

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 027 184**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2018** **PCT/US2018/050693**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2019** **WO19055531**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2018** **E 18856561 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025** **EP 3675953**

54 Título: **Dispositivos y métodos para poner en contacto con tejido vivo**

30 Prioridad:

12.09.2017 US 201762557587 P
18.07.2018 US 201862700141 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.06.2025

73 Titular/es:

ISL, LLC (100.00%)
21600 Oxnard Street, Suite 500
Woodland Hills, CA 91367, US

72 Inventor/es:

GANDOLA, KENT, R. y
AARESTAD, JEROME, K.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 027 184 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

Dispositivos y métodos para poner en contacto con tejido vivo

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional en los EE UU No. 62/557.587, presentada el 12 de septiembre, 2017, y la Solicitud Provisional en los EE UU No. 62/700.141, presentada el 18 de julio, 2018 de las cuales se reivindica prioridad.

Antecedentes de la invención

10 La siguiente discusión de los antecedentes de la invención se proporciona solamente para ayudar al lector a entender la invención y no se admite para describir o constituir estado de la técnica para la presente invención.

15 Las patentes en EE UU 5.343.878, 7.182.082 y 7.762.263 describen varios dispositivos que pretenden utilizar la aplicación de presión negativa sobre la superficie externa del cuello de pacientes. Se proporciona un aparato terapéutico que típicamente tiene una superficie que está configurada para encerrar un área externa de la garganta (el término "garganta" como se usa en el presente documento se refiere a la porción anterior del cuello que se extiende aproximadamente desde la barbilla hasta la parte superior del esternón y lateralmente hasta un punto posterior de la vena yugular externa) que se superpone a una porción de las vías respiratorias altas. En ciertas formas de realización, estos aparatos pueden proporcionar una cámara (por ejemplo, un espacio hueco lleno con moléculas de aire) que está entre la superficie interior de la cámara y la garganta. El aparato terapéutico está operativamente conectado a una fuente de vacío que está configurada para producir una presión negativa parcial en esta cámara. La aplicación de un nivel terapéutico de presión negativa en la cámara provoca el movimiento de la vía respiratoria alta y puede aliviar afecciones tal como ronquidos, apnea del sueño, y colapso total o parcial de las vías respiratorias ya sea durante el sueño o cuando el paciente experimenta un procedimiento médico mientras está sedado, por ejemplo.

25 Puede ser difícil obtener un ajuste apropiado y cómodo entre tal aparato y el paciente para crear y mantener la presión negativa diferencial (relativa a la presión atmosférica, por ejemplo) en la localización deseada en el paciente. En el caso de dispositivos destinados para llevar a diario durante muchas horas, cualquier punto de alta presión de contacto del sellado del dispositivo sobre el tejido del usuario se vuelve pronto demasiado incómodo para el uso continuado. Además, el éxito de estas terapias de presión negativa se puede determinar por la capacidad de un dispositivo para adaptarse (flexionar, doblar, fluir, etc.) a características anatómicas variables (es decir, adaptabilidad del dispositivo). El cumplimiento del usuario con la terapia se maximiza mediante una buena interfaz cómoda entre el dispositivo y el usuario, y por una interfaz que minimice o elimine las marcas rojas postratamiento indicadoras cuando el dispositivo se retira. Por último, el dispositivo debe adaptarse óptimamente a algún crecimiento de barba y/o movimiento a diferentes posiciones de dormir sin pérdida del sello.

30 De forma similar, las mascarillas adaptadas para la infusión de un fluido, por ejemplo, gas, a un paciente, en particular los que padecen apnea obstructiva del sueño (AOS), preferiblemente se diseñan para no solo administrar el fluido, sino también sellar bien sobre la cara del paciente, ser adaptables con cualquier movimiento del paciente, y ser cómodas. Las mascarillas que son cómodas y compatibles, pero no sellan óptimamente son menos eficaces. Si el marco de la mascarilla es plástico duro, el sellado y la adaptabilidad deben proporcionarse por la almohadilla facial. Un área muy sensible de la cara donde habitualmente se localiza el sello es la región del puente nasal. Cualquier aumento en la presión puede trasladarse directamente a la región del puente nasal, produciendo un ajuste que es incómodo e incluso doloroso. Algunas mascarillas tenían geles de tipo fluido en la interfaz con la piel que eran pesadas y cuando la membrana se gastaba podía romperse y liberar el gel en las vías respiratorias, creando un potencial peligro de salud.

35 Mientras un gel encerrado es un buen absorbente de presión (por ejemplo, las áreas de alta presión de contacto se pueden redistribuir), no es necesariamente un buen medio de sellado, en particular cuando carece de "adaptabilidad" (por ejemplo, al no ser capaz de permanecer en contacto estrecho con la piel del paciente debido a movimiento relativo menor, tal como el experimentado por el movimiento natural del cuerpo). La adaptabilidad es el nivel de desplazamiento alcanzable entre la cara del paciente y la almohadilla y/o la capacidad de la mascarilla de mantener un sello cómodo. La almohadilla Activa™ de ResMed es un ejemplo de almohadilla que proporciona muy buena adaptabilidad. La falta de adaptabilidad y resiliencia puede afectar el rendimiento del sello y puede crear puntos de presión localizados, tal como en marcas faciales superiores, especialmente la región del puente nasal.

40 Asimismo, las mascarillas faciales filtrantes (FFP) desempeñan un papel crítico en la vida diaria. Están disponibles para la compra al público general en la mayoría de las droguerías y se recomiendan, o requieren, para uso en una amplia variedad de entorno domésticos, públicos y ocupacionales -especialmente en ámbitos sanitarios. Su función principal es proporcionar protección respiratoria contra particulados tanto no biológicos como biológicos.

45 En la práctica, las FFP se usan en general para proteger al usuario. En instituciones sanitarias, y ámbitos de salud pública, sin embargo, las FFP deben funcionar tanto para proteger al usuario de materia particulada potencialmente dañina, incluyendo patógenos biológicos, y/o para proteger a pacientes y otros de los patógenos exhalados por el usuario en el entorno. Durante procedimientos quirúrgicos, por ejemplo, se ha mostrado que la columna de humo

generada del uso electroquirúrgico contiene una amplia variedad de organismos víricos vaporizados capaces de infección, incluyendo, VIH y virus del papiloma humano (VPH). Una FFP en tal ámbito debe, por tanto, proteger al cirujano y esos en el quirófano, mientras al mismo tiempo protege al paciente de los patógenos exhalados por el cirujano que entran en contacto con el campo quirúrgico.

Con respecto a sellar la mascarilla a la cara del usuario, la razón principal para lograr tal sello es evitar el escape alrededor de la porción de filtro de la mascarilla, al contrario que a través del filtro. Esto es cierto tanto para materia particulada inhalada y/o exhalada que viene del usuario. El escape interno del sello facial (FSIL), así como el escape externo del sello facial (FSOL), (denominados colectivamente escape del sello facial (FSL)) es difícil de reducir debido a las varianzas significativas en la anatomía facial humana. Estudios antropométricos han revelado las diferencias sustanciales en las múltiples variables de la anatomía facial humana. Estas son notables, tal vez no casualmente, en las tres áreas que son comunes para que se produzca el escape del sello facial: 1) el puente nasal y el hueso de la mejilla, 2) el hueso de la mejilla hacia el borde de la mandíbula inferior, y 3) alrededor y debajo del área entre la superficie inferior de la parte posterior de la barbilla hacia el ángulo de la mandíbula. El problema del escape del sello facial también puede estar compuesto al hacer las FFP en tamaños genéricos "pequeño, mediano, y grande", y con frecuencia como un diseño de "un tamaño que ajusta a todos".

El documento US 2010/018534 A1 divulga una mascarilla respiratoria para tratamiento de presión en las vías respiratorias positiva continua que incluye una almohadilla adaptada para colocarse contra la cara de un paciente. La almohadilla está configurada en una organización de junta alrededor de la entrada a las vías respiratorias del paciente. La almohadilla se construye de una espuma de poliuretano y tiene un espesor de más de aproximadamente 5 mm. La espuma de poliuretano se puede diseñar para que tenga una propiedad táctil muy agradable, cómoda que no tiene sensación pegajosa o plástica como con silicona. Una estructura interconectada de la mascarilla puede incluir la espuma blanda unida a una estructura más rígida, por ejemplo, cubierta de silicona de Shore A 40. La espuma de poliuretano tiene una densidad de menos de aproximadamente 200 kg/m³.

Breve descripción de la invención

Es un objeto de la invención proporcionar un aparato diseñado para estar en contacto con tejido vivo, donde una región de interfaz tisular del aparato se adapta para formar un sello ajustado entre el aparato y el tejido. En ciertos aspectos, el aparato está configurado para unirse y sellar a un tejido externo o interno del paciente, tal como una cara, un cuello, un área que rodea una herida, etc.

Como se describe posteriormente en el presente documento, la región de interfaz tisular puede comprender una calidad inherente pegajosa o adhesiva (denominada "adherencia") para mejorar el sello, resistir deslizarse contra el tejido, y aumentar la amplitud de diferencias anatómicas que se ajustará el dispositivo de terapia para asegurar un sello apropiado y o ajuste.

En un primer aspecto, la invención proporciona un aparato configurado para estar en contacto con tejido animal, preferiblemente de mamífero, y lo más preferiblemente humano, que comprende:

(a) una porción de interfaz tisular que comprende una espuma viscoelástica configurada para proporcionar una superficie de contacto tisular del aparato, en donde la espuma viscoelástica comprende las siguientes propiedades:

un Shore A de aproximadamente 10 o menos, y preferiblemente un durómetro Shore 00 de aproximadamente 30 o menos, más preferiblemente de aproximadamente 20 o menos, y aún más preferiblemente de aproximadamente 10 o menos, en cada caso medido usando el Método de Prueba Estándar para Propiedad de Caucho – Dureza de Durómetro ASTM D2240-15;
una densidad (gravedad específica) de aproximadamente 0,9 g/cm³ o menos;
un nivel de adherencia medida usando el Método de Prueba Estándar para Adherencia Sensible a la Presión de Adhesivos ASTM D2979-16 entre aproximadamente 0,5 mJ/cm² y aproximadamente 9 mJ/cm²;
un módulo elástico (almacenamiento) de entre aproximadamente 1 kPa y aproximadamente 15 kPa;
un módulo viscoso (pérdida) de entre aproximadamente 0,8 kPa y aproximadamente 7 kPa; y

(b) una porción no de contacto configurada para soportar la porción de interfaz tisular y para estar separada del tejido por la porción de interfaz de tejido.

El término "viscoelástico" como se usa en el presente documento se refiere a materiales que muestran características tanto viscosas como elásticas cuando experimentan deformación. A diferencia de sustancias puramente elásticas, una sustancia viscoelástica tiene un componente elástico y un componente viscoso. La viscosidad de una sustancia viscoelástica da a la sustancia una dependencia de la velocidad de deformación sobre el tiempo. Los materiales puramente elásticos no disipan energía (calor) cuando se aplica una carga, después se retira. Sin embargo, una sustancia viscoelástica pierde energía cuando se aplica una carga, después se retira.

El módulo de almacenamiento y pérdida en materiales viscoelásticos mide la energía almacenada, que representa la porción elástica, y la energía disipada como calor, que representa la porción viscosa. Los módulos de almacenamiento (E') y pérdida (E'') se miden en kPa usando métodos de análisis mecánico dinámico (DMA) conocidos en la técnica. En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica comprende uno o ambos de un módulo elástico (almacenamiento) de entre aproximadamente 10 kPa y aproximadamente 15 kPa y un módulo viscoso (pérdida) de entre aproximadamente 2 kPa y aproximadamente 7 kPa.

El término "tejido" como se usa en el presente documento se refiere a una colección de células. El tejido puede incluir, y en algunas formas de realización preferiblemente incluye, células que crecen y/o se reproducen. El tejido puede comprender una capa de células que no están vivas, tal como piel que comprende una capa de estrato córneo superponiéndose a las células vivas del tejido. El tejido es preferiblemente parte de un cuerpo de mamífero, y lo más preferiblemente humano.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica muestra un durómetro Shore A de aproximadamente 10 o menos, preferiblemente aproximadamente 5 o menos, y aún más preferiblemente aproximadamente 1 o menos; o un durómetro Shore 00 de aproximadamente 30 o menos, más preferiblemente de aproximadamente 20 o menos, y aún más preferiblemente de aproximadamente 10 o menos; o un durómetro Shore 000 de aproximadamente 50 o menos, lo más preferiblemente de aproximadamente 30 o menos.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica muestra una adherencia medida usando el Método de Prueba Estándar para Adherencia Sensible a la Presión de Adhesivos ASTM D2979-16 entre 0,5 y 5 mJ/cm².

Mediante "adherencia inherente" se quiere decir que el material de espuma viscoelástica es él mismo pegajoso, al contrario que tener un material pegajoso añadido a la superficie de la espuma después de la producción de la espuma.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica puede comprender o consistir en un caucho de silicona espumada, tal como caucho de alta consistencia ("HRC") o un caucho de silicona líquida ("LSR"). Tal espuma viscoelástica se puede formar a partir de caucho de silicona y agente espumante mezclados y curados para producir una capa de interfaz humana durable, compatible. La espuma viscoelástica se puede proporcionar como una única capa, o puede ser un componente de una pila de laminación de materiales colocados sobre todo o una porción de la porción de interfaz tisular del aparato. En el caso de una pila de laminación, la espuma viscoelástica preferiblemente proporciona la capa más externa (y por tanto proporciona la capa de contacto con el tejido) de la pila de laminación.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica puede comprender un fijador añadido durante la producción de la espuma. Los fijadores son compuestos químicos usados al formular elastómeros para aumentar la adherencia, la pegajosidad de la superficie del adhesivo. Véase, por ejemplo, las patentes en EE UU 4.073.776 y US7.772.345. Los fijadores tienden a tener bajo peso molecular, y temperatura de transición vítrea y ablandamiento por encima de temperatura ambiente, proporcionándolos con propiedades viscoelásticas adecuadas. Los fijadores pueden comprender hasta aproximadamente el 40% de masa total. Los ejemplos de fijadores incluyen colofonias y sus derivados, terpenos y terpenos modificados, resinas alifáticas, cicloalifáticas y aromáticas (resinas alifáticas de C5, resinas aromáticas de C9, y/o resinas alifáticas/aromáticas de C5/C9), resinas de hidrocarburos hidrogenados, y sus mezclas, resinas de terpeno-fenol (TPR, usadas con frecuencia con adhesivos de acetato de etileno-vinilo)). Los adhesivos sensibles a presión basados en caucho de silicona pueden utilizar fijadores especiales basados en resinas de silicato "MQ", compuestas típicamente de un trimetilsilano monofuncional ("M") hecho reaccionar con tetracloruro de silicio cuadrafuncional o tetróxido de silicona ("Q"). En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica no incluye un fijador o un adhesivo.

Mientras los fijadores pueden encontrar uso en la presente invención, en formas de realización preferidas la espuma viscoelástica no comprende fijadores o un adhesivo, y la calidad de adherencia es una propiedad inherente del elastómero mismo.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica se forma usando una base de silicona, un agente espumante, y un catalizador. Un ejemplo de tal agente espumante es una sal de amonio, sodio, o potasio, sin embargo, en la técnica se conocen una variedad de agentes espumantes químicos comercialmente disponibles. Típicamente, estos agentes espumantes liberan un gas (por ejemplo, N₂, CO₂) durante el proceso de formación de espuma. Un catalizador se puede seleccionar del grupo que consiste en un catalizador de hierro, un catalizador de cobalto, un catalizador de cinc, un catalizador de titanato, un catalizador de estaño, un catalizador de platino, o un catalizador ácido.

Mientras se prefiere que la porción de interfaz tisular entera del aparato comprenda la espuma viscoelástica, en ciertas formas de realización solo porciones de la porción de interfaz tisular comprenden la espuma viscoelástica. En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica puede ser uno o una multiplicidad de anillos anulares concéntricos continuos o discontinuos, ya sean adyacentes o que tienen alguna separación de paso entre ellos.

