

OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 323 990**

⑤① Int. Cl.:  
**A61F 5/44** (2006.01)  
**A61F 5/448** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑨⑥ Número de solicitud europea: **98963956 .2**
- ⑨⑥ Fecha de presentación : **15.12.1998**
- ⑨⑦ Número de publicación de la solicitud: **0964662**
- ⑨⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.1999**

⑤④ Título: **Sistema de inserto convexo para un instrumento de ostomía.**

③⑩ Prioridad: **18.12.1997 US 68332 P**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.07.2009**

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.07.2009**

⑦③ Titular/es: **ConvaTec Technologies Inc.**  
**6100 Neil Road, Suite 500**  
**Reno, Nevada 89511, US**

⑦② Inventor/es: **Cline, John, B.**

⑦④ Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 323 990 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de inserto convexo para un instrumento de ostomía.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los instrumentos de ostomía y más concretamente a un inserto susceptible de fijación a un acoplamiento de ostomía para dotarlo de una curvatura convexa.

10 En la técnica son conocidos diversos tipos de dispositivos de ostomía. Un dispositivo de ostomía de dos piezas típicamente incluye una chapa frontal provista de dos lados con adhesivo sobre un lado que se adhiere al área peristomal de la piel del paciente y una bolsa que se fija de manera amovible al lado opuesto de la chapa frontal. Cuando se emplea un sistema de acoplamiento con un dispositivo de ostomía de dos piezas, un primer miembro de acoplamiento en forma de anillo de plástico rodea una abertura existente en la chapa frontal que recibe el estoma. Un segundo miembro de acoplamiento, también en forma de anillo de plástico, está unido a la bolsa de ostomía alrededor de la abertura de entrada. El primer acoplamiento está fijado al segundo acoplamiento. Esto puede llevarse a cabo incorporando en el primer anillo de acoplamiento una nervadura y en el segundo anillo de acoplamiento un canal de acuerdo con lo descrito en la Patente estadounidense No. 4,460,366 concedida el 17 de Julio de 1984 a Steer, *et al.* La nervadura del primer acoplamiento tiene el tamaño preciso para alojar en su interior el canal del segundo anillo de acoplamiento.

20 Un inserto convexo es particularmente útil en situaciones en las que el estoma no sobresale suficientemente más allá de la superficie abdominal de la piel o en el caso de que el músculo que rodea el estoma carezca de rigidez. En estas situaciones la superficie plana de la placa frontal no proporciona un cierre hermético del soporte del peso y estanco a los fluidos. Así mismo, se considera deseable conseguir que un estoma que normalmente no sobresale, sobresalga por el interior del instrumento de ostomía. Con el fin de dar respuesta a estas situaciones, se considera deseable la incorporación de una placa frontal con una curvatura convexa la cual se crea mediante un inserto convexo. El inserto convexo se fija alrededor del estoma para crear presión contra el abdomen del paciente consiguiendo con ello que el estoma sobresalga.

30 La Patente estadounidense No. 5,163,930 de ConvaTec divulga un inserto convexo que está diseñado para su uso con un anillo de acoplamiento provisto de una nervadura que se extiende en dirección axial. El inserto está alojado firmemente por debajo de la superficie de extensión radial, la cual parcialmente define la brida de estanqueidad rígida. El inserto incluye un cuerpo anular convexo con una porción arqueada relativamente no deformable y una porción circular deformable. La porción deformable tiene un borde exterior con una circunferencia normalmente algo mayor que la circunferencia interior de la brida de estanqueidad. La circunferencia de la porción deformable se reduce temporalmente cuando el inserto convexo es deformado dentro del anillo de acoplamiento. Una vez que el inserto está situado por debajo de la superficie de la brida, la circunferencia del inserto retorna a su superficie normal y el inserto queda firmemente asentado. El inserto convexo divulgado en esta Patente coopera y está en contacto con la nervadura extendida en dirección radial del anillo de acoplamiento. El documento WO 93/18725 divulga un inserto convexo para su uso en un instrumento de ostomía compuesto por al menos dos partes adaptadas para ser acopladas entre sí. Teniendo el inserto convexo sobre una sección de pared exterior una parte que sobresale en dirección distal.

