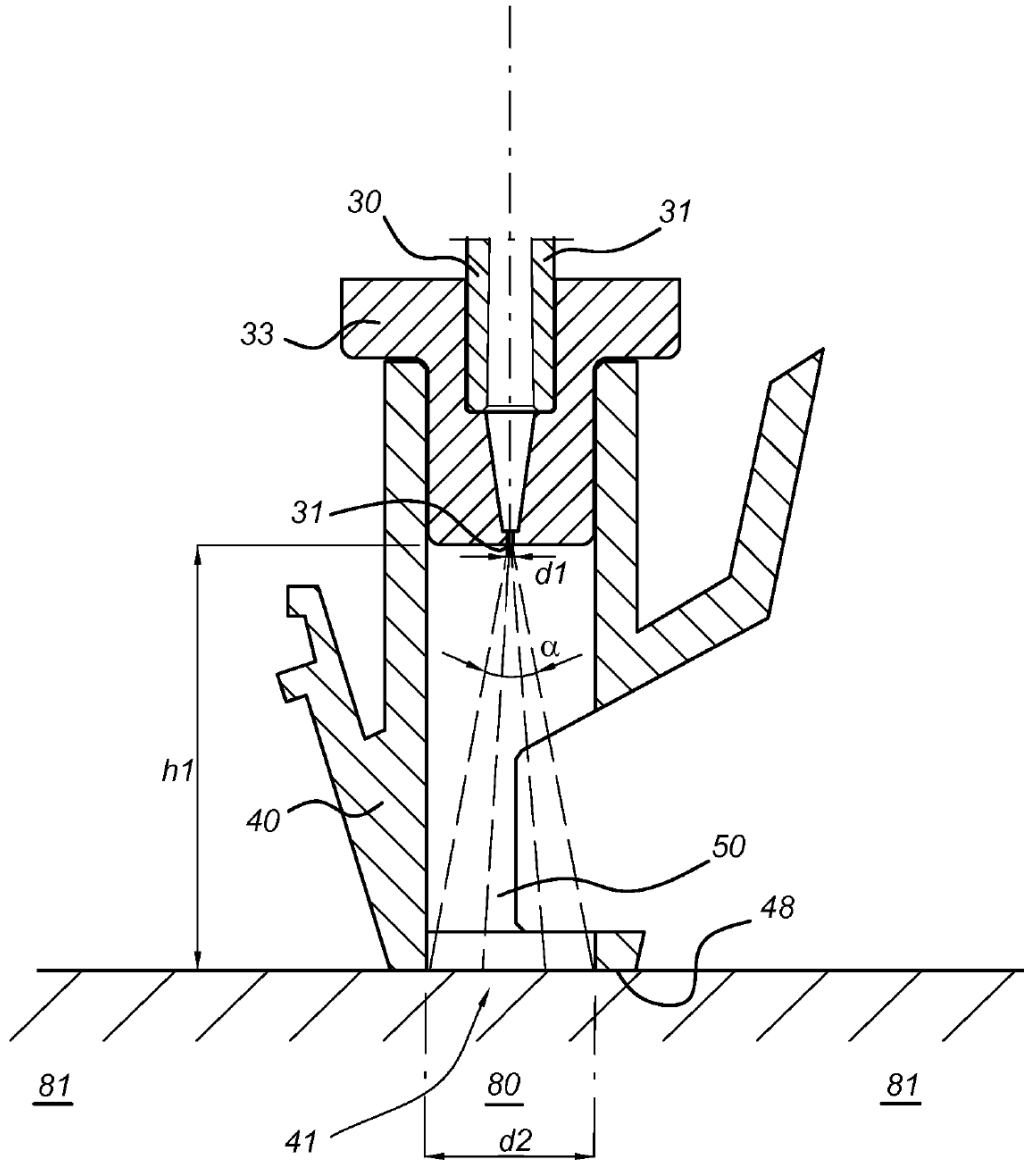


Fig. 2A

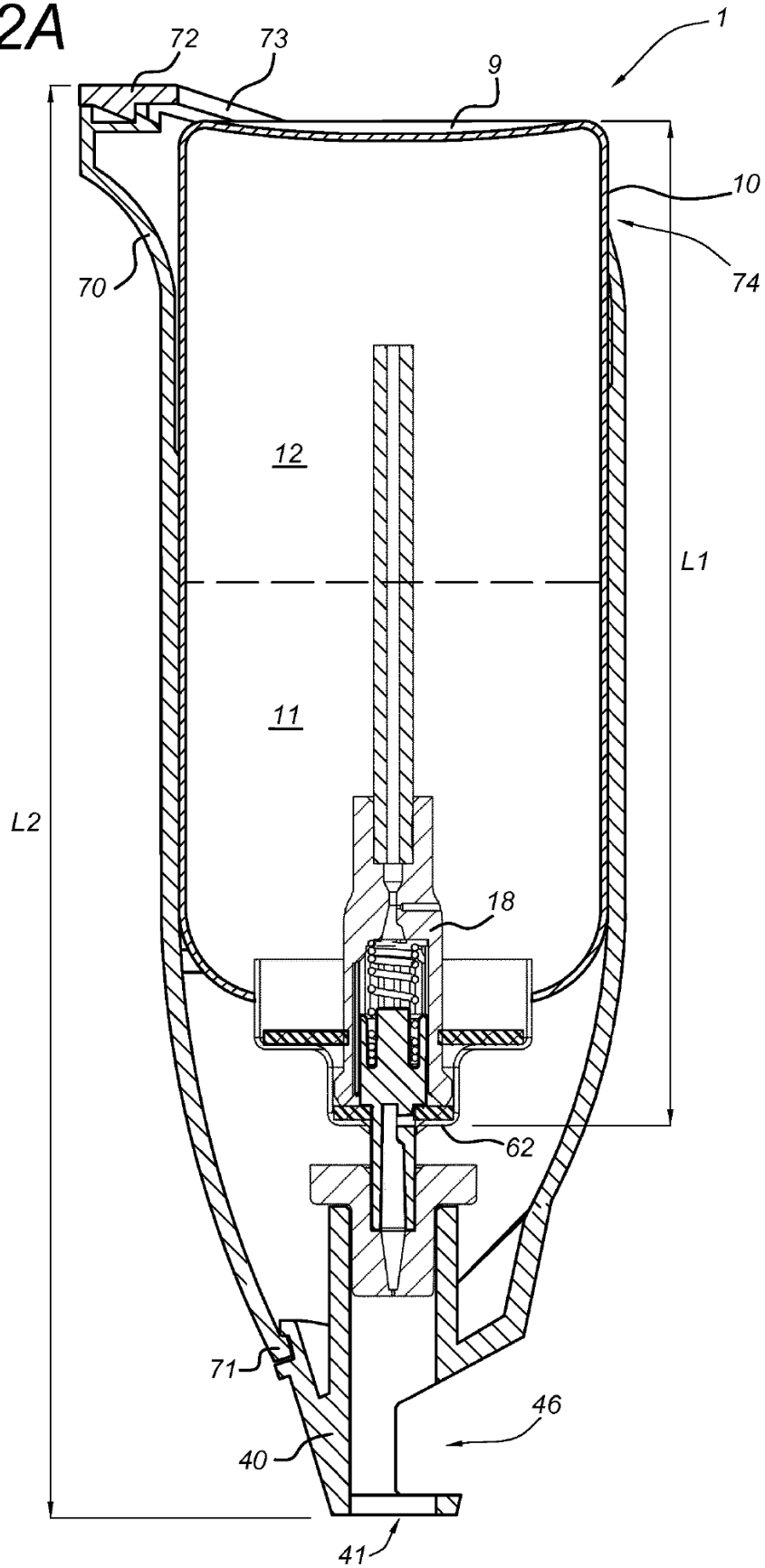