El porcentaje en peso del aditivo de agente espumante al componente elastomérico (por ejemplo, un caucho de silicona) será preferiblemente del 1 al 10%, y más preferiblemente del 1 al 5%, y lo más preferiblemente del 1,5 al 3%. En varias formas de realización, el material de espuma viscoelástica se aplicará sobre el aparato y curará de modo

que produzca que el material de espuma viscoelástica "cicatrice", proporcionando una superficie celular cerrada lisa en la superficie de contacto tisular del material de espuma viscoelástica que ayuda a mitigar el potencial escape alrededor del sello de interfaz.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica comprende un relleno de refuerzo tal como sílice, aerogel de sílice, xerogel de sílice, dióxido de titanio, tierra de diatomeas, óxido de hierro, óxido de aluminio, óxido de cinc, cuarzo, calcio, carbonato, óxido de magnesio, negro de carbón, grafito, fibras de vidrio, microesferas de vidrio, microglobos de vidrio, perlas de vidrio, fibras de carbono, carburo de silicio, perlas de poliestireno, celulosa microcristalina, nanopartículas tal como nanotubos de carbono, silicato en capas, etc., y fibras de metal.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica comprende un aditivo antimicrobiano con ingredientes activos tal como plata, iones plata, iones plata encapsulados en una partícula de vidrio, hidrogenofosfato de plata sodio y circonio, cloruro de 3-(trimetoxisilil)propil dimetil octadecil amonio, cloruro de benzalconio, polihexametilenbiguanida (PHMB), etc., que retrasan o previenen el crecimiento de microbios tal como bacterias, hongos, y virus. Algunos de estos se pueden suministrar en forma de compuestos inorgánicos y pueden comprender partículas o bien de tamaño microscópico ($> 100 \text{ nm}$) o tamaño nanoscópico ($< 100 \text{ nm}$).

En ciertas formas de realización, el elemento de sellado puede comprender un material pegajoso inherente en, o colocado sobre, todo o una porción del área de contacto. A modo de ejemplo solo, el material pegajoso puede comprender un caucho de silicona que vulcaniza a temperatura ambiente o se cura con calor. El material pegajoso puede estar en una única capa, o puede ser un componente de una pila de laminación de materiales colocados en todo o una porción del área de contacto.

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica proporciona una superficie fluidamente sellada.

Mientras la espumación y cura de una espuma viscoelástica puede tener lugar a temperatura ambiente, en ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica se cura a una temperatura de al menos entre aproximadamente 50°C y 60°C , más preferiblemente al menos aproximadamente 120°C , aún más preferiblemente al menos aproximadamente 150°C , y todavía más preferiblemente al menos aproximadamente 170°C .

Los ejemplos de espumas de silicona y procesos para hacerlas se pueden encontrar, por ejemplo, en las patentes en EE UU 8.410.239; 8.173.717; 7.393.879; 6.022.904; y 5.436.274. En ciertas formas de realización, el curado tiene lugar a una temperatura entre aproximadamente 100°C y aproximadamente 250°C .

En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica tiene una densidad de $0,9 \text{ g/cm}^3$ o menos, más preferiblemente $0,8 \text{ g/cm}^3$ o menos, aún más preferiblemente $0,7 \text{ g/cm}^3$ o menos, y lo más preferiblemente $0,5 \text{ g/cm}^3$ o menos.

En varias formas de realización, el aparato puede ser una mascarilla de protección ocular, una máscara de buceo, gafas de natación, un aparato médico, una mascarilla de respiración, una cámara de presión negativa configurada para cubrir una porción del cuerpo tal como un dispositivo de terapia de heridas de presión negativa o un dispositivo de terapia de presión externa negativa continua (cNEP), auriculares, tapones para los oídos, audífonos, o similares.

Como se describe posteriormente en el presente documento, el aparato descrito en el presente documento es adecuado para proporcionar una estructura de contención de presión en forma de una cámara sellada que está configurada para administrar presión negativa, neutra o positiva a un área de terapia dirigida en el tejido externo o interno de un individuo.

El término "estructura de contención de presión", como se usa en el presente documento se refiere a los elementos del dispositivo de terapia que contienen una presión negativa, presión positiva o neutra durante el uso. La estructura de contención de presión puede comprender una membrana rígida, semirrígida o flexible que define un elemento de cámara de tipo bóveda, una apertura en la estructura de contención de presión mediante la que una fuente de vacío se puede fijar o aplicar a través, y un elemento de sellado fijado a la cámara de tipo bóveda que forma la porción de interfaz tisular entre el elemento de la cámara y el individuo.

Tal estructura de contención de presión se puede usar para crear un diferencial de presión entre un espacio interior formado por el aparato cuando se acopla a un tejido vivo (por ejemplo, una localización en un ser humano), y la presión atmosférica exterior. Preferiblemente, la espuma viscoelástica crea un sello al tejido que mantiene el diferencial de presión. Se puede tolerar una cierta cantidad de escape en el sello siempre que el diferencial de presión deseado se pueda alcanzar y mantener. Preferiblemente, el escape no es más que entre aproximadamente $0,008 \text{ ml/min}$ y aproximadamente 8 ml/min , y lo más preferiblemente entre aproximadamente $0,1 \text{ ml/min}$ y aproximadamente $1,6 \text{ ml/min}$. En el caso de una mascarilla ocular para uso en el agua (por ejemplo, una máscara de buceo), la espuma viscoelástica preferiblemente se sella fluidamente al agua de mar de modo que un diferencial de presión de aproximadamente 1 atm escape no más del 10% del volumen interno, y preferiblemente el 5% del volumen interno o menos, en 10 minutos, 20 minutos, o lo más preferiblemente 30 minutos.

En ciertas formas de realización, el aparato se puede configurar para proporcionar una presión de contacto aproximadamente constante y homogéneamente distribuida a través de la porción de interfaz tisular entera cuando el aparato se acopla con el individuo y un nivel terapéutico de presión (sea positiva o negativa) se aplica en el aparato. En el caso de un aparato de presión negativa, esta presión de contacto aproximada puede variar de 0,9 a 1,5 veces, y preferiblemente ser aproximadamente de 1,1 a 1,3 veces, la presión negativa en el dispositivo de terapia.

En ciertas formas de realización, cuando el aparato de terapia se acopla al individuo y se aplica un nivel terapéutico de presión negativa en la cámara, la presión de contacto aproximada aplicada a la superficie del tejido es aproximadamente 1,2 veces la presión negativa en la cámara. En varias formas de realización, un dispositivo de terapia diseñado para mantener una presión neutra o positiva en la cámara también podría configurarse para distribuir una presión de contacto constante y homogénea.

En aspectos relacionados, la presente divulgación se refiere a métodos de aplicar terapia de presión negativa a un individuo en necesidad de ello, que comprenden acoplar un dispositivo de terapia como se describe en el presente documento al individuo, y aplicar un nivel terapéutico de presión negativa en la cámara, aumentando de esta manera la permeabilidad de las vías respiratorias del individuo. Tales métodos pueden ser para el tratamiento de apnea del sueño; para el tratamiento de ronquidos; para el tratamiento de colapso de las vías respiratorias altas total o parcial, ya sea durante el sueño o durante procedimientos médicos que requieren algún nivel de sedación; para el tratamiento de obstrucción de las vías respiratorias altas total o parcial; para tratamiento de presión negativa de una herida causada, por ejemplo, por una lesión o una cirugía, etc.

Los términos "área externa" y "superficie externa" de un individuo como se usan en presente documento se refieren a una porción de la superficie tisular externa del individuo. Los términos "área interna" y "superficie interna" de un individuo como se usan en presente documento se refieren a una porción de la superficie interna o superficie parcialmente interna del individuo. Por ejemplo, en varias formas de realización, el dispositivo de terapia se puede configurar para ser aplicado a y sellar sitios de ostomías o heridas o para sellar alrededor de tubos laríngeos en la vía respiratoria. En varias formas de realización, el dispositivo de terapia está configurado para proporcionar parámetros de ajuste optimizados, por ejemplo, sello, comodidad y adaptabilidad del dispositivo local a lo largo de todos los puntos de contacto. Esto se puede lograr minimizando el diferencial de la presión de contacto desde un punto de contacto en el tejido del paciente a otro mediante características de diseño de la interfaz ajustada compatible y características de diseño del elemento de cámara sellada de un dispositivo de terapia de presión negativa.

En ciertas formas de realización, un elemento de cámara se puede fijar a un elemento de aleta como una estructura integral, como una estructura unitaria, o como estructuras distintas. El elemento de aleta proporciona soporte mecánico para la interfaz entre el aparato y el tejido del usuario. Como se usa en el presente documento una interfaz ajustada compatible se define como una superficie flexible, que absorbe la cizalla y compresible capaz de estirarse, doblarse y o flexionarse para formar un sello hermético al aire aproximado entre el elemento de cámara y el usuario.

En ciertas formas de realización, una interfaz ajustada compatible entre el dispositivo de terapia y el individuo varía en anchura y/o espesor alrededor de la dimensión circunferencial del dispositivo de terapia. Al variar la interfaz ajustada, la magnitud de las fuerzas aplicadas a la superficie del tejido del individuo se puede variar de punto a punto alrededor del área de contacto continua. De esta manera, se puede hacer que la fuerza aplicada a la superficie externa del individuo en cualquier punto a lo largo de la dimensión circunferencial del elemento de sellado sea "constante". En este contexto, el término "constante" como se usa en el presente documento, se refiere a mantener la fuerza dentro de aproximadamente el 20%, y más preferiblemente aproximadamente el 10%, de la fuerza media a lo largo de la dimensión circunferencial entera del elemento de sellado, donde la fuerza en cada punto a lo largo de la dimensión circunferencial del elemento de sellado se mide en la localización en la dimensión de anchura del elemento de aleta en el que el elemento de sellado entra en contacto con el usuario.

Cualquiera o todos los tipos de una bomba de vacío, gas o fluido encuentra uso en la presente invención, siempre que un nivel deseado de flujo se pueda alcanzar por la bomba seleccionada. En ciertas formas de realización, la bomba se puede conectar al aparato a través de una manguera o tubería. Para mayor movilidad, la bomba preferiblemente es vestible por el paciente y está alimentada por baterías, y lo más preferiblemente la bomba de aire está configurada integralmente al aparato.

En ciertas formas de realización, una bomba de vacío puede ser una pera manual, o puede ser eléctrica y comprender un material piezoeléctrico configurado para proporcionar un movimiento de bombeo oscilatorio. Lo más preferido es que el movimiento de bombeo oscilatorio opere a una frecuencia mayor de 500 Hz.

En esas formas de realización donde la bomba está configurada integralmente al aparato, una característica de sellado entre la bomba y el aparato preferiblemente forma un sello hermético. A modo de ejemplo, se puede proporcionar un anillo o labio de sellado compatible en la abertura en la que se integra la bomba. El elemento de sellado se puede proporcionar integralmente con el elemento de cámara, y lo más preferiblemente como una estructura unitaria con el elemento de cámara. Alternativamente, el anillo de sellado compatible y el elemento de cámara son estructuras separadas.

En ciertas formas de realización de un dispositivo de presión negativa, el elemento de cámara comprende una o más aperturas que crean elementos de ventilación que proporcionan un flujo de aire controlado en la cámara cuando el dispositivo de terapia se acopla al individuo y se aplica un nivel terapéutico de presión negativa. Las aperturas, localizadas distal respecto a la entrada de un elemento de bomba proporcionan un flujo de aire a través de la cámara que principalmente puede ayudar a facilitar el control histerético de una gama de terapia de vacío, y secundariamente ayuda al intercambio de aire en el interior de la cámara. Como se usa en el presente documento, control histerético se define como la reacción del sistema de control en un intervalo para cambiar la velocidad de flujo de la bomba de vacío a un cambio percibido en presión barométrica absoluta en el elemento de cámara del dispositivo de presión negativa. El intervalo proporciona dos puntos –un punto “en aumento” en el que la bomba se energiza, y un punto “en caída” en el que la bomba se apaga. La(s) apertura(s) proporciona(n) un flujo de aire que es preferiblemente entre aproximadamente 10 ml/min y aproximadamente 300 ml/min, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 20 ml/min y aproximadamente 150 ml/min, y aún más preferiblemente entre aproximadamente 40 ml/min y aproximadamente 100 ml/min.

En algunas formas de realización, el elemento de ventilación puede comprender una apertura y un elemento de filtro en la apertura, en donde el elemento de filtro comprende un tamaño de poro de aproximadamente 1,0 μm o menos, tal como un tamaño de poro de aproximadamente 0,7 μm . El elemento de filtro puede estar configurado como un elemento sustituible y el tamaño ajustado para proporcionar un flujo de aire preferiblemente entre aproximadamente 10 ml/min y aproximadamente 300 ml/min, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 20 ml/min y aproximadamente 150 ml/min, y aún más preferiblemente entre aproximadamente 40 ml/min y aproximadamente 100 ml/min.

En aún otra forma de realización, el elemento de ventilación puede comprender uno o una pluralidad de agujeros distales respecto a la entrada del elemento de bomba y de un tamaño suficientemente pequeño para excluir que entren residuos en la cámara. El número de agujeros y el diámetro del tamaño del agujero además permite el flujo de aire deseado de preferiblemente entre aproximadamente 10 ml/min y aproximadamente 300 ml/min, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 20 ml/min y aproximadamente 150 ml/min, y aún más preferiblemente entre aproximadamente 40 ml/min y aproximadamente 100 ml/min, en donde el tamaño del agujero es entre aproximadamente 25 μm hasta aproximadamente 200 μm y más preferiblemente un flujo de aire de aproximadamente 40 ml/min con un tamaño de agujero de aproximadamente 73 micrómetros hasta aproximadamente 83 micrómetros.

Alternativamente, el nivel del flujo de aire puede variar. En ciertas formas de realización, el nivel de flujo de aire está ligado al nivel terapéutico de vacío; es decir, un mayor nivel de vacío se puede acompañar por un mayor nivel de flujo de aire debido al diferencial en la presión entre el lado atmosférico de los elementos de ventilación y el interior de la cámara. En ciertas formas de realización, la fuente de vacío se puede usar de una manera variable para mantener el nivel terapéutico de vacío en un intervalo especificado más que un único valor, y el nivel del flujo de aire puede variar con el nivel de vacío.

En aspectos relacionados, la presente divulgación se refiere a métodos de aplicar terapia de presión negativa, positiva o neutra a un individuo en necesidad de ello, que comprende acoplar un dispositivo de terapia como se describe en el presente documento al individuo y aplicar un nivel deseado de presión en la cámara. En el caso de un dispositivo de soporte de vías respiratorias cNEP (presión externa negativa continua), los dispositivos de terapia pueden aumentar la permeabilidad de las vías respiratorias del individuo. Tales métodos pueden ser para el tratamiento de apnea del sueño; para el tratamiento de ronquidos; para el tratamiento de colapso de las vías respiratorias altas total o parcial, ya sea durante el sueño o durante tratamiento médico donde se administra sedación total o parcial; para el tratamiento de obstrucción de las vías respiratorias altas total o parcial; para tratamiento de presión negativa de una herida causada, por ejemplo, por una lesión o una cirugía, etc.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un dibujo ilustrativo de una sección transversal de un elastómero de espuma pelado de cavidad abierta 100, que comprende superficies de interfaz tisular de espuma viscoelástica 110, una superficie de interfaz de sustrato sin contacto 120 y uno o más bolsillos de gas en el elastómero de espuma 130.

La figura 2 es un dibujo ilustrativo de un dispositivo de apoyo de vías respiratorias cNEP 140 que muestra un área de líneas cruzadas que representa la superficie de interfaz tisular completamente cubierta con un elastómero de espuma 100.

La figura 3 es un dibujo ilustrativo de un dispositivo de apoyo de vías respiratorias cNEP 140 que muestra un área de líneas cruzadas que representa la superficie de interfaz tisular parcialmente cubierta con un elastómero de espuma 100 de modo que el elastómero de espuma forma una porción predominante del área de contacto con la piel del dispositivo.

La figura 4 es un dibujo ilustrativo de un dispositivo de apoyo de vías respiratorias cNEP 140 con perlas concéntricas ininterrumpidas 150 de elastómero de espuma colocado contiguamente a un paso fijado a través de la anchura de la superficie de interfaz tisular de espuma viscoelástica 110

La figura 5 es un dibujo ilustrativo de las superficies posteriores de una mascarilla facial parcial 140, que comprende una interfaz tisular de espuma viscoelástica 110, una apertura para una bomba de aire 115, la localización aproximada del puente nasal 143, la localización aproximada del hueso de la mejilla 147 y la localización aproximada del hueso de la barbilla 149.