45 Constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema de inserto convexo separado de la porción de los acoplamientos del lado del cuerpo y del lado de la bolsa que unen los acoplamientos entre sí.

Constituye un objetivo adicional de la presente invención que el inserto convexo forme un cierre hermético circular con el acoplamiento sobre el cual está montado.

**Sumario de la invención**

50 La presente invención se refiere a un sistema de inserto convexo de acuerdo con la reivindicación 1. El inserto convexo de la presente invención es enteramente deformable de manera resiliente. El cuerpo deformable de manera resiliente del inserto incluye un borde circular y al menos una proyección u orejeta, pero preferentemente una pluralidad de proyecciones u orejetas sobre su superficie exterior. Las proyecciones están situadas próximas al borde circular. El inserto convexo está montado sobre un acoplamiento de ostomía. El acoplamiento es preferentemente un acoplamiento del lado del cuerpo circular provisto de una abertura central. El acoplamiento incluye una superficie anular alrededor de la abertura. La abertura se acopla alrededor del estoma del paciente. La superficie interior del acoplamiento incluye una nervadura que se proyecta radialmente se extienda al menos parcialmente en círculo alrededor de la superficie interior. La nervadura preferentemente se extiende alrededor de la entera circunferencia. Cuando es deformado el inserto convexo es susceptible de inserción dentro de la superficie interior anular de manera que la proyección quede alojada contra la nervadura extendida radialmente de forma que el inserto convexo quede capturado dentro de la abertura tras su retorno resiliente hasta un estado parcialmente no deformado.

65 El sistema de inserto convexo funciona satisfactoriamente con una versión modificada del sistema de bloqueo de tres piezas divulgado en la Patentes estadounidenses Nos. 5,662,628 y 5,662,629, transferidas al modo común con la presente. El sistema de tres piezas incluye un acoplamiento del lado del cuerpo, el acoplamiento del lado de la bolsa y un anillo de bloqueo. Con arreglo a la presente invención, un acoplamiento está modificado para incluir una nervadura que es proyecta radialmente sobre su superficie anular interior.

## ES 2 323 990 T3

Es posible montar el inserto convexo sobre un acoplamiento del lado de la bolsa que esté adecuadamente modificado para incluir una nervadura que se proyecte hacia dentro.

### Breve descripción de los dibujos

5

La invención se comprenderá de forma más acabada a partir de la descripción subsecuente de un ejemplo ilustrativo de ella, ofrecido con referencia a los dibujos que se acompañan en los cuales:

10 La Fig. 1 es una vista en sección transversal de un sistema de inserto convexo con arreglo a la presente invención en el que el inserto convexo está en posición de inserción dentro de la abertura de un acoplamiento;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal del sistema de inserto convexo de la reivindicación 1 en el que el inserto convexo ha sido insertado;

15 la Fig. 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de ostomía de tres piezas que incluye un acoplamiento del lado de la bolsa, un acoplamiento del lado del cuerpo y un anillo de bloqueo, en el que el acoplamiento del lado de la bolsa está en posición para su acoplamiento sobre el acoplamiento del lado del cuerpo y el inserto convexo está en posición de inserción;

20 la Fig. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de ostomía de tres piezas de la Fig. 3, en el que el acoplamiento del lado de la bolsa está acoplado al acoplamiento del lado del cuerpo y el inserto convexo está insertado;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva de la parte superior de un acoplamiento de un sistema de inserto convexo de acuerdo con la presente invención;

25

la Fig. 6A es una vista en alzado de la parte inferior de un inserto convexo de un sistema de inserto convexo con arreglo a la presente invención;

30

la Fig. 6B es una vista en planta del lado de un inserto convexo de la Fig. 6A;

la Fig. 6C es una vista en alzado de la parte superior de un inserto convexo de la Fig. 6A;

la Fig. 7 es una vista a lo largo de las líneas A-A de la Fig. 6; y

35

la Fig. 8 es una vista a lo largo de las líneas B-B de la Fig. 6.