Fig. 2B

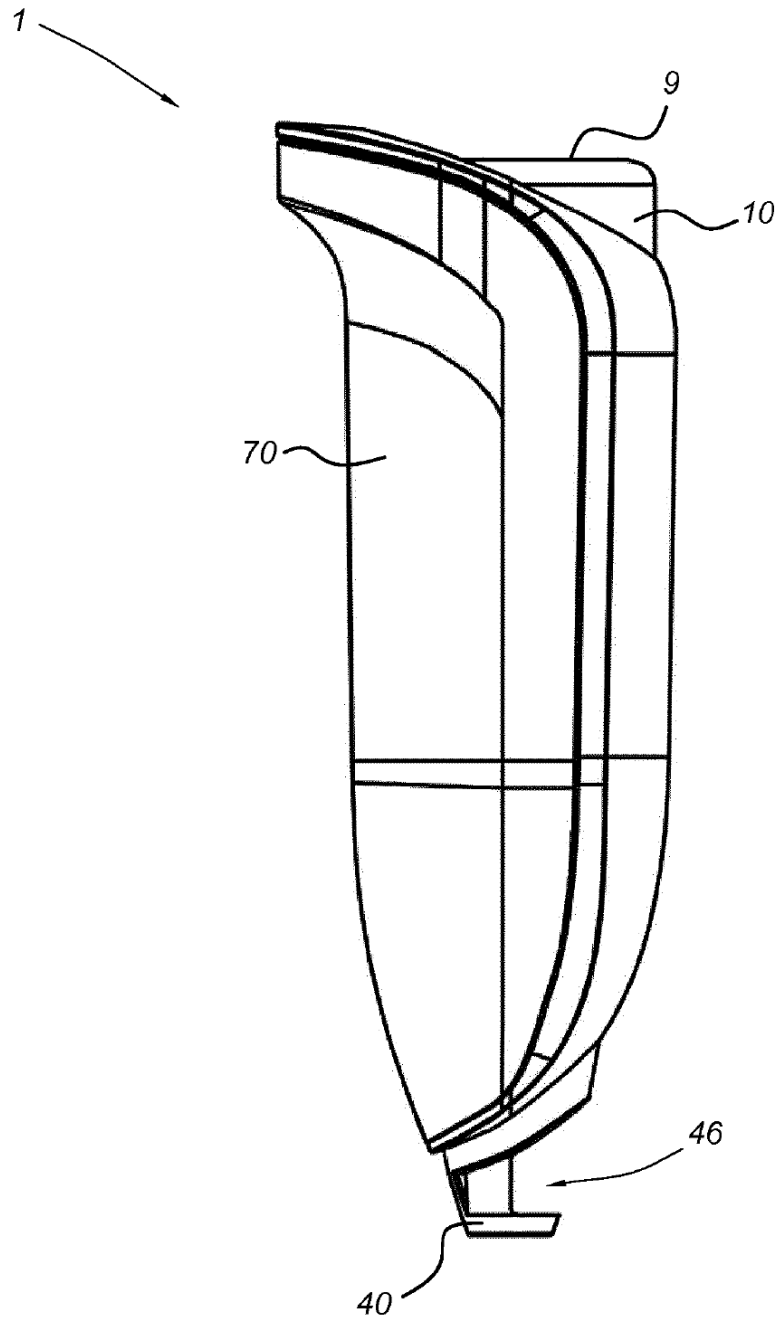


Fig. 2C