La figura 6 es un dibujo ilustrativo de las superficies posteriores de una mascarilla facial total 150, que comprende una superficie de sellado facial exterior 153, una pantalla facial 125, una mascarilla facial parcial 140 interior a la superficie de sellado facial de perímetro exterior 153, la localización aproximada del puente nasal 143, la localización aproximada de la superficie de contacto con el hueso de la mejilla 147, (la localización aproximadamente de la superficie de contacto con el hueso de la barbilla 149 está oscurecida por la porción inferior de la superficie de sellado facial de perímetro exterior 153).

La figura 7 es una vista posterior de una almohadilla nasal 160 que comprende en las copas nasales y superficies de contacto tisular exteriores, superficies de interfaz tisular de espuma viscoelástica 110.

Descripción detallada de la invención

En esta especificación se usan las siguientes unidades no del SI, que se pueden convertir a la respectiva unidad del SI o métrica según la siguiente conversión: 1 libra/pulgada cuadrada (psi) corresponde a 6,894757 kPa; 1 pulgada corresponde a 2,54 cm.

La presente invención y las varias características y detalles ventajosos de la misma se explican más completamente con referencia a las formas de realización no limitantes que se ilustran en los dibujos acompañantes y detalladas en la siguiente descripción. Se debe indicar que los rasgos ilustrados en los dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Las descripciones de componentes y técnicas de procesamiento bien conocidos se omiten de modo que no se oscurezca innecesariamente la presente invención. Los ejemplos usados en el presente documento se pretenden solamente para facilitar un entendimiento de modos en los que la invención se puede practicar y para además permitir a los expertos en la materia practicar la invención. Según esto, los ejemplos no se deben considerar como limitantes del ámbito de la invención. En los dibujos, números de referencia similares designan partes correspondientes a lo largo de varias vistas.

En la presente invención, un aparato se configura para entrar en contacto con tejido vivo o superficies similares que comprende una espuma viscoelástica. Idealmente, la superficie de contacto del aparato proporciona un equilibrio apropiado entre propiedades viscoelásticas que permiten que el material se adapte a diferencias anatómicas entre individuos, así como cambios que se pueden producir como resultado de movimiento por un individuo determinado – el primero implica un módulo viscoso bajo que permite que el material fluya/se adapte, lo último implica un módulo elástico bajo que permite que el material se recupere. De interés particular en varias formas de realización son un durómetro muy bajo (de tipo tejido) extendiéndose en el intervalo de escala 000, una adherencia inherente, una superficie celular cerrada, capacidad de limpieza aumentada, y durabilidad aumentada.

Además, la superficie de contacto idealmente comprende un nivel de adherencia para prevenir que un aparato se deslice sobre el tejido vivo que de otra manera produciría abrasión o excoriación de la piel, y para ayudar a mantener un sello hermético entre el aparato y el tejido vivo en condiciones tanto estáticas como dinámicas. La superficie de contacto debe ser similar a tejido en rigidez, extremadamente baja en sensibilidad a piel o reacción alérgica, y ser razonablemente impermeable al crecimiento microbiano. Por último, si se usa en una aplicación de uso repetido, la limpieza debe facilitarse de modo que, no solo el material de interfaz no se degrade, sino que la suciedad, porquería, barba, maquillaje y/o sudor sea eliminable manteniendo la adherencia de la superficie.

Al alcanzar el objeto de la invención –es decir, una interfaz compatible entre un aparato y tejido vivo- se ha determinado que reducir el durómetro de la espuma elastomérica producirá una reducción correspondiente en los módulos viscoelásticos (medidos por los módulos de almacenamiento y pérdida). Un aumento en la concentración de agente espumante tendrá el resultado de reducir los módulos viscoelásticos, aunque no una influencia tan fuerte como el durómetro.

También se ha determinado en el presente documento que la espumación de un material elastomérico se puede usar para alcanzar adherencia de superficie sin la adición de fijadores. Una baja concentración (por ejemplo, menos del 5% y preferiblemente menos del 3%) de agente espumante produce una estructura compatible que, cuando se carga, tiene mayor adherencia en superficie que su variante no espumada.

Además, para aumentar la capacidad de limpieza, la superficie externa del material de espuma elastomérico se puede “recubrir” por medio de cómo se forma durante la fabricación, cerrando de esta manera la estructura de célula abierta de otra manera de la superficie y sustituyéndolo con una superficie continua, cerrada íntegra que resiste la contaminación.

Las siguientes son propiedades viscoelásticas preferidas es una espuma viscoelástica para uso en la presente invención:

	Preferiblemente	Más preferiblemente	Lo más preferiblemente
Durómetro Shore A 1 con agente espumante al 1,5-3,0%			
Módulo elástico (kPa)	0,3-27,8	0,8-23,5	1,2-19,2
Módulo viscoso (kPa)	0,5-5,4	0,6-4,6	0,7-3,9
Durómetro Shore A 5 con agente espumante al 1,5-3,0%			
Módulo elástico (kPa)	0,3-19,0	0,9-16,8	1,4-14,6
Módulo viscoso (kPa)	0,4-3,6	0,5-3,3	0,6-2,9
Durómetro Shore A 1 + agente espumante al 1,5%			
Módulo elástico (kPa)	1,4-27,8	1,7-23,5	2,0-19,2
Módulo viscoso (kPa)	0,8-5,4	0,9-4,6	1,0-3,9
Durómetro Shore A 1 + agente espumante al 3,0%			
Módulo elástico (kPa)	0,3-8,1	0,8-7,6	1,2-7,0
Módulo viscoso (kPa)	0,5-2,4	0,6-2,2	0,7-2,0
Durómetro Shore A 5 + agente espumante al 1,5%			
Módulo elástico (kPa)	0,3-19,0	0,9-16,8	1,5-14,6
Módulo viscoso (kPa)	0,6-3,6	0,7-3,3	0,8-2,9
Durómetro Shore A 5 + agente espumante al 3,0%			
Módulo elástico (kPa)	0,7-14,2	1,0-12,5	1,4-10,7
Módulo viscoso (kPa)	0,4-3,5	0,5-3,1	0,6-2,6

5 En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica define una o más superficies de un dispositivo de terapia de presión negativa, positiva o neutra que entra en contacto con tejido vivo o superficies similares y está diseñada para maximizar la comodidad y eficacia de sellado, en última instancia optimizando la eficacia del dispositivo y el cumplimiento del usuario. En ciertas formas de realización, una porción de no contacto con tejido (porción de no contacto) del aparato proporciona apoyo para el elemento de espuma viscoelástica y una interfaz entre el aparato y la

10 espuma viscoelástica que entra en contacto con el tejido vivo. En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica se puede aplicar a una cámara de presión negativa configurada para cubrir una porción del cuerpo como se describe posteriormente para uso en abrir las vías respiratorias altas de un individuo cuando se coloca en la región anterior del cuello de un sujeto sobre una superficie correspondiente a aproximadamente las vías respiratorias altas del sujeto.

15 Esta aplicación ejemplar de la tecnología no se pretende que sea limitante. La espuma viscoelástica puede además encontrar uso como una o más superficies de contacto de aparatos adicionales destinados para el contacto limitado o prolongado con o tratamiento de sitios de tejido, incluyendo, pero no limitado a aparatos médicos, por ejemplo, sitios de infusión o sitios de contacto con tejido vivo para recogida de datos biométricos, por ejemplo, electrodos ECG y EKG, sistemas de seguimiento de glucosa continuos (CGM), tubos traqueales, catéteres, globos médicos, mascarillas faciales parciales (Fig. 5), en donde la figura 5 muestra las superficies posteriores de una mascarilla facial parcial 140, que comprende una interfaz tisular elastomérica de espuma 110, una apertura para una bomba de aire 115, la localización aproximada del puente nasal 143, la localización aproximadamente del hueso de la mejilla 147 y la localización aproximada del hueso de la barbilla 149, mascarillas faciales completas (Fig. 6), en donde la figura 6 muestra las superficies posteriores de una mascarilla facial total 150, que comprende una superficie de sellado facial de perímetro externo 153, una pantalla facial 125, una mascarilla facial parcial 140 interior a la superficie de sellado facial de perímetro externo 153, la localización aproximada del puente nasal 143, la localización aproximadamente de la superficie de contacto del hueso de la mejilla 147, (la localización aproximada de la superficie de contacto del hueso de la barbilla 149 está oscurecida por la porción inferior de la superficie de sellado facial de perímetro externo 153). En donde la superficie de sellado facial de perímetro externo 153 y superficie de sellado de la mascarilla facial parcial 140 pueden estar, total o parcialmente cubiertas con el material elastomérico de espuma 110.

La espuma viscoelástica puede además encontrar uso como una o más superficies de contacto de aparatos adicionales destinados para contacto limitado o prolongado con o tratamiento de sitios de tejido, incluyendo, pero no limitado a, mascarillas de protección ocular, bolsas de colostomía, tapones de los oídos, audífonos, auriculares, gafas, equipo deportivo y demás. La espuma viscoelástica proporciona la adaptabilidad en todas direcciones incluyendo las propiedades de compresión y cizalla que mimetizan estrechamente el tejido vivo con que entra en contacto para una interfaz amable con el tejido. Además, el elemento de espuma viscoelástica es durable, resistente a la abrasión, absorbente de cizalla, compresible, adaptable, cómodo y lavable. La espuma viscoelástica también puede encontrar uso como la interfaz tisular de una máscara de buceo o similar en donde la espuma viscoelástica está fluidamente sellada a líquido de modo que a una presión de aproximadamente 1 atm durante al menos 10 minutos no más del 10% de la máscara se llena con líquido, donde el líquido puede ser agua dulce, agua de mar, aceite o cualquier sustancia que fluye libremente, pero es de un volumen constante.

En ciertas formas de realización, el elemento de espuma viscoelástica comprende propiedades de densidad, durómetro y adherencia de sonda como sigue:

Proceso de fabricación de material de espuma viscoelástica	Intervalo de preferencia	Densidad (g/cm ³)	Durómetro (Shore)	Adherencia (mJ/cm ²)
Cavidad abierta	Preferiblemente	0,1-0,8	< 10 (00)	0,1-9
	Más preferiblemente	0,2-0,7	< 50 (000)	0,3-7
	Lo más preferiblemente	0,3-0,5	5-30 (000)	0,5-5
Cavidad cerrada	Preferiblemente	0,4-0,9	< 10 (00)	0,1-9
	Más preferiblemente	0,5-0,8	< 80 (000)	0,3-7
	Lo más preferiblemente	0,6-0,7	20-40 (000)	0,5-5

En donde el (EFMFP) es el proceso de fabricación de material de espuma elastomérica y se define por la manera en que la espuma viscoelástica se cura. EFMFP se categoriza como bien un proceso de "cavidad abierta" o un proceso de "cavidad cerrada". Como se usa en el presente documento, un proceso de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad abierta se define por la aplicación de un elemento de espuma viscoelástica sobre un sustrato para curar fuera de un elemento de moldeo. En procesos de cavidad abierta, la espuma viscoelástica puede simplemente aplicarse al sustrato y dejarse curar de cualquier manera deseada, por ejemplo, a temperatura ambiente, con la aplicación de calor, UV o una combinación de las mismas, por ejemplo. Como se usa en el presente documento, un proceso de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad cerrada se define por la aplicación o inyección de un elemento de espuma viscoelástica en un molde cerrado que contiene un sustrato y en general al vacío para curar el elemento de espuma viscoelástica respecto al sustrato en el molde, por ejemplo, el proceso de sobremoldeo. La cura en estos procesos se puede alcanzar similarmente de cualquier manera apropiada, por ejemplo, mediante la adición de catalizadores, calor, UV o una combinación de los mismos.

En donde la densidad se define como el grado de consistencia medido por la cantidad de masa de una sustancia por unidad de volumen, por ejemplo, gramos por centímetro cúbico (g/cm³). En procesos de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad abierta, la densidad del material de espuma viscoelástica es preferiblemente entre 0,1-0,8 g/cm³, más preferiblemente entre 0,2-0,7 g/cm³, y lo más preferiblemente entre 0,3-0,5 g/cm³. En procesos de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad cerrada, la densidad del material de espuma viscoelástica es preferiblemente entre 0,4-0,9 g/cm³, más preferiblemente entre 0,5-0,8 g/cm³, y lo más preferiblemente entre 0,6-0,7 g/cm³.

En donde durómetro se define como una medida de la dureza medida por las escalas ASTM D2240. En proceso de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad abierta, el durómetro es preferiblemente menor que aproximadamente 10 Shore 00, más preferiblemente menor que aproximadamente 50 Shore 000, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 5 y 30 Shore 000. En procesos de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad cerrada, el durómetro es preferiblemente menor que aproximadamente 10 Shore 00, más preferiblemente menor que aproximadamente 80 Shore 000, y lo más preferiblemente entre aproximadamente 20-40 Shore 000.

Donde la prueba de adherencia se define como la fuerza requerida para separar un elemento de tipo adhesivo y la sonda adherida medido por el Método de prueba estándar para adherencia sensible a la presión de adhesivos ASTM D2979. En proceso de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad abierta, la prueba de adherencia es preferiblemente menor de aproximadamente 9 mJ/cm², más preferiblemente menor de aproximadamente 7 mJ/cm², y lo más preferiblemente entre de aproximadamente 5 mJ/cm². En procesos de fabricación de material de espuma viscoelástica de cavidad cerrada, la prueba de adherencia es preferiblemente menor de aproximadamente 9 mJ/cm², más preferiblemente menor de aproximadamente 7 mJ/cm², y lo más preferiblemente entre de aproximadamente 5 mJ/cm².

En ciertas formas de realización, el elemento de material de espuma viscoelástica es un material de caucho de silicona de espuma que se produce mezclando una combinación de caucho de silicona y un agente espumante, que produce una estructura celular de espuma que aumenta en espesor tras curar preferiblemente entre el 50 al 300%, y más preferiblemente del 75 al 250%, y lo más preferiblemente del 100 al 200%.

En ciertas formas de realización, la interfaz ajustada compatible comprende una capa de material de espuma viscoelástica que está preferiblemente en el intervalo de espesor de 0,030" a 0,375", o más preferiblemente de 0,050" a 0,250", o lo más preferiblemente de 0,075" a 0,150".