### Descripción detallada de los dibujos

40 Con referencia a las Figs. 1 a 8, la presente invención es un sistema de inserto convexo que incluye un inserto convexo 30 y un miembro de montaje en forma de nervadura de proyección 60 sobre la cual está montada el inserto convexo 30.

45 El inserto convexo 30 tiene un cuerpo deformable hecho preferentemente de plástico. Una abertura central 32 del inserto convexo 30 encaja alrededor del estoma (no mostrado). El inserto convexo 30 incluye una porción interior perfilada convexa 34, y una porción de faldilla circular 36 que se extiende alrededor de aquella. La porción de faldilla 36 tiene una pluralidad de orejetas salientes 38 separadas en círculo alrededor de la porción de faldilla 36 y una porción circular de reborde saliente 40. Una opción de ranura 42 para alojar en su interior un miembro de montaje 60 está situada entre las orejetas 38 y la porción de reborde 40. La porción de ranura 42 no existe en la porción de faldilla 50 36 donde las orejetas 38 están ausentes (Figs. 6 y 7).

El inserto convexo 30 está montado sobre una brida 70 del lado del cuerpo provista de una nervadura circular 60. La brida del lado del cuerpo está montada sobre una superficie de una placa frontal que tiene dos superficies planas. Sobre la superficie opuesta se encuentra el adhesivo para fijar la placa frontal al cuerpo del paciente. Como se muestra 55 en las Figs. 1 a 5, una brida 70 del lado del cuerpo incluye una pared interior 83 que rodea una abertura central 78. Un miembro de montaje o nervadura saliente 60 se extiende radialmente por dentro hacia el centro de la abertura central 78 desde la pared interior 83. El miembro de montaje o nervadura saliente 60 está preferentemente sobre la brida 70 del lado del cuerpo, sin embargo, es posible situar un miembro de montaje sobre la brida del lado de la bolsa. La brida 70 del lado del cuerpo está montada sobre una placa frontal la cual incluye una superficie adhesiva para fijar la brida 60 70 al abdomen de un paciente alrededor de un estoma (no mostrado). La brida 70 del lado del cuerpo incluye un canal 84 para recibir una brida 86 del lado de la bolsa. El canal 84 está situado entre la pared interior 83 y una pared exterior 85. La pared exterior 85 incluye una abertura 89 que permite la proyección de una porción de un anillo de bloqueo 90 a través de la pared exterior 85 y por dentro del canal 84.

65 La Fig. 3 muestra la posición de la brida 86 del lado de la bolsa antes del acoplamiento de la brida 86 del lado de la bolsa y de la brida 70 del lado del cuerpo entre sí. La nervadura 60 se muestra sobre la superficie interior 87 de la pared interior 83 y el inserto convexo 30 está en posición de inserción.

## ES 2 323 990 T3

La Fig. 4 muestra la posición de la brida 86 del lado de la bolsa dentro del canal 84 de la brida 70 del lado del cuerpo con un anillo de bloqueo 90 que bloquea ambas bridas 70, 86 entre sí. El inserto convexo 30 se muestra montado sobre el miembro de montaje 60.

5 Con el fin de montar el inserto convexo 30 sobre la pared interior 83 del inserto es manualmente manipulado hasta la posición mostrada en las Figs. 1 y 3 y empujado en la dirección de las flechas A hasta la posición mostradas en las Figs. 3 y 4. De modo similar, la brida 86 del lado de la bolsa es acoplada a la brida 70 del lado del cuerpo mediante manipulación manual hasta la posición mostrada en la Fig. 3 y empujada en la dirección mostrada en las Fig. 4 hasta que las bridas 70, 86 se acoplen. Las Figs. 1 y 2 incluyen una brida 70 del lado del cuerpo, un anillo de bloqueo 90 y el inserto convexo 30. Se omite la brida 86 del lado de la bolsa.