- Los agentes espumantes se usan para producir espumas de silicona en sistemas de elastómeros de silicona curables a temperatura ambiente o con calor. Los materiales de caucho de silicona de espuma se diseñan para ser ajustables. La adición de catalizador (por ejemplo, catalizador de hierro, un catalizador de cobalto, un catalizador de cinc, un catalizador de titanato, un catalizador de estaño, un catalizador de platino, o un catalizador ácido) rápidamente da una
- 5 espuma de caucho de silicona a temperatura ambiente. Se puede crear una estructura celular de espuma por la liberación de gases durante el proceso de curado. También se pueden crear espumas mediante el uso de ciertos aditivos tal como bicarbonato de amonio. Tal aditivo puede crear una espuma celular de un caucho de alta consistencia (HCR) o un caucho de silicona líquida (LSR) mediante la aplicación de calor.
- 10 Un caucho de alta consistencia consiste en un polímero de silicona de alto peso molecular, opcionalmente combinado con un relleno tal como sílice, para producir un material que se puede moldear, extruir, o calandrar, a un producto final útil. Los cauchos de silicona líquida (LSR), como los HCR, se pueden reforzar con sílice, pero típicamente usan polímeros de menor peso molecular. Los LSR con frecuencia se bombean con una máquina de moldeo por inyección y curar para formar una parte moldeada.
- 15 En ciertas formas de realización, la espuma viscoelástica puede además comprender un relleno de refuerzo en donde la adición de un relleno de refuerzo puede mejorar significativamente las propiedades mecánicas elastoméricas de la espuma viscoelástica tal como rigidez, resistencia a la tracción, resistencia al desgarro y fatiga por flexión, por ejemplo. Los rellenos de refuerzo se pueden seleccionar de un grupo que contiene, por ejemplo, un relleno ácido tal como sílice
- 20 pirógena, sílice, aerogel de sílice, xerogel de sílice, dióxido de titanio, tierra de diatomeas, óxido de hierro, óxido de aluminio, óxido de cinc, cuarzo, calcio, carbonato, óxido de magnesio, negro de carbón, grafito, fibras de vidrio, microesferas de vidrio, microglobos de vidrio, perlas de vidrio, fibras de carbono, carburo de silicio, perlas de poliestireno, y fibras de metal.
- 25 En ciertas formas de realización, la porción de interfaz tisular comprende un material de caucho de silicona que es preferiblemente un HCR y más preferiblemente un material de LSR, en combinación o en parte. El durómetro del caucho de silicona está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente durómetro Shore A de 1 a 20, y más preferiblemente aproximadamente durómetro Shore A de 1 a 10. Los cauchos de silicona pueden además espumarse creando una red tridimensional de cadenas poliméricas hidrofóbicas que se pueden entrecruzar física o químicamente.
- 30 Debido al contenido en gas significativo del material LSR espumado, los LSR espumados pueden parecerse estrechamente a tejido blando natural. Las propiedades de espuma se pueden alcanzar mediante la adición de un agente espumante añadido al material de caucho de silicio, por ejemplo, un bicarbonato de amonio dispersado en un polímero de polidimetilsiloxano terminado en vinildimetilo. En estos ejemplos, la proporción de agente espumante respecto al caucho de silicona en peso está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente el 0,1% al 10%, y
- 35 más preferiblemente aproximadamente del 0,5% al 5%, y lo más preferiblemente aproximadamente del 1,5% al 3%. Agentes adicionales empleados en la formación de LSR de espuma pueden incluir, pero no están limitados a, catalizadores de platino y catalizadores de compuestos orgánicos de estaño.
- 40 En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende un material de espuma viscoelástica con una interfaz tisular que tiene una tensión de superficie suficientemente alta de modo que se mitigue o elimine el deslizamiento entre el tejido del paciente y el elemento de interfaz ajustado compatible. La adherencia de la interfaz tisular además contribuye a acomodar una sección transversal más amplia de variación anatómica y crear el sello de interfaz necesario.
- 45 Se pueden definir atributos o aspectos deseados adicionales del dispositivo mediante características de material adicionales incluyendo, pero no limitado a, gravedad específica, resistencia a la tracción, elongación, módulo de tracción, resistencia al desgarro, durómetro, y prueba de adherencia, por ejemplo.
- 50 En donde la gravedad específica se define como la proporción de la densidad de una sustancia respecto a la densidad de una sustancia de referencia, por ejemplo, la proporción de un material elastomérico respecto a la densidad del agua. En formas de realización del dispositivo, la gravedad específica del material de espuma viscoelástica está entre aproximadamente 0,49 g/cm hasta aproximadamente 0,72 g/cm.
- 55 Las propiedades de tracción (medidas usando ASTM D412, por ejemplo) pueden obtener valores para la resistencia a la tracción, elongación y módulo de tracción, por ejemplo.
- En donde la resistencia a la tracción se define como la capacidad de un material para soportar cargas de elongación, por lo cual una resistencia a la tracción (límite de rotura a la tracción) se mide por el esfuerzo máximo que un material soportará mientras se estira antes de la fractura. En formas de realización de la invención la resistencia a la tracción
- 60 del material de espuma viscoelástica está preferiblemente entre aproximadamente 31 psi hasta aproximadamente 114 psi y más preferiblemente entre aproximadamente 31 psi hasta aproximadamente 62 psi.
- En donde elongación se define como el aumento en la longitud del material de espuma viscoelástica medida después de la fractura y expresada como un porcentaje de la longitud de referencia original. En donde la longitud de referencia se define como la distancia a lo largo de la muestra sobre la que se hacen los cálculos de elongación. En formas de
- 65

realización de la invención la elongación del material de espuma viscoelástica está entre aproximadamente el 438% y aproximadamente el 817% y más preferiblemente está entre aproximadamente el 438% y aproximadamente el 747%.

5 En donde el módulo de tracción se define como una medida de rigidez que define la relación entre esfuerzo y deformación. En formas de realización de la invención el módulo de tracción del material de espuma viscoelástica es entre aproximadamente 5 MPa y aproximadamente 10 MPa y preferiblemente entre aproximadamente 6 MPa y aproximadamente 7 MPa.

10 En donde la resistencia al desgarro (medido usando ASTM D624, por ejemplo) mide la fuerza por unidad de espesor (libras por pulgada cuadrada Ppi) requerida para romper o empezar un desgarro a través de la muestra. En aspectos de la invención, el material de espuma viscoelástica tiene una resistencia al desgarro entre aproximadamente 8 Ppi y aproximadamente 32 Ppi y más preferiblemente entre aproximadamente 9 Ppi y aproximadamente 14 Ppi.

15 En aspectos de la invención atributos adicionales del material de espuma viscoelástico pueden incluir propiedades de adherencia que se mantienen a lo largo del tiempo, por ejemplo, tiempo más allá del curado que incluye almacenamiento, uso o lavado. En ciertas formas de realización los valores de prueba de adherencia del material de espuma viscoelástica medida por el Método de prueba estándar para adherencia sensible a la presión de adhesivos ASTM D2979 usando un instrumento PT-100 de prueba de adherencia Polyken se mantiene entre aproximadamente 0,43 mJ/cm² y aproximadamente 2,52 mJ/cm² durante hasta una semana o más del curado con un mantenimiento de prueba de adherencia de aproximadamente el 65% o más en un periodo de tiempo de aproximadamente 4 semanas o más largo, preferiblemente un mantenimiento de prueba de adherencia de aproximadamente el 73% o más durante un periodo de tiempo de aproximadamente 4 semanas o más largo y lo más preferiblemente un mantenimiento de prueba de adherencia de aproximadamente el 83% o más.

25 En ciertas formas de realización, una composición antimicrobiana se añade al elemento de espuma viscoelástica. Las propiedades antibacterianas, antifúngicas y antivíricas se pueden transmitir a cualquier materia apropiada, por ejemplo, la adición de sales de plata en forma de sulfatos de plata, citratos de plata, acetatos de plata, carbonatos de plata, lactatos de plata y fosfatos de plata, por ejemplo. Además, también se pueden usar zeolitas que contienen aproximadamente el 15% en peso de ion plata. Otros materiales adecuados (por ejemplo, polihexametilbiguanida) se conocen en la técnica.

35 En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende un material de espuma viscoelástica que preferiblemente se fija mecánicamente, o más preferiblemente se une por medio de una capa adhesiva interpuesta, o lo más preferiblemente dispensada y unida por curado directamente sin ningún medio mecánico o adhesivos adicionales –sobre una porción de interfaz tisular de un aparato para formar una interfaz tisular sin escapes. En ciertas formas de realización, se puede emplear sobremoldeo para proporcionar características mecánicas sobre el aparato para unión y retención de la espuma.

40 En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende un material de espuma viscoelástica que se forma en lámina, cura y posteriormente se corta a forma y o se fija mecánicamente, o une con adhesivos donde la porción de interfaz tisular de un aparato usando una capa adhesiva interpuesta –caucho de silicona RTV (vulcanización a temperatura ambiente), por ejemplo- para formar un interfaz tisular sin escapes.

45 En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende una construcción multicapa de material de caucho de silicona de espuma que se forma en lámina y cura sobre un material HCR molido o calandrado, el último material sirve como una capa de adhesión que se une por calor sobre la porción de interfaz tisular de un aparato para formar una interfaz sin escapes.

50 En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende un material de espuma viscoelástica que se puede sobremoldear directamente sobre el elemento de aleta del cuello y curar para formar una interfaz tisular sin escapes (Fig. 2, 110). Como se usa en el presente documento, sobremoldear es el proceso de añadir material a una forma ya moldeada creando un producto final que está parcial o completamente cubierto por el material posterior y es ligeramente mayor que la parte original.

55 En ciertas formas de realización, la presente invención comprende un material de espuma viscoelástica que se dispensa continuamente a través de la anchura de la superficie de no contacto 120 de un aparato en donde la anchura del caucho de silicona de espuma o bien es constante o variable a través de la superficie del sustrato del aparato y se cura para formar una interfaz tisular sin escapes. Como se ve en la figura 2 que muestra un dibujo ilustrativo de un dispositivo de apoyo de las vías respiratorias cNEP 140 en donde el área de líneas cruzadas representa la superficie de interfaz tisular parcialmente cubierta con un elastómero de espuma 100.

65 En ciertas formas de realización, un material de espuma viscoelástica se dispensa continuamente y cura en uno o más anillos anulares concéntricos discretos y/o cintas correspondientes con la forma de la porción de interfaz tisular del aparato (Fig. 4, 150). En donde un anillo anular se define como un patrón unido por y que contiene el área entre dos círculos o formas concéntricas. Estos anillos anulares concéntricos discretos o cintas pueden tener igual espesor o variable y o igual anchura o variable o una combinación de los mismos sobre la porción de no contacto del aparato.

Dichos anillos o cintas preferiblemente se pueden dispensar para incluir separación de paso entre ellos de modo que sean independientes y autónomos tras el curado por calor, o más preferiblemente dispensar con separación de paso suficientemente estrecha entre ellos de modo que los anillos y/o cintas se expanden y tejen juntos tras el curado por calor para formar una interfaz tisular sin escapes. Como se usa en el presente documento, tejer juntos se define como el contacto o fluir juntos de los bordes externos de uno o más de los anillos o cintas que forman un rasgo uniforme y o un rasgo de picos y valles de los anillos o cintas. En donde los picos se definen como regiones más espesas de los anillos o cintas en comparación con los valles que se definen como regiones más finas de los anillos o cintas. Como se usa en el presente documento, separación de paso se define como la distancia dimensional entre dos elementos recurrentes, por ejemplo, la separación dimensional entre las líneas centrales de anillos anulares concéntricos de material de espuma viscoelástica.

En ciertas formas de realización, la porción de interfaz tisular comprende un material de espuma viscoelástica que se dispensa continuamente y cura en un anillo y/o cinta espiral continua correspondiente con la forma de la porción de interfaz tisular del aparato. Dicho anillo o cinta espiral continuo preferiblemente se puede dispensar para incluir separación de paso entre los sucesivos anillos/cintas dispensadas de modo que sean independientes y autónomos tras la curación con calor, o más preferiblemente dispensar con separación de paso suficientemente estrecha entre ellos de modo que los sucesivos anillos y/o cintas se expandan y tejan juntos tras el curado con calor para formar una interfaz tisular sin escapes.

En ciertas formas de realización, la porción de interfaz tisular comprende un material de espuma viscoelástica que se dispensa en un patrón de matriz de puntos, por ejemplo, con separación de paso suficientemente estrecha entre los elementos dispensados de modo que se expanden y tejen juntos tras el curado con calor para formar una interfaz tisular sin escapes continua.

En ciertas formas de realización, el caucho de silicona de espuma de la presente invención será lo suficientemente flexible y adaptable para facilitar alguna barba preexistente o crecimiento nocturno sin comprometer el sello de interfaz terapéutico necesario. En un material de espuma viscoelástica, el intervalo de durómetro de caucho de silicona adecuado y concentración de agente espumante está preferiblemente en el intervalo de 1 a 10 Shore A y del 1,5 al 3%, respectivamente. La espuma viscoelástica resultante tiene un durómetro final de menos de 10 Shore 00 y más preferiblemente un intervalo de durómetro final de aproximadamente 1 a 40 Shore 000.

En ciertas formas de realización, el elemento de interfaz ajustado compatible comprende un material de caucho de silicona de espuma cuya estructura celular de espuma preferiblemente se produce por un proceso sustractivo en donde una sal de un tamaño de partícula y concentración determinados se mezcla uniformemente con una formulación LSR y posteriormente se lava (es decir, disuelve o sustrae) dejando detrás una estructura celular, y más preferiblemente producido por un proceso de expansión de gas en donde un agente espumante de un tamaño de partícula y concentración determinados se mezcla uniformemente con una formulación LSR y posteriormente se expande por la aplicación de calor para producir una estructura celular.

Opcionalmente, una capa adhesiva o gel se localiza en la superficie del elemento de interfaz ajustada compatible que hace contacto con el usuario. Los geles de silicona, por ejemplo, se diseñan para que sean blandos y ajustables. Alcanzan su consistencia de tipo gel al tener menos entrecruzamiento que es típico de elastómeros y en general no están reforzados con sílice. Los geles sin curar son fácilmente vertibles y se pueden mezclar a mano y moldear en partes acabadas. Una capa adhesiva o de gel se dirige a reducir el movimiento del dispositivo sobre el portador, así como a aumentar el sello y amortiguación sobre el portador. Estos elementos están configurados para mantener una presión de contacto uniforme aproximada con variaciones de presión minimizadas a lo largo del tejido de un individuo a través de todos los puntos de contacto del dispositivo de terapia sobre un paciente. Mediante "variación de presión minimizada" significa una presión en cualquier punto entre la superficie de contacto del elemento de sellado y el tejido del paciente varía en no más de aproximadamente el 20%, y preferiblemente no más de aproximadamente el 10% o aproximadamente el 5%, de la presión media a través de la superficie de contacto entera. La superficie de contacto externa, como se usa en el presente documento, es la superficie del elemento de sellado del dispositivo de terapia que hace contacto con el tejido del individuo que forma la porción de interfaz tisular de contacto y sellado del aparato.

En ciertas formas de realización, un dispositivo de terapia compuesto de una cámara y un elemento de sellado se configura para ser la superficie de contacto entre la cámara y el usuario descrito en el presente documento se configura para proporcionar ecualización de carga regional sobre la interfaz entre un dispositivo de terapia de presión negativa y la superficie tisular variable tridimensional del usuario de modo que se mantenga una presión de contacto casi uniforme sobre esta superficie no uniforme.

En particular, el dispositivo de terapia a que se hace referencia en el presente documento se refiere, pero no está limitado a un aparato de terapia externo para aliviar obstrucción de las vías respiratorias altas. Las solicitudes de patente en EE UU con No. de serie 12/002.515, 12/993.311 y 13/881.836 describen un aparato de terapia para aliviar la obstrucción de las vías respiratorias. Aumentar la permeabilidad de las vías respiratorias altas de un individuo alivia afecciones tal como ronquidos, apnea del sueño, colapso de las vías respiratorias altas completo o parcial ya sea durante el sueño o durante procedimientos médicos donde se ha administrado sedación. Como se describe en las

mismas, un dispositivo se configura para ajustar bajo la barbilla de un usuario en una localización externa correspondiente a los tejidos blandos que están sobre los pasos respiratorios altos del cuello.

En varias formas de realización, las características del material de espuma viscoelástica pueden incluir una capacidad para mantener características de material deseadas en un intervalo de temperaturas variadas. Estas características además permiten la capacidad de la superficie de contacto con el tejido del material de espuma viscoelástica de un dispositivo que se ajuste a una superficie de interfaz tisular vivo en movimiento y flexión, superficies interconectadas de tipo tejido, así como una superficie de no contacto con tejido que puede o puede no ser una superficie en movimiento o flexión, por ejemplo, superficies de un aparato vestible rígido o flexible o elementos del mismo.

Como se describe en el presente documento el material de espuma viscoelástica puede encontrar uso como una interfaz entre superficies de tejidos vivos, superficies de tipo tejido y o superficies de no tejido de un aparato vestible rígido o flexible o elementos del mismo. El material de espuma viscoelástica que proporciona una interfaz de ajuste compatible, cómoda que permite y alienta el uso para el uso periódico o prolongado de dispositivos. Aunque la duración de uso puede depender en la aplicación, duración de la terapia necesaria y protección, etc., el material de espuma viscoelástica puede aliviar limitaciones negativas de ajuste y tacto de aparatos que no incluyen el material de espuma viscoelástica.

Los aparatos que se benefician de la interfaz del material de espuma viscoelástica pueden ser prescritos, y/o requeridos por un plan de higiene química (CHP), por ejemplo, y pueden incluir, pero no están limitados a, interfaces entre dispositivos médicos y o de terapia y un usuario (dispositivos prostéticos, dispositivos de terapia de presión positiva o negativa, aparatos CPAP, aparatos cNEP, máscara laríngea (LMA), cánulas nasales, almohadillas nasales (Fig. 7), dispositivos de inserción en vías respiratorias, sistemas de protección/sellado de catéter y demás). Las aplicaciones adicionales pueden incluir, pero no están limitadas a, interfaces entre equipo protector individual (EPI) civil o militar y un usuario. Las aplicaciones pueden además incluir protección respiratoria, superficies de interfaz de mascarilla de partículas y o gas y/o superficies de interfaz de ropa protectora o barreras protectoras usadas para sellar regiones de un aparato y superficies de tejido, similar a tejido y no tejido. Se pueden encontrar aplicaciones de protección clasificadas por la OSHA de nivel A, nivel B, nivel C y/o nivel D incluyendo, pero no limitadas a, demanda de presión, aparato de respiración autónomo (SCBA), guantes, protección de pies y ojos, audífonos, orejeras (para amortiguación del ruido y protección), almohadillas para rodilla, codo y/o muñeca, cascos, gorros, respiradores de presión positiva o negativa faciales completos o parciales y o trajes de cuerpo entero, aparatos teátricos incluyendo máscaras, pelucas, orejas, narices, prótesis de la frente, mejillas, barbillas, aparatos de cejas y pequeñas piezas de maquillaje FX y así sucesivamente.

En varias formas de realización el material elástico de espuma puede estar en forma de un material inyectable o preformado para rellenar arrugas, surcos, cicatrices de acné o para añadir volumen a labios y mejillas, por ejemplo. El caucho de silicona es menos caro que los rellenos como colágeno y Restylane, fácil de trabajar con ella y se producen efectos secundarios en menos del 1% de los pacientes. Además, los rellenos tal como colágeno y Restylane se absorben por el cuerpo en aproximadamente 6 meses haciendo la silicona una opción más permanente. La silicona sin controlar o libre en general no es bien tolerada en el cuerpo haciendo un recubrimiento curado, inyección de curado o implante precurado preferible. Como se usa en el presente documento, un recubrimiento curado se define como una capa del material de espuma viscoelástica que se aplica a una superficie deseada en un estado sin curar (posiblemente líquido o gel) y se cura a su forma de espuma viscoelástica final a través de calor, UV o un catalizador químico, por ejemplo. Como se usa en el presente documento, una inyección de curado se define como la inyección del material de espuma viscoelástica sin curar y un catalizador en una localización deseada en donde el material de espuma viscoelástica se puede curar a su forma de espuma viscoelástica final donde se coloca mediante inyección. Como se usa en el presente documento, un implante precurado se define como un material de espuma viscoelástica que se cura a un forma deseada y utilizada o implanta en una localización deseada.

En ciertas formas de realización el material de espuma viscoelástica puede encontrar uso como un recubrimiento para catéteres, alambres guía, endoprótesis, injertos o endoprótesis cubiertas protegiendo paredes de vasos durante la inserción, disminuyendo las fuerzas de despliegue o extracción de los dispositivos, así como proporcionando un interfaz de tipo tejido entre todo, parte o porciones seleccionadas de los dispositivos. Además, el material de espuma viscoelástica se puede mezclar con agentes antiproliferativos para reducir la restenosis para mejorar los desenlaces clínicos. Como se usa en el presente documento, la fuerza de despliegue se define como la fuerza hacia fuera ejercida por un dispositivo tal como una endoprótesis según se despliega de su diámetro inicial a su diámetro de trabajo, medida en un tubo de vidrio que tiene el diámetro interno correcto. Las máquinas de ensayo adecuadas (WL2100; Withlab, Gunpo, Gyeonggi-do, Corea) para medir la fuerza de despliegue se conocen en la técnica.

En formas de realización adicionales el material de espuma viscoelástica puede encontrar uso como una endoprótesis ureteral o un recubrimiento para endoprótesis ureterales protegiendo las paredes ureterales, riñón, vejiga y uretra proporcionando una estructura de tipo tejido y o interfaz entre todo, parte o porciones seleccionadas de la endoprótesis.

En ciertas formas de realización, el material de espuma viscoelástica puede encontrar uso en reparar aneurisma aortoiálico (AAA) no roto o afecciones del tipo en donde, por ejemplo, una endoprótesis cubierta, que comprende una porción de endoprótesis para anclar a la pared aortica y una porción de injerto, que comprende una red de canales se

usa para reparar un aneurisma. La endoprótesis cubierta se administra en un catéter en un estado comprimido y cuando se libera del estado comprimido la endoprótesis se acopla a la pared del vaso y el injerto se expande para dirigir el flujo sanguíneo. El aneurisma se sella después rellenando el espacio entre el injerto y pared del vaso inyectando el material de relleno ya sea directamente o inflando cámaras de sellado, endobolsas y otras estructuras de tipo soporte (costillas en forma de anillo, por ejemplo) usando material de relleno apropiado, por ejemplo, el material de espuma viscoelástica. Los componentes del material de espuma viscoelástica se mezclan para empezar el entrecruzamiento para formar el relleno de material de espuma viscoelástica. El mezclado de los componentes se puede producir antes de rellenar el injerto o mezclar con el injerto durante el rellenado. La viscosidad permanece baja después de mezclar para ayudar en rellenar, se espesa cambiando de líquida a una forma de sólido suave, compatible, aún firme. El material de espuma viscoelástica mezclado puede además comprender un material de contraste para ayudar al médico a visualizar el despliegue apropiado en donde el material se inyecta en las cámaras de sellado inflables de un injerto.

En ciertas formas de realización, el material de espuma viscoelástica se puede usar como una interfaz entre tejido vivo y un dispositivo protésico. El material de espuma viscoelástica puede satisfacer características críticas necesarias para apoyar la estructura de tejido vivo, mantenimiento de tejido vivo, reparación de tejido vivo, así como proporcionar una relación funcional más favorable entre un dispositivo protésico y el tejido vivo. El material de espuma viscoelástica se puede diseñar para reproducir la jerarquía estructural de tejidos complejos variando las propiedades físicas del material de espuma viscoelástica para interconectar más favorablemente entre todo o parte del tejido vivo y una prótesis. El material de espuma viscoelástica se puede usar para formar una capa entre el tejido vivo y una prótesis en un espesor uniforme o variable y en un durómetro uniforme o variable para ajustar variaciones en el tejido vivo y la prótesis. Además, la prueba de adherencia del material de espuma viscoelástica puede inclinar favorablemente la adhesión del material de espuma viscoelástica al tejido vivo e inclinar favorablemente la adhesión del material de espuma viscoelástica a la prótesis proporcionando una interfaz más favorable entre la prótesis y el usuario. Además, bolsillos de aire inherentes al material de espuma viscoelástica pueden proporcionar además adhesión favorable entre la prótesis y el usuario durante casos de saturación de agua bien por sudoración u otros casos de contacto con agua capturando y o eliminando humedad entre el tejido vivo y el material de espuma viscoelástica mientras mantiene sustancialmente la prueba de adherencia del material de espuma viscoelástica.

Para los fines de la solicitud de patente, el término "aproximadamente" se refiere al +/- 10% de cualquier valor dado.

El dispositivo de terapia de presión negativa de la presente invención comprende un elemento de membrana flexible, una apertura a través del elemento de membrana flexible y una porción de interfaz tisular compatible colocada a lo largo del borde o cara del elemento de membrana flexible a lo largo de la dimensión circunferencial de la porción de interfaz tisular para formar una unión hermética entre la porción de interfaz tisular y el elemento de membrana flexible. La unión entre la porción de no contacto de la porción de interfaz tisular y el elemento de cámara se denomina en el presente documento la "raíz" de la unión. Como se usa en el presente documento, un elemento compatible se define como uno que es flexible, por ejemplo, la porción de interfaz tisular compatible, aunque en la forma aproximada de la superficie de contacto un área de terapia diana es flexible para ajustarse a variación.

Como se usa en el presente documento, el término "dimensión circunferencial" se refiere a una localización continua a lo largo de la anchura de la porción de la interfaz tisular y en algunos casos, por ejemplo, donde el elemento de cámara hace contacto continuo con la porción de no contacto del aparato. Como se usa en el presente documento, la "raíz" es la localización en la que el elemento de cámara entra en contacto con la porción de no contacto del aparato y es de una anchura encerrada por el espesor del elemento de cámara. El elemento de cámara se puede fijar a la porción de no contacto del elemento de interfaz tisular como una estructura integral, estructura unitaria o estructuras distintas. Una "estructura integral" se refiere a una estructura que es una pieza completa formada al unir dos o más componentes que, una vez unidos, se convierten en una única pieza que no es separable sin destruir el dispositivo. Una "estructura unitaria" se refiere a una estructura que es una estructura singular formada o moldeada como una única pieza. Dos elementos son "estructuras distintas" si las dos (o más) estructuras forman una única estructura de trabajo, pero retienen características individuales y se pueden separar en el curso normal del uso de la estructura de trabajo individual y después reensamblar.

La variación de superficie del sitio de terapia, tanto permanente como ocasional (es decir, la forma de la mandíbula, puntos de transición del cuello a la mandíbula, tipos de tejido, cicatrices, vello facial y/o imperfecciones de tejido fuerzas diferenciales aplicadas a diferentes porciones del sello causado por movimiento el portador, etc.) pueden perturbar indeseablemente el sello entre el dispositivo de terapia de presión negativa y el usuario. La presente invención proporciona dispositivos, sistemas y métodos de uso que pueden ajustarse a contornos/rasgos faciales variables y adaptarse a movimiento, produciendo mayor comodidad, escape de vacío reducido y eficacia terapéutica mejorada.

El elemento de membrana flexible y el elemento de sellado del aparato incorporan estructuras de tipo voladizo, estructuras de tipo carga tangencial, y o una combinación de las dos, adaptadas para tener propiedades seccionales que permitan rigidez, flexibilidad y adaptabilidad regional uniforme y/o carga de fuerza en la superficie de tejido del individuo. Como se usa en el presente documento, "adaptabilidad regional" se refiere a una propiedad del dispositivo que permite al dispositivo "moldearse" a sí mismo a una superficie y o variación de superficie en la superficie de contacto con el portador. Como se describe en el presente documento posteriormente, la adaptabilidad regional

uniforme está proporcionada, en parte, por las propiedades seccionales o características estructurales asociadas con una región en el elemento de cámara, elemento de sellado, o ambos.

El elemento de sellado puede estar en forma de una aleta que comprende un material flexible, elástico que puede ser de espesor y anchura uniformes, pero también variar en espesor y anchura para alcanzar las propiedades estructurales deseadas en localizaciones a lo largo de la superficie de contacto del dispositivo de terapia. Además, la localización del elemento de cámara en la localización de raíz de la aleta del elemento de sellado se puede variar para ajustar e igualar la presión de contacto del dispositivo de terapia cuando se aplica un nivel terapéutico de presión negativa. La solicitud de patente provisional en EE UU No. 62/281.063 presentada el 20 de enero, 2016 titulada: "Dispositivo y método para abrir una vía respiratoria" discute la variación de las características de la aleta y la cámara para el equilibrio de la presión de contacto.

En ciertas formas de realización el elemento de sellado puede ser un elemento de interfaz tisular compatible que contiene una o una serie de capas, incluyendo una capa de caucho de silicona de espuma para proporcionar una superficie de amortiguación. La superficie interna de la aleta es la que hace contacto con el elemento de membrana flexible y la superficie externa del elemento de interfaz tisular compatible es que el hace contacto con el tejido del usuario. La solicitud de patente provisional en EE UU No. 62/260.211 presentada el 25 de noviembre, 2015 titulada: "Cojín de cámara, sello y uso de los mismos", discute tal elemento de sellado amortiguado.

La porción de interfaz tisular del aparato se adapta a tener propiedades seccionales que permiten flexibilidad y adaptabilidad regional uniforme. Como se usa en el presente documento, "adaptabilidad regional uniforme" se refiere a una propiedad del elemento de interfaz tisular compatible que permite al elemento de interfaz tisular compatible "moldearse" a si mismo a una superficie y o variación de superficie en la superficie de contacto con el portador. Como se describe en el presente documento posteriormente, la adaptabilidad regional uniforme está proporcionada, en parte, por las propiedades seccionales o características estructurales asociadas con una región en el elemento de interfaz tisular compatible.

El elemento de interfaz tisular compatible comprende una capa de caucho de silicona de espuma fluidamente sellada. El término "fluidamente sellada" se refiere a una capa de caucho de silicona de espuma que impide que el aire se transmita a través del elemento de interfaz tisular compatible durante un periodo de tiempo requerido para el uso normal de la cámara. A modo de ejemplo, un globo de látex está "fluidamente sellado" a helio si el uso normal del globo es durante 6 horas, a pesar del hecho de que a lo largo del tiempo el helio puede finalmente escaparse del globo, y a pesar del hecho de que el globo puede estallar si se pone en condiciones anómalas.

En ciertas formas de realización, el elemento de sellado de la invención proporciona una interfaz de contacto de un dispositivo de terapia de presión negativa configurado para ajustarse a un área de contacto continua en el individuo en el área externa del cuello aproximadamente correspondiente al triangulo anterior del cuello. El término "aproximadamente correspondiente a" una localización anatómica se refiere a entrar en contacto estrechamente con la localización, forma o tamaño real, pero tal vez no necesariamente de forma completa, precisa o exacta.

Lo más preferiblemente, el elemento de sellado está configurado para seguir el contorno del dispositivo de terapia que está diseñado para aproximadamente ajustarse a un individuo desde aproximadamente una primera localización correspondiente a un primer gonió en un lado del cuerpo mandibular del individuo a una segunda localización correspondiente a la protuberancia mentoniana del individuo a una tercera localización correspondiente a al segundo gonió en el lado opuesto del cuerpo mandibular del individuo a una cuarta localización correspondiente al cartílago tiroideo del individuo configurado además para volver a aproximadamente la primera localización correspondiente al primer gonió.

El gonió, como se usa en el presente documento, describe la localización aproximada en cada lado de la mandíbula inferior en un individuo en el ángulo mandibular. La protuberancia mandibular, como se usa en el presente documento, describe la localización aproximada de la barbilla, cuyo centro puede estar deprimido, pero subido en cualquier lado formando los tubérculos mentonianos. El cartílago tiroideo, como se usa en el presente documento, describe la localización aproximada del cartílago grande de la laringe en seres humanos.

El elemento de sellado y el elemento de cámara se diseñan para crear presión de contacto uniforme en el tejido del usuario cuando se aplica un nivel terapéutico de presión. El elemento de sellado preferiblemente tiene una anchura perpendicular (ancho y estrecho) y espesor para lograr las propiedades de contacto deseadas. El componente de anchura perpendicular es la anchura total del sello, desde la punta del borde externo del elemento de sellado a través de la raíz hasta la punta del borde interno del elemento de sellado. La anchura del elemento de sellado puede variar a lo largo del eje periférico del área de contacto del elemento de sellado para ajustarse a variaciones de carga de estación debido a la forma no uniforme del dispositivo de terapia que contiene una cámara que es de forma oval y además contiene una curva central para ajustarse a la superficie de acoplamiento en el cuello del paciente correspondiente a aproximadamente las vías respiratorias altas y mantener una presión de contacto constante del dispositivo de terapia de presión negativa.

En varias formas de realización del elemento de sellado, las localizaciones en el elemento de aleta del dispositivo pueden ser sustancialmente más anchas que otras localizaciones. En un aspecto la anchura de la aleta total puede variar desde aproximadamente 28,0 milímetros a aproximadamente 17,0 milímetros. “Sustancialmente más ancho” como se usa en el presente documento se refiere a un aumento en anchura de al menos aproximadamente el 10%, más preferiblemente en al menos aproximadamente el 20%, y aún más preferiblemente al menos aproximadamente el 30% o más desde una localización a otra, por ejemplo, en una forma de realización de la invención la anchura del elemento de aleta en la cuarta localización correspondiente a aproximadamente la mitad del cuello del usuario es aproximadamente el 39% más ancha que la primera y tercera localizaciones que corresponden a las regiones de la mandíbula y gonión del usuario. Se pueden encontrar secciones más anchas en regiones donde un desplazamiento de carga mayor es necesario, por ejemplo, en la segunda y cuarta localizaciones y se pueden encontrar secciones más estrechas en regiones donde es necesario menor desplazamiento de carga, por ejemplo, en la primera y tercera localizaciones en el usuario.