La brida 86 del lado de la bolsa incluye una tira de estanqueidad 88 (Figs. 3 y 4) que ayuda a mantener la estanqueidad del canal 84 e impedir las fugas del contenido que salga del estoma a través de las bridas 70, 86.

15 El inserto convexo 30 está montado sobre el miembro de montaje 60 con independencia del acoplamiento de las bridas 70, 86. Dado que el inserto 30 está separado del canal 84 y de la tira de estanqueidad 88 debido a que el miembro de montaje 60 está situado sobre la superficie interior 87 de la pared interior 83, no se produce ninguna interferencia entre el acoplamiento de los miembros de acoplamiento 70, 86, y la inserción del inserto convexo 30.

20 El inserto convexo 30 es desplazado dentro de la pared interior 83 en posición para quedar montado dentro del miembro de montaje 60 y a continuación es empujado en posición sobre el miembro de montaje 60. El inserto convexo 30 se deforma de manera resiliente para que el miembro de montaje 60 encaje dentro de la porción de ranura 42 del inserto y cuando está situado en posición retorna de manera resiliente a su estado no deformado o normal. El inserto convexo 30 preferentemente se cierra herméticamente contra la superficie interior 87 de manera que cualquier contenido del estoma que salga es conducido a través del inserto convexo 30 y hacia el interior de la bolsa.

25 Dado que pueden llevarse a cabo diversos cambios en el sistema de inserto convexo expuesto sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos que se acompañan debe ser interpretada como ilustrativa. En la presente memoria se pretende amparar todas las variantes y modificaciones que caigan dentro del alcance de la presente invención, tal y como se define por las reivindicaciones que siguen.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inserto convexo para un acoplamiento de ostomía que comprende:

5 un primer acoplamiento de ostomía circular (70) provisto de una abertura (78), incluyendo dicho acoplamiento (70) una superficie anular interior (87) alrededor de dicha abertura (78) para ajustarse alrededor del estoma de un usuario, incorporando dicha superficie anular interior (87) una nervadura (60) que se proyecta radialmente hacia dentro que se extiende al menos parcialmente en círculo alrededor de aquélla, incluyendo dicha superficie anular interior (87) una  
10 porción que se extiende axialmente que presenta una superficie superior distal comprendiendo así mismo el sistema un inserto convexo (30) que tiene un cuerpo deformable de manera resiliente con un borde circular (40), incluyendo dicho cuerpo una porción de ranura (42) próxima a dicho borde circular (40), pudiendo dicho inserto convexo (30) insertarse cuando es deformado dentro de dicha superficie anular interior (87) de manera que dicha nervadura (60) quede capturada dentro de dicha porción de ranura (42) **caracterizado** porque dicho inserto convexo (30) es capturado  
15 dentro de dicha superficie anular interior (87), enteramente por debajo de dicha superficie superior distal con una porción de inserto (30) proyectándose axialmente desde el acoplamiento para aplicar presión contra el abdomen del usuario.

2. El sistema de inserto convexo de la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho inserto convexo (30) incluye  
20 así mismo al menos una orejeta (38) que se proyecta desde dicho cuerpo, situándose dicha porción de ranura (42) entre dicha orejeta (38) y dicho borde circular.

3. El sistema de inserto convexo de la reivindicación 2, **caracterizado** porque al menos una orejeta (38) incluye una pluralidad de orejetas separadas en círculo y próximas a dicho borde circular (40).

4. El sistema de inserto convexo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado** porque dicho inserto convexo (30) tiene una abertura central (32) para su encaje alrededor de dicho estoma.

5. El sistema de inserto convexo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado** porque dicho inserto convexo está sustancialmente no deformado cuando la nervadura (60) es capturada dentro de dicha porción de ranura (42).

6. El sistema de inserto convexo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado** porque comprende así mismo un segundo acoplamiento (86) susceptible de fijación a dicho primer acoplamiento (70) sin contactar con dicho inserto convexo.

7. El sistema de inserto convexo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado** porque dicho primer acoplamiento (70) está fijado a una placa frontal superficial, teniendo una superficie de dicha placa frontal un adhesivo para su fijación a la piel de un paciente.

8. El sistema de inserto convexo de cualquier reivindicación precedente **caracterizado** porque comprende así mismo una cara frontal plana provista de dos superficies opuestas, estando dicho primer acoplamiento (70) montado sobre una de dichas superficies opuestas, siendo aplicado un adhesivo médico sobre la otra de dichas superficies opuestas para su fijación al cuerpo de un paciente, teniendo dicho primer acoplamiento (70) un canal anular (84) adaptado para capturar en su interior una tira de estanqueidad anular (88), teniendo dicho segundo acoplamiento (30) una tira de estanqueidad anular adaptada para ser capturada dentro de dicho canal.

9. El sistema de inserto convexo de la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho sistema del inserto convexo incluye así mismo un anillo de bloqueo liberable (90) montado sobre dicho primer acoplamiento (70) bloqueando dicho anillo de bloqueo (90) dicho primer acoplamiento (70) con dicho segundo acoplamiento (30) en una primera posición, y liberando dicho primer acoplamiento (70) de dicho segundo acoplamiento (30) en una segunda posición.