El espesor de elemento de aleta también puede variar a lo largo de la anchura perpendicular a lo largo de la circunferencia de la superficie de contacto del dispositivo de terapia para ajustarse a la variación anatómica y sección transversal de vacío variable. Como se usa en el presente documento, grueso o fino, describe la distancia entre la superficie de la aleta que entra en contacto con el individuo y la superficie (distal) del elemento de aleta que entra en contacto con el elemento de cámara de la cámara de vacío de un dispositivo de terapia de presión negativa. El espesor del elemento de aleta en la raíz puede variar desde aproximadamente 4,5 milímetros hasta 1,0 milímetro en el interior de la raíz y de 3,0 milímetros a 1,2 milímetros en el exterior de la raíz. Por ejemplo, el espesor del elemento de aleta en la unión en la primera y tercera localizaciones en el usuario puede ser aproximadamente 1,6 milímetros en el interior de la raíz y 2,10 milímetros en el exterior de la raíz.

En ciertos aspectos, las localizaciones en el elemento de aleta del dispositivo pueden variar en espesor de modo que algunas porciones son sustancialmente más gruesas que otras. Por ejemplo, las localizaciones del elemento de aleta pueden variar en espesor de modo que una localización sea sustancialmente más gruesa que otra. Como se usa en el presente documento, “sustancialmente más gruesa” se refiere a un aumento en espesor de al menos aproximadamente el 20%, más preferiblemente al menos aproximadamente el 30%, y aún más preferiblemente al menos aproximadamente el 50% o más. Por ejemplo, en una forma de realización de la invención el espesor en aproximadamente la segunda localización es aproximadamente el 64% más grueso que en la primera y tercera localizaciones y la primera y tercera localizaciones son aproximadamente el 30% más gruesas que la cuarta localización.

El espesor del elemento de aleta puede además estrecharse hacia fuera desde la localización de la raíz a un espesor de aleta final de aproximadamente 0,7 milímetros a aproximadamente 0,1 milímetros. El estrechamiento puede empezar en la raíz seguir al borde interno o externo de la aleta o el estrechamiento también puede empezar en puntos aproximadamente el 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90% o 95% lejos de la punta del elemento de aleta y seguir al borde interno o externo del elemento de aleta a un espesor final deseado de aproximadamente 0,7-0,1 milímetros. El estrechamiento de la aleta en sus bordes interno y externo ayuda en la eliminación de efectos de borde, lo que permite irritación y daño de tejido minimizados. Como se usa en el presente documento, “efectos de borde” se refiere a la irritación (rojez, hinchazón) del tejido causada por la presión de contacto prolongada de un borde afilado en el tejido. El estrechamiento de los bordes proporciona un borde de la aleta más flexible y suave.

El elemento de cámara es rígido a lo largo de su longitud y la aleta no se desviará apreciablemente longitudinalmente. Por tanto, al abordar la forma dinámica del área de terapia diana, regiones del dispositivo de terapia contienen características de diseño acomodaticio, por ejemplo, las variaciones en la anchura y espesor del elemento de aleta, y o la adición de interfaz ajustada compatible que se diseñan para minimizar los puntos de alta presión y eliminar variaciones de presión de contacto del dispositivo de terapia a lo largo de su superficie de contacto cuando se coloca en el usuario y se aplica un nivel terapéutico de presión negativa.

En regiones donde la aleta entra en contacto con una superficie sustancialmente plana del usuario, el elemento de cámara y elemento de aleta pueden actuar como una “viga doble T” donde la fuerza mostrada por la aleta en el usuario es una fuerza hacia abajo más lineal y de tipo voladizo. El elemento de aleta dentro y fuera del punto de raíz del elemento de cámara se flexiona según el espesor del material flexionándose los extremos ahusados del elemento de aleta el máximo creando una transición suave en el tejido del usuario eliminando los efectos de borde como antes. Como se usa en el presente documento fuerzas de tipo voladizo son una medida de la fuerza hacia abajo de la cámara dividida por el área de la aleta en un punto determinado. A modo de ejemplo, en regiones donde el elemento de aleta está plano a través del tejido, las fuerzas voladizo se pueden equilibrar alterando la anchura y el espesor de la aleta, por ejemplo, donde hay una alta sección transversal de vacío y donde se desea mayor distribución de carga (es decir, presión de contacto menor), una aleta con una anchura perpendicular mayor se puede utilizar y similarmente en regiones donde se desea una distribución de carga menor (es decir, presión de contacto mayor) una aleta con una anchura perpendicular menor se puede utilizar.

Las dimensiones de espesor del elemento de aleta pueden dar al elemento de aleta propiedades de modo que en porciones del dispositivo, si el elemento de aleta es demasiado delgado, aunque puede ser muy flexible tendrá de

poca o ninguna propiedades de distribución de carga, puede tocar fondo creando punto(s) de alta presión de contacto desde la raíz del elemento de cámara produciendo fugas y/o incomodidad. Si el elemento de aleta es demasiado grueso afectará su capacidad para cambiar la dirección, por ejemplo, será incapaz de ajustarse al cambio agudo de la superficie del cuello sobre la mandíbula hacia la oreja, por ejemplo, y además permite un nivel indeseado de movimiento absoluto o lateral. De una manera similar, si la anchura del elemento de aleta es demasiado pequeña puede crear un punto(s) de alta presión y demasiado ancho puede crear masa innecesaria que afecta el ajuste y área de terapia eficaz. La transición en anchura estrecha gradualmente y la proporción de aspecto minimiza la inestabilidad posicional y optimiza la flexibilidad.

En regiones donde la aleta entra en contacto con una superficie curvada del usuario, por ejemplo, alrededor de la barbilla y sobre la mandíbula, las fuerzas observadas contienen un componente de fuerza de tipo tangencial adicional según la aleta se curva alrededor de esos rasgos. "Fuerzas de tipo tangencial" como se usa en el presente documento describe la distribución de fuerza ejercida circunferencialmente, por ejemplo, según el elemento de aleta viaja alrededor de la localización cuatro del usuario, la curvatura añade rigidez adicional a la aleta dentro y fuera de la raíz del elemento de cámara. En estas regiones donde el componente de fuerza añadida de las cargas tangenciales existe, el espesor del elemento de aleta puede disminuir y la anchura perpendicular del elemento de aleta puede aumentar para distribuir de forma eficaz la carga de la cámara y minimizar la variación de presión de contacto de estación a estación cuando se aplica un nivel terapéutico de presión negativa.

El término "presión de contacto" como se usa en el presente documento se refiere a una presión impartida en la superficie del tejido por la superficie de contacto del dispositivo. Su valor depende del vacío presente, así como de las características estructurales de la aleta tal como la anchura perpendicular y el área de superficie de la superficie de contacto, y puede variar en diferentes localizaciones de la aleta.

Una mayor "anchura perpendicular" de una superficie de contacto (que significa la dirección que es perpendicular al eje más largo de la superficie de contacto, eje más largo que puede estar curvado) tendrá una presión de contacto global menor a la misma presión de vacío que una superficie de contacto con una menor anchura perpendicular debido al área de superficie aumentada en esa estación particular de la superficie de contacto. Por tanto, en regiones donde la carga de presión de la estación de bóveda es baja, la superficie de contacto de la aleta se puede diseñar para que sea de una anchura perpendicular menor para aumentar de forma eficaz y "equilibrar" la presión de contacto y en regiones donde la presión de la estación de bóveda es alta, la superficie de contacto de la aleta se puede diseñar para que sea de una anchura perpendicular mayor para disminuir de forma eficaz y equilibrar la presión de contacto donde la carga de la estación de bóveda es alta.

En ciertas formas de realización, la localización del elemento de cámara en el elemento de aleta (la localización de la raíz) puede variar desde el punto medio, hacia dentro o hacia fuera para ayudar más en igualar la presión de contacto del dispositivo de terapia en el usuario cuando un nivel terapéutico de presión negativa se aplica creando y manteniendo el punto de equilibrio del elemento de aleta en el usuario. Por ejemplo, el movimiento de la raíz del borde del elemento de cámara sobre el elemento de aleta hacia fuera desde el punto medio del elemento de aleta aumenta de forma eficaz la sección transversal de vacío y por tanto la presión de contacto eficaz del dispositivo de terapia en ese punto cuando un nivel terapéutico de presión negativa se aplica. El movimiento del borde de la cámara hacia dentro tiene un efecto opuesto, proporcionando una porción mayor de la aleta expuesta fuera de la localización de la raíz y área de terapia disminuyendo la sección transversal de vacío. En regiones donde se necesita mayor presión de contacto, por ejemplo, donde el dispositivo se acerca a la oreja del usuario, la localización de la cámara se puede inclinar sobre la aleta hacia el borde externo aumentando la sección transversal de vacío y presión de contacto eficaz en ese punto.

La cámara está operativamente conectada a una bomba de aire para producir el nivel terapéutico de presión negativa en el elemento de cámara. La bomba de aire puede ser de cualquier tipo adecuado para producir el nivel terapéutico de presión negativa, por ejemplo, bombas de desplazamiento positivo, bombas de impulso, bombas de velocidad, etc., que pueden incluir peras manuales, bombas giratorias, bombas de lóbulos, bombas oscilatorias, etc. En ciertas formas de realización, la bomba de aire comprende un material piezoeléctrico configurado para proporcionar una acción de bombeo oscilatoria en donde el movimiento de bombeo oscilatorio opera a una frecuencia mayor de 500 Hz.

La bomba de aire puede ser un componente separado conectado a la cámara a través de una manguera o tubería o puede estar configurada integralmente a la cámara. La bomba de aire puede estar conectada al elemento de cámara de cualquier manera adecuada, por ejemplo, una bomba de aire puede estar localizada externamente fuera del elemento de cámara y conectada a través de una manguera o tubería, por ejemplo, una bomba de cabecera estacionaria, o la bomba puede ser integral a la cámara, estar alimentada por batería, y ser vestible por el paciente. En ciertos aspectos vestibles, la bomba de aire está configurada para ser integral a la cámara. Por ejemplo, la bomba de aire puede estar configurada para insertarse en una apertura sellable en la cámara, la bomba de aire ajustando estrechamente a través de la apertura creando un sello. Como se usa en el presente documento, una apertura sellable es una abertura a través de un elemento del aparato que se puede cerrar o sellar desde un lado o el otro con otro elemento del aparato creando un sello hermético al aire o impermeable.

En ciertas formas de realización, junto o con una o más de las anteriores, un material, que actuará como una capa adhesiva entre el elemento de aleta del dispositivo de terapia y el usuario, se aplica a la superficie de contacto externa del elemento de aleta. El fin de la capa adhesiva es proporcionar un elemento de sellado, amortiguación y/o absorción cortante (es decir, resistente a la abrasión) al elemento de aleta. Como se usa en el presente documento cortante se refiere a tensión de corte que es una deformación de un material en que las superficies paralelas pueden deslizarse una respecto a la otra, por ejemplo, la superficie de contacto del elemento de aleta y el tejido del usuario.

La capa adhesiva debe además preferentemente adherirse a la superficie de contacto externa del dispositivo de terapia de presión negativa y proporcionar un nivel suficiente de "adherencia" de modo que se logra un anclaje mecánico liberable del dispositivo de terapia al tejido del usuario. Adherencia, como se usa en el presente documento, se refiere a una propiedad material en la interfaz creada entre la capa adhesiva y el dispositivo, y el tejido del usuario en la otra interfaz creada entre el usuario y el dispositivo.

La capa adhesiva se puede aplicar al área de superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa por cualquier método adecuado incluyendo, pero no limitado, rociado, pintado, colocación, etc., en capa única o múltiples para lograr las propiedades de amortiguación y sellado deseadas incluyendo, pero no limitadas a, espesor, dureza y adherencia, por ejemplo. En formas de realización adicionales la capa adhesiva puede ser una capa única de un espesor uniforme o una capa única de un espesor no uniforme que cubre la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa. En formas de realización adicionales la capa adhesiva puede contener una serie de perlas adhesivas paralelas que abarcan la circunferencia de la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa en donde las perlas pueden ser de un espesor uniforme o no uniforme y de un material adhesivo similar o variable y o de tipo gel para lograr las propiedades de amortiguación y sellado deseadas.

En ciertas formas de realización, una capa adhesiva está presente en la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa a un espesor que está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,005-0,060 pulgadas. En ciertas formas de realización la capa adhesiva está presente en la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa a un espesor que está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,010-0,050 pulgadas. En formas de realización adicionales la capa adhesiva está presente en la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa a un espesor que está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,020-0,040 pulgadas.

La capa adhesiva se puede lograr usando varios materiales, tal como, pero no limitado a, gel, elastómero, soluciones viscosas, espumas y materiales similares. Estos materiales pueden ser de cualquier composición química que proporciona las propiedades de uso final necesarias (es decir, adherencia, firmeza, depuración médica, etc.). Estos materiales incluyen, pero no están limitados a, poliuretanos, siliconas, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), hidrogeles, y similares. En formas de realización preferidas, la capa adhesiva debe tener una dureza medida por ASTM-D2240-00 (Sociedad Americana para Ensayo de Materiales) de entre 0 y 50, más preferiblemente entre 5 y 30, lo más preferiblemente entre 5 y 15. En ciertas formas de realización la capa adhesiva está hecha de un material de gel de silicona. La silicona puede ser cualquier organosilicona que da las propiedades deseadas, aunque con frecuencia se elige polidimetilsiloxano (PDMS).

La capa adhesiva se puede aplicar directamente a la superficie de contacto externa del elemento de aleta a un espesor deseado o en combinación con una o más capas de imprimación y o una o más capas de imprimación en combinación con una o más capas promotoras de adhesión o unión para crear una pila de laminación de materiales a un espesor deseado. Como se usa en el presente documento una "imprimación" es una sustancia usada como un recubrimiento preparatorio, que actúa como una superficie de unión entre la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa y la capa adhesiva o una capa promotora de la adhesión y la capa adhesiva. Además, una capa promotora de adhesión es una sustancia usada como un recubrimiento para adherir preferentemente la capa adhesiva a la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa y o la capa de imprimación que se aplica a la superficie externa del dispositivo de terapia de presión negativa.

A modo de ejemplo, una capa de imprimación se puede aplicar a la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa a un espesor de aproximadamente 0,005 pulgadas, seguido por una capa promotora de adhesión a un espesor de aproximadamente 0,005 pulgadas, seguido por la aplicación de una capa adhesiva a un espesor de aproximadamente 0,040 pulgadas alcanzando un espesor final de aproximadamente 0,050 pulgadas. Una capa de imprimación se puede aplicar directamente a la superficie de contacto exterior del dispositivo de terapia de presión negativa seguido por la aplicación de la capa adhesiva directamente a la imprimación a un espesor deseado de aproximadamente 0,050 pulgadas. En formas de realización adicionales, un promotor de adhesión se puede aplicar a la superficie de contacto del dispositivo de terapia de presión negativa seguido por la aplicación de la capa adhesiva a un espesor deseado de aproximadamente 0,050 pulgadas.

En ciertas formas de realización la capa adhesiva es una capa de gel. Como se usa en el presente documento una capa de gel es una capa de un material que puede tener propiedades que son principalmente líquidas, sin embargo, se comportan como sólidos debido a la naturaleza entrecruzada de su estructura. El material elegido para la capa de gel puede ser de una cierta consistencia flexible cohesiva de modo que moldee y ajuste a formas complejas, por ejemplo, imperfecciones en el tejido. Como se usa en el presente documento consistencia flexible cohesiva, elasticidad o firmeza de la capa de gel se define como la capacidad de la capa de gel para fluir, moldear y estirar y sustancialmente

volver a su forma original cuando se aplica a una superficie. El material elegido para la capa de gel también puede ser de cierta adherencia de modo que se asegure mecánicamente al área de contacto. Como se usa en el presente documento adherencia se define como la "pegajosidad" del gel y es la propiedad que permite la formación inmediata de un enlace en contacto con otra superficie.

El material de la capa adhesiva debe adherirse suficientemente al dispositivo terapéutico de modo que permanezca adherido al dispositivo cuando el dispositivo se retira del tejido del usuario. Además, debe tener un nivel de adherencia que se elige para el rendimiento apropiado en la interfaz tisular del usuario. Es decir, a un nivel demasiado grande de adherencia la retirada del dispositivo del tejido puede ser difícil, dolorosa o nociva. Mientras insuficiente adherencia puede permitir que el dispositivo se mueva durante el uso o permitir que el sello al tejido se abra perdiendo de esta manera el vacío. El nivel de adherencia se puede medir por un analizador de textura. Por ejemplo, usando un TA.XT plus con un radio de 7 mm y una cabeza esférica con un diámetro de 1 pulgada los valores de adhesión máxima deben estar en un intervalo de 200 a 400 gramos de fuerza máxima preferiblemente 250 a 350 granos de fuerza máxima y lo más preferiblemente 275-325 gramos de fuerza máxima.

Como se discute anteriormente la adherencia de la capa adhesiva se optimiza para alcanzar anclaje liberable pero mecánico del dispositivo de terapia al paciente. En ciertas formas de realización la superficie de contacto del elemento de aleta está recubierta con una imprimación para preferentemente anclar la capa adhesiva al dispositivo de terapia de presión negativa sobre la región de contacto del usuario.

En ciertas formas de realización la capa adhesiva se forma de un gel de silicona lavable que cuando se lava y se deja secar, la capa adhesiva vuelve hacia una adherencia inicial. En ciertas formas de realización, el gel de silicona se elige de un grupo con propiedades que se pueden controlar incluyendo, pero no limitadas a: espesor de la sección transversal, grado de entrecruzamiento (y por tanto firmeza y adherencia) y viscosidad (de modo que sea procesable en las condiciones deseadas. Como se usa en el presente documento la viscosidad se mide en cps que se refiere a centipoise (cps) donde 1 cps = 0,01 g/cm/s.

En una forma de realización de la invención la capa de gel se prepara de una mezcla de organosilicona curada con platino de dos partes con propiedades equivalentes a una base de gel de silicona que tiene una viscosidad sin catalizar de aproximadamente 31.000 cps y un entrecruzador que tiene una viscosidad sin catalizar de aproximadamente 30.500 cps. La firmeza final (cps) del gel curado puede aumentar al aumentar la proporción del entrecruzador en la mezcla o disminuir al bajar la proporción del entrecruzador en la mezcla. La adherencia del material puede aumentar al disminuir la proporción del entrecruzador en la mezcla o disminuir al aumentar la proporción del entrecruzador en la mezcla. Con el fin de lograr las propiedades deseadas usando una base de gel de silicona de 31.000 cps y un entrecruzador de 0.500 cps, la proporción de base de gel de silicona respecto a entrecruzador puede variar (en partes en peso) desde aproximadamente 0,8:1 hasta aproximadamente 1:0,8.

En formas de realización de la invención la proporción de base de gel de silicona de 31.000 cps respecto a entrecruzador de 30.500 cps puede además variar desde aproximadamente 1:0,8 hasta aproximadamente 1:1. En otras formas de realización de la invención la proporción de base de gel de silicona de 31.000 cps respecto a entrecruzador de 30.500 cps puede variar desde aproximadamente 0,8:1 hasta aproximadamente 1:1. Y en formas de realización adicionales de la invención la proporción de base de gel de silicona de 31.000 cps respecto a entrecruzador de 30.500 cps puede variar desde aproximadamente 0,88:1 hasta aproximadamente 1:0,88.

Mediante ejemplo de la invención la base de gel de silicona y el entrecruzador se mezclan en proporciones deseadas y se colocan al vacío con el fin de eliminar cualquier burbuja en la solución mezclada (desgasificar). Después de desgasificar, la solución de gel de silicona se aplica a la superficie de contacto del elemento de aleta y se deja curar. La mezcla puede alcanzar cura completa en aproximadamente 24 horas a temperatura ambiente, sin embargo, en algunas formas de realización una cura completa del gel de silicona se puede alcanzar en aproximadamente 5 minutos colocando el dispositivo de terapia que contiene la capa de gel de silicona a aproximadamente 150°C. La temperatura de curado se puede ajustar para adaptarse a elementos limitantes del dispositivo de terapia, por ejemplo, menores puntos de fusión de otros elementos del dispositivo de terapia.

En ciertas formas de realización la capa adhesiva está hecha de un hidrogel. Los hidrogeles son una red tridimensional de cadenas poliméricas hidrofílicas entrecruzadas que se pueden entrecruzar física o químicamente. En formas de realización adicionales la capa de hidrogel se puede encontrar como un hidrocoloide en donde las partículas coloides son polímeros hidrofílicos dispersados en agua.

En ciertas formas de realización la capa adhesiva está hecha de una combinación de materiales o materiales similares con propiedades mecánicas diferentes, por ejemplo, durómetros diferentes, aplicadas juntas en la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada. A modo de ejemplo, un material de hidrogel se puede aplicar a la circunferencia de la porción central de la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada y un material de gel de silicona se puede aplicar en cualquier lado periférico del material de hidrogel. En formas de realización adicionales donde una combinación de materiales se aplica juntos en la superficie de contacto externa del elemento de aleta, una capa de gel de silicona se puede aplicar a la circunferencia de la porción central de la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada y un material de hidrogel se puede aplicar a cualquier lado periférico

del material de gel de silicona seguido por una aplicación final de un material de gel de silicona periférico al material de hidrogel.

En ciertas formas de realización, la capa de contacto compatible está hecha de una combinación de materiales aplicados juntos en la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada. A modo de ejemplo, un material de hidrogel se puede aplicar a la circunferencia de la porción central de la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada y un material de gel de silicona se puede aplicar en cualquier lado periférico del material de hidrogel. En formas de realización adicionales donde una combinación de materiales se aplica juntos en la superficie de contacto externa del elemento de aleta, una capa de gel de silicona se puede aplicar a la circunferencia de la porción central de la superficie de contacto externa de la cámara fluidamente sellada y un material de hidrogel se puede aplicar a cualquier lado periférico del material de gel de silicona seguido por una aplicación final de un material de gel de silicona periférico al material de hidrogel.

Como se usa en el presente documento, "cumplimiento del usuario" se refiere a la adherencia del paciente al uso prescrito de un dispositivo de terapia, por ejemplo, el uso de un dispositivo a lo largo de un ciclo de sueño.

Como se usa en el presente documento, "adaptabilidad del dispositivo" se refiere a la capacidad del dispositivo o elementos del dispositivo para ajustarse a variación, por ejemplo, curvatura, retorcimiento, compresión y/o expansión del dispositivo en respuesta a la aplicación y uso del dispositivo incluyendo variaciones anatómicas y/o movimiento del paciente.

Se pueden hacer aspectos del dispositivo de un material generalmente rígido. El término "generalmente rígido" como se usa en el presente documento se refiere a un material que es suficientemente rígido para mantener la integridad del elemento particular en cuestión. El experto en la materia entenderá que se puede usar un número de polímeros incluyendo termoplásticos, algunos termoestables y elastómeros. Los materiales termoplásticos se vuelven líquidos que fluyen cuando se calientan y sólidos cuando se enfrían, con frecuencia son capaces de experimentar múltiples ciclos de calentamiento/enfriamiento sin perder propiedades mecánicas. Los materiales termoestables están hechos de prepolímeros que tras reacción curan irreversiblemente a una red de polímero sólida. Los elastómeros son materiales viscoelásticos que muestran propiedades tanto elásticas como viscosas y pueden ser o un termoplástico o termoestable. Los termoplásticos comunes incluyen PMMA, copolímero de olefinas cíclicas, acetato de etilvinilo, poliacrilato, poliartertercetona, polibutadieno, policarbonato, poliéster, polieterimida, polisulfona, nailon, polietileno, y poliestireno. Los termoestables comunes incluyen poliésteres, poliuretanos, duroplast, resinas epoxi, y poliimidas. Esta lista no pretende ser limitante. Se pueden incluir materiales de relleno funcionales tal como talco y fibras de carbono para fines de mejorar la rigidez, temperaturas de trabajo, y contracción de partes.

Aspectos del dispositivo se pueden formar usando un número de métodos, que conocen los expertos en la materia, incluyendo, pero no limitado a, moldeo por inyección, mecanizado, decapado, impresión 3D, etc. En formas de realización preferidas, la base del dispositivo de prueba se moldea por inyección, un proceso para formar materiales termoplásticos y termoestables a productos moldeados de formas intrincadas, a altas velocidades de producción y con buena precisión dimensional. El proceso típicamente implica la inyección, a alta presión, de una cantidad medida de material calentado y plastificado en un molde relativamente frío —en el que el material plástico solidifica. Se alimentan pellas de resina a través de un husillo y barril calentados a alta presión. El material licuado se mueve a través de un sistema de canales y en el molde. La cavidad del molde determina la forma externa del producto mientras el núcleo da forma al interior. Cuando el material entra en las cavidades frías, empieza a replastificarse y vuelve a un estado sólido y la configuración de la parte terminada. La máquina después expulsa las partes o productos terminados.

Ejemplo 1.

La preparación de material se hizo usando un caucho de silicona líquida de durómetro Shore A 10 (Silbione® LSR 4310, Elkem Silicones EE UU) y un agente espumante de bicarbonato de amonio (Med4-4900, Nusil Technology LLC). El caucho de silicona líquida usado es un elastómero de silicona catalizado con platino de dos componentes que se mezcló manualmente en una proporción 1:1. El bicarbonato de amonio se midió al 1,5% en peso de la mezcla de caucho de silicona líquida, después se combinó y mezcló manualmente junto a ella.

El formado del material se hizo usando una máquina de recubrimiento a cuchillo. El recubrimiento a cuchillo es un proceso por el que un recubrimiento líquido fino se forma en un sustrato de red de polímero continuo por la aplicación de un exceso de líquido de recubrimiento que posteriormente se mide mediante un cuchillo rígido mantenido en proximidad a la red rigidamente apoyada según avanza la red. El espesor del recubrimiento depende principalmente de la distancia o hueco entre el cuchillo y la red, y de la geometría del hueco (ángulo oblicuo, longitud, etc.). En esta forma de realización, un exceso de la mezcla de caucho de silicona líquida y bicarbonato de amonio descrita anteriormente se aplicó a la red en avance, antes de un cuchillo que se ajustó a un hueco de 2,16 mm de distancia. Según avanzaba la red, la porción de espesor de 2,16 mm medida de la red se expuso a calor de 150°C destinado para simultáneamente activar la formación de espuma y curar el caucho de silicona líquida. Se mantuvo el calentamiento durante un periodo mínimo de 5 minutos, tiempo durante el cual el espumante bicarbonato de amonio produjo que el material se hinchara en espesor. Después de los 5 minutos de periodo de calentamiento, la espuma

elastomérica curada se dejó volver a temperatura ambiente donde el espesor de la espuma resultante se asentó a 3,05 mm nominales.

La aplicación de material se logró al cortar con troquel la lámina de espuma elastomérica en una forma bidimensional apropiada (es decir, aproximadamente un donut oval de 114 mm x 190 mm que tiene una corona circular de 25 mm de ancho) que correspondía con la forma tridimensional de la aleta de contacto con tejido de un aparato de presión negativa. Una vez cortado por troquel en la forma, el refuerzo de la red polimérica se retiró del lado posterior del donut de espuma elastomérica y un recubrimiento fino uniforme de adhesivo de caucho de silicona (Sil-Poxy®, Smooth-On, Inc. se aplicó manualmente en su lugar a lo largo de la corona circular entera. El donut de espuma elastomérica recubierto posteriormente se manipuló manualmente para alinearse y comprimir en su lugar en la aleta de contacto con tejido del aparato de presión negativa. El adhesivo de caucho de silicona se dejó curar a temperatura ambiente durante un mínimo de 12 minutos.

El resultado final era un aparato de presión negativa con una espuma elastomérica continuamente ajustado con su aleta de contacto tisular.

Los expertos en la materia apreciarán que la concepción sobre la que se basa esta divulgación se puede utilizar fácilmente como una base para el diseño de otras estructuras, métodos y sistemas para llevar a cabo los varios fines de la presente invención.

Un experto en la materia aprecia fácilmente que la presente invención está bien adaptada para llevar a cabo los objetos y obtener los fines y ventajas mencionados, así como para los inherentes en los mismos. Los ejemplos proporcionados en el presente documento son representativos de formas de realización preferidas, son ejemplares, y no se pretenden como limitaciones en el ámbito de la invención.

Todas las patentes y publicaciones mencionadas en la especificación son indicativas de los niveles de los expertos en la materia a la pertenece esta invención.

Por tanto, se debe entender que, aunque la presente invención se ha divulgado específicamente mediante formas de realización preferidas y rasgos opcionales, los expertos en la materia pueden recurrir a la modificación y variación de los conceptos divulgados en el presente documento, y que tales modificaciones y variaciones se considera que están dentro del ámbito de la esta invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Otras formas de realización se muestran en las siguientes reivindicaciones:

REIVINDICACIONES

1. Un aparato configurado para entrar en contacto con tejido, que comprende:
 - (a) una porción de interfaz tisular que comprende una espuma viscoelástica que muestra una adherencia configurada para proporcionar una superficie de contacto tisular del aparato, en donde la espuma viscoelástica tiene un nivel de adherencia medida usando el método de prueba estándar de adherencia sensible a la presión de adhesivos ASTM D2979-16 entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 9 mJ/cm², un Shore A de aproximadamente 10 o menos y preferiblemente un durómetro Shore 00 de aproximadamente 30 o menos, más preferiblemente de aproximadamente 20 o menos, y aún más preferiblemente de aproximadamente 10 o menos, medido usando el método de prueba estándar para propiedad de caucho - dureza de durómetro ASTM D2240-15; una densidad (gravedad específica) de aproximadamente 0,9 g/cm³ o menos; un módulo elástico (almacenamiento) entre aproximadamente 1 kPa y aproximadamente 15 kPa; un módulo viscoso (pérdida) de entre aproximadamente 0,8 kPa y aproximadamente 7 kPa; y
 - (b) una porción de no contacto configurada para apoyar la porción de interfaz tisular y estar separada del tejido por la porción de interfaz tisular.
2. Un aparato según la reivindicación 1,
 - a) en donde el aparato además comprende una segunda superficie de contacto con tejido que no es una espuma viscoelástica; y/o
 - b) en donde
 - i) la espuma comprende un Shore A de aproximadamente 5 o menos; o
 - ii) la espuma comprende un Shore A de aproximadamente 1 o menos.
3. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la espuma viscoelástica no incluye un fijador o un adhesivo y en donde la adherencia es una propiedad inherente de la espuma viscoelástica; y/o
 - i) la espuma viscoelástica proporciona un escape de aire que pasa la superficie sellada de no más de aproximadamente 8 ml/min a presión atmosférica; o
 - ii) la espuma viscoelástica proporciona un escape de aire que pasa la superficie sellada de no más de aproximadamente 0,8 ml/min a presión atmosférica; o
 - iii) la espuma viscoelástica proporciona un sello al tejido, y un escape de aire que pasa la superficie sellada de no más de aproximadamente 0,008 ml/min a presión atmosférica.
4. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la espuma viscoelástica tiene una densidad de aproximadamente 0,5 g/cm³ o menos; y/o
 - en donde la espuma viscoelástica es un caucho de silicona espumada; y/o
 - en donde la espuma viscoelástica comprende un relleno de refuerzo; y/o
 - en donde el relleno de refuerzo se selecciona del grupo que consiste en sílice, aerogel de sílice, xerogel de sílice, dióxido de titanio, tierra de diatomeas, óxido de hierro, óxido de aluminio, óxido de cinc, cuarzo, calcio, carbonato, óxido de magnesio, negro de carbón, grafito, fibras de vidrio, microesferas de vidrio, microglobos de vidrio, perlas de vidrio, fibras de carbono, carburo de silicio, perlas de poliestireno, celulosa microcristalina, nanopartículas y fibras de metal; y/o
 - en donde la espuma viscoelástica comprende un agente antimicrobiano; y/o
 - en donde el agente antimicrobiano comprende uno o más agentes seleccionados del grupo que consiste en sales de plata, iones plata, iones plata encapsulados en una partícula de vidrio, hidrogenofosfato de plata sodio y circonio, cloruro de 3-(trimetoxisilil)propil dimetil octadecil amonio, cloruro de benzalconio, polihexametilenbiguanida (PHMB) y clorhexidina.
5. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el aparato es una máscara de protección ocular.
6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde
 - a) el aparato es una máscara de bucear, en donde preferiblemente la espuma viscoelástica proporciona un sello al tejido, y una fuga de agua que pasa el sello tal que, a una presión de 1 atm, el aparato dejar salir no más del 10% del volumen interno del aparato en 10 minutos, o
 - b) el aparato es unas gafas de natación;

en donde preferiblemente la espuma viscoelástica proporciona un sello al tejido, y una fuga de agua que pasa el sello tal que, a una presión de 1 atm, el aparato dejar salir no más del 10% del volumen interno del aparato en 10 minutos.

7. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde
- a) el aparato es un aparato médico; o
 - b) el aparato es una mascarilla respiratoria; o
 - 5 c) el aparato médico es una cámara de presión negativa configurada para cubrir tejido de un cuerpo humano o animal, en donde preferiblemente
 - i) el aparato médico es un dispositivo de terapia de heridas de presión negativa, o
 - 10 ii) la cámara de presión negativa es un dispositivo de terapia de presión externa negativa continua (cNEP) para el mantenimiento de la permeabilidad de las vías respiratorias mediante la aplicación de una presión negativa externa al tejido que recubre una porción de una vía respiratoria humana; o
 - d) el aparato es un conjunto de auriculares, tapones para los oídos, auriculares o audífonos; o
 - e) el aparato es un catéter, una endoprótesis vascular, un injerto vascular, una endoprótesis vascular cubierta, o componentes de los mismos.
8. Un método de formar una espuma viscoelástica que proporciona una superficie de contacto tisular de un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende:
- combinar una base de silicona, un agente espumante, y un catalizador para proporcionar una formulación; curar la formulación en condiciones seleccionadas para proporcionar la espuma viscoelástica, en donde la espuma viscoelástica tiene una o más de las siguientes propiedades:
- un Shore A de aproximadamente 10 o menos y preferiblemente un durómetro Shore 00 de aproximadamente 30 o menos, más preferiblemente de aproximadamente 20 o menos, y aún más preferiblemente de aproximadamente 10 o menos, en cada caso medido usando el método de prueba estándar para propiedad de caucho - dureza de durómetro ASTM D2240-15;
 - 25 una densidad (gravedad específica) de aproximadamente 0,9 g/cm³ o menos;
 - un nivel de adherencia medida usando el Método de Prueba Estándar para Adherencia Sensible a la Presión de Adhesivos ASTM D2979-16 entre aproximadamente 0,5 a aproximadamente 9 mJ/cm²;
 - un módulo elástico (almacenamiento) entre aproximadamente 1 kPa y aproximadamente 15 kPa;
 - un módulo viscoso (pérdida) de entre aproximadamente 0,8 kPa y aproximadamente 7 kPa.
9. Un método según la reivindicación 8, en donde la etapa de curado comprende curar a una temperatura entre aproximadamente 100°C y aproximadamente 250°C; en donde preferiblemente
- a) la etapa de curado comprende curar a una temperatura de al menos aproximadamente 120°C; o
 - 35 b) la etapa de curado comprende curar a una temperatura de al menos aproximadamente 150°C; o
 - c) la etapa de curado comprende curar a una temperatura de al menos aproximadamente 170°C.
10. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, en donde
- a) el agente espumante comprende una sal de amonio, una sal de sodio, o una sal de potasio; y/o
 - b) el catalizador se selecciona del grupo que consiste en un catalizador de hierro, un catalizador de cobalto, un catalizador de cinc, un catalizador de titanato, un catalizador de estaño, un catalizador de platino, o un catalizador ácido; y/o
 - 45 c) la espuma viscoelástica comprende uno o ambos de un módulo elástico (almacenamiento) entre aproximadamente 10 kPa y aproximadamente 15 kPa y un módulo viscoso (pérdida) de entre aproximadamente 2 kPa y aproximadamente 7 kPa,
- en donde preferiblemente la espuma viscoelástica comprende un Shore A de aproximadamente 10 o menos, una densidad (gravedad específica) de aproximadamente 0,9 g/cm³ o menos, y un nivel de adherencia de aproximadamente 9 mJ/cm² o menos,
- 50 en donde más preferiblemente
- i) la espuma comprende un Shore A de aproximadamente 5 o menos, o
 - ii) la espuma comprende un Shore A de aproximadamente 1 o menos.
11. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en donde
- a) la espuma viscoelástica no incluye un fijador o un adhesivo; y/o
 - b) la espuma viscoelástica muestra una adherencia de al menos aproximadamente 0,5 mJ/cm²; y/o
 - 60 c) una superficie externa de la espuma viscoelástica está recubierta para formar una región de células cerradas de la espuma viscoelástica.
12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en donde la base de silicona es una LSR; o en donde la base de silicona es una HCR.

FIG. 1

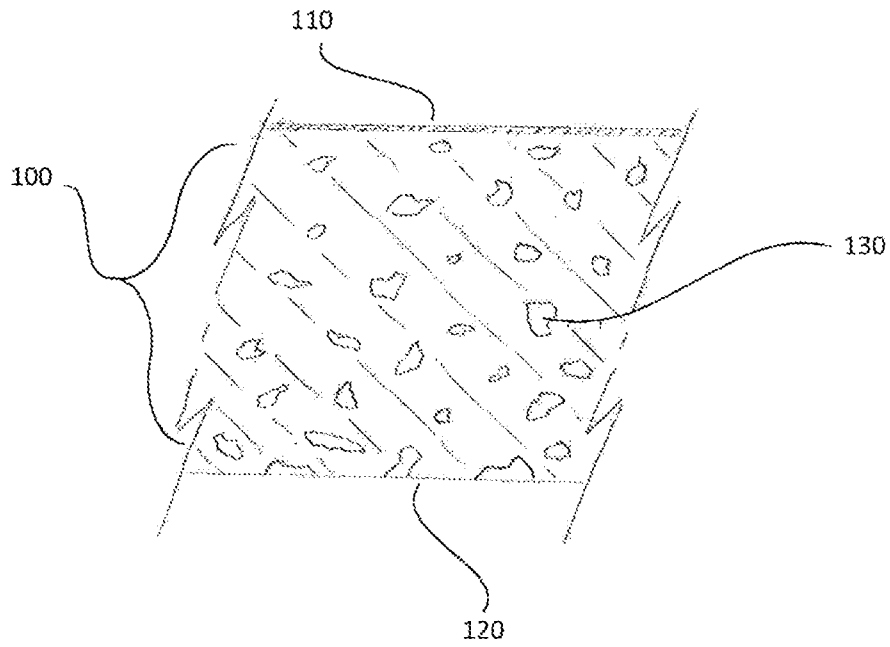


FIG. 2

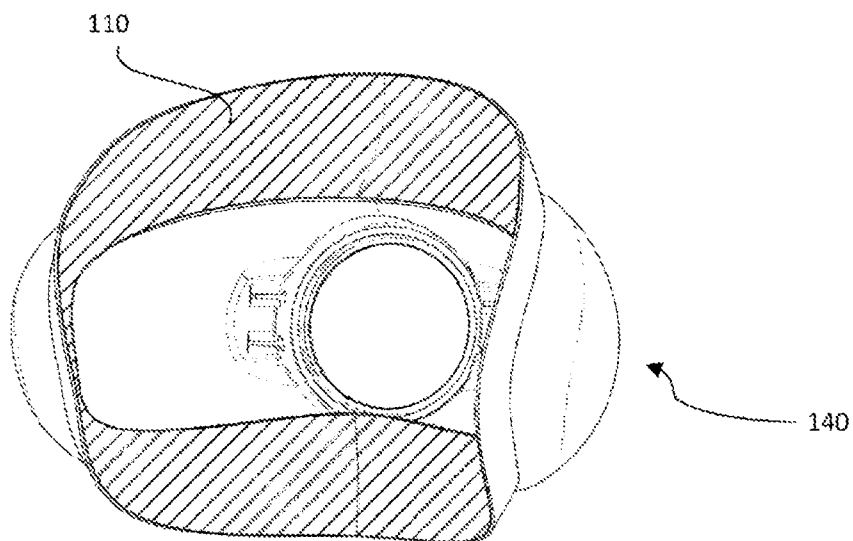


FIG. 3

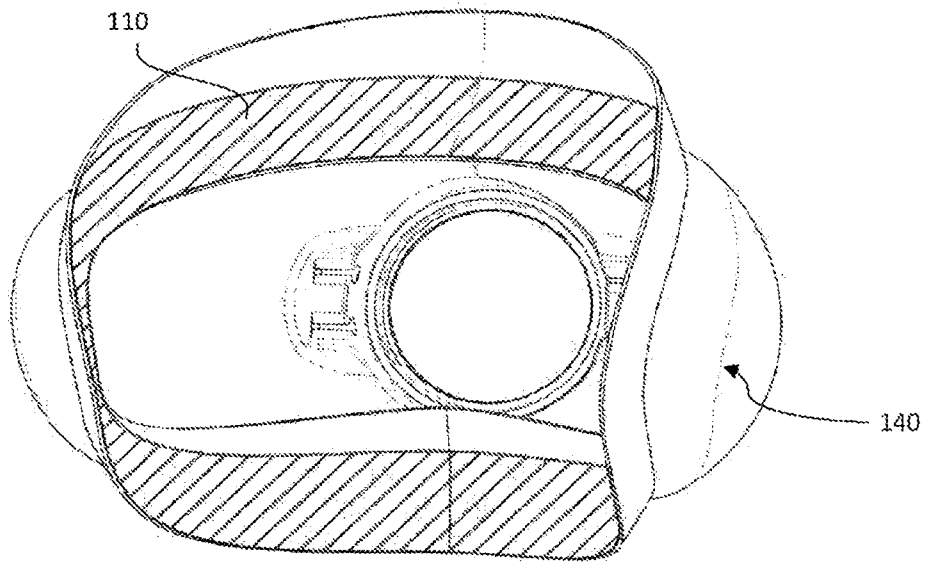


FIG. 4

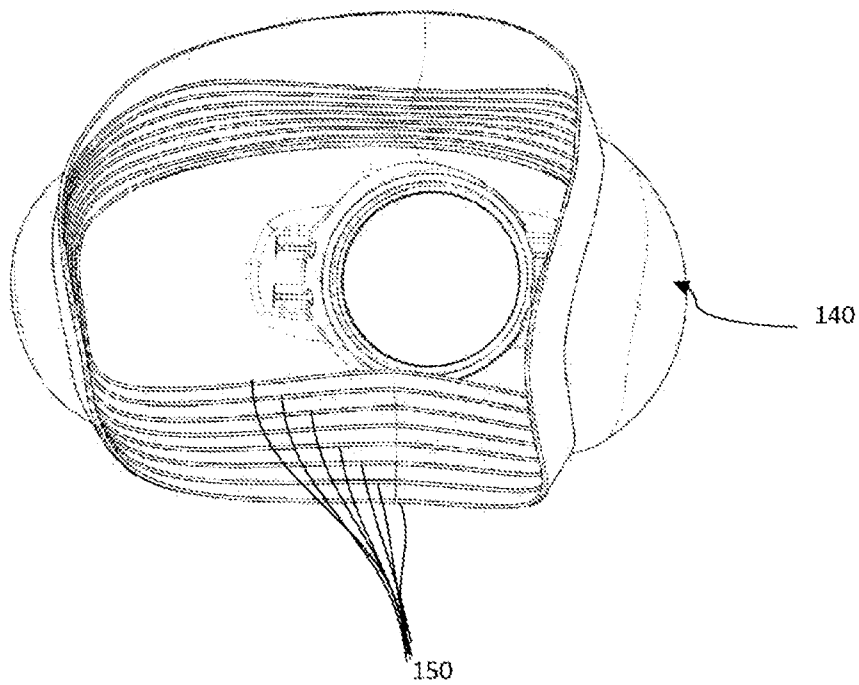


FIG. 5

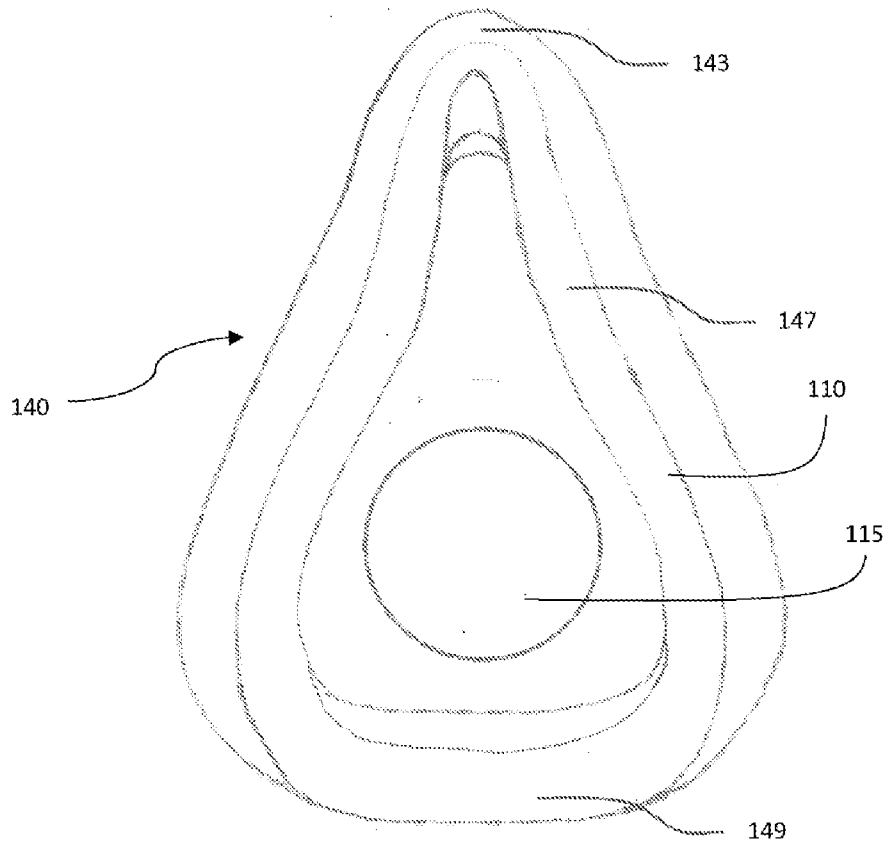


FIG. 6

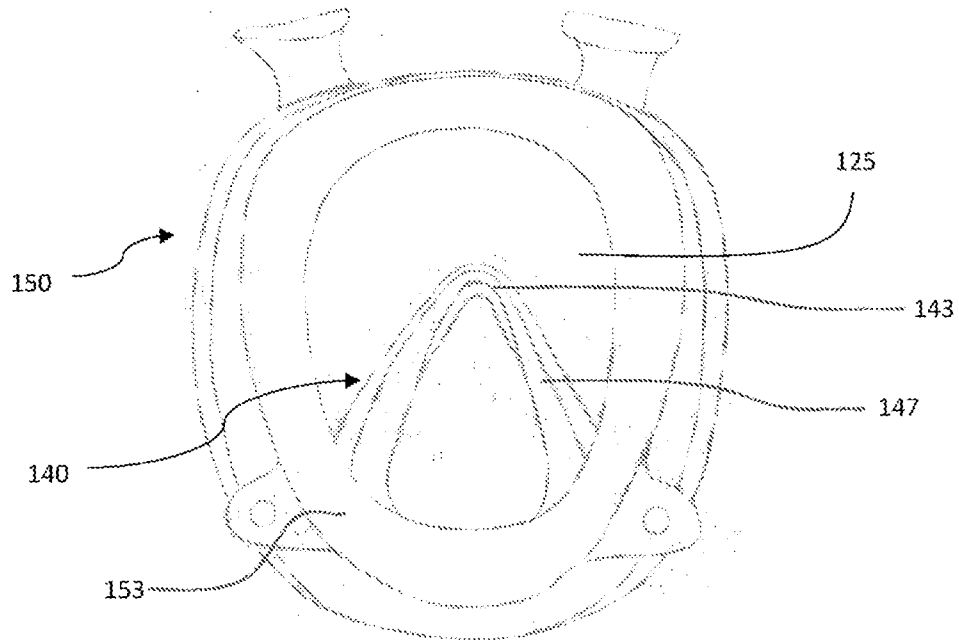


FIG. 7