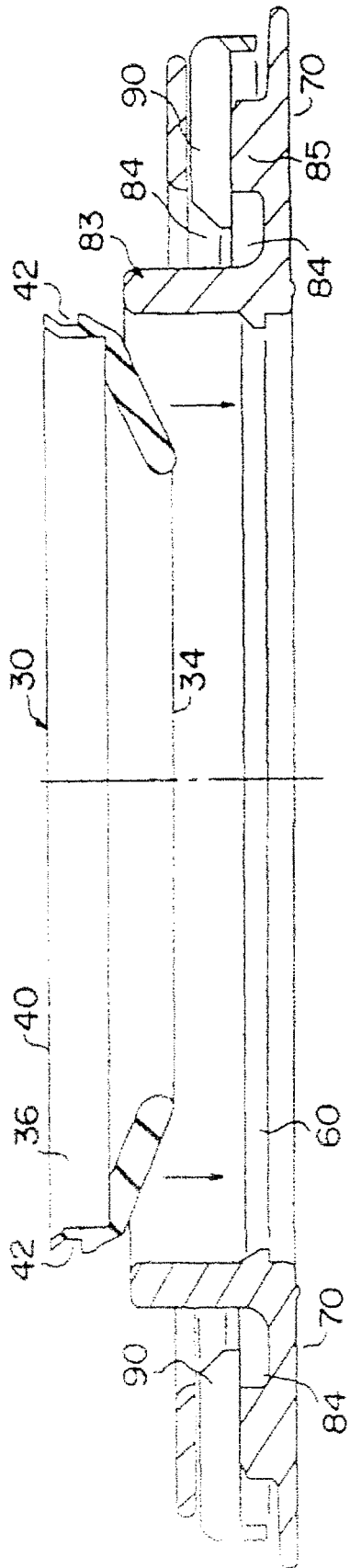


FIG. 1

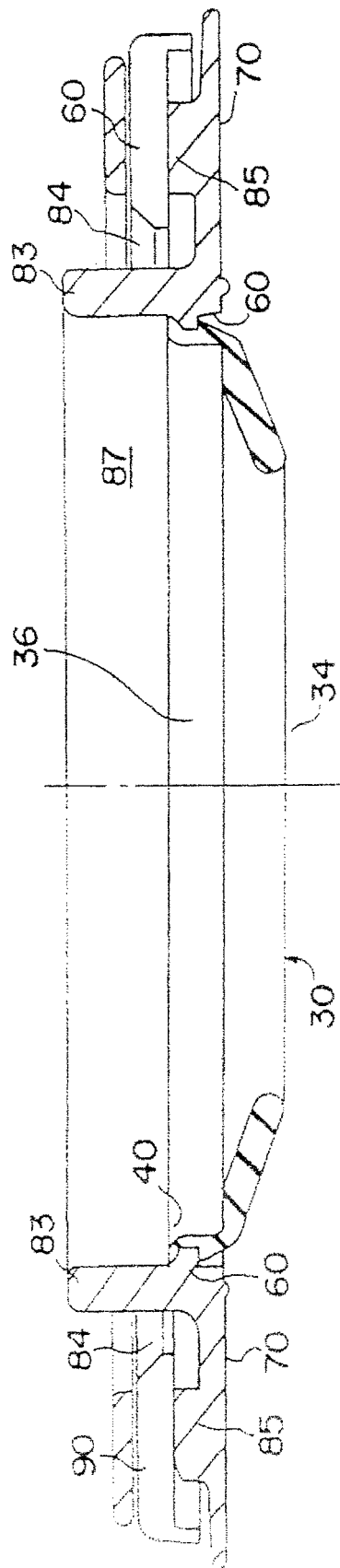


FIG. 2

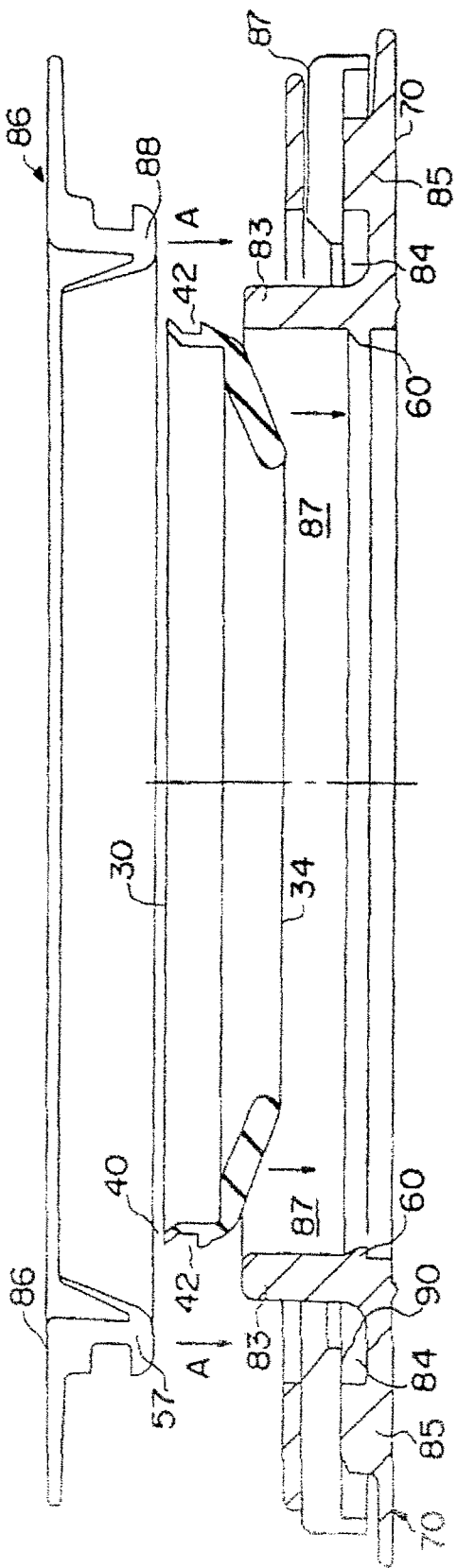


FIG. 3

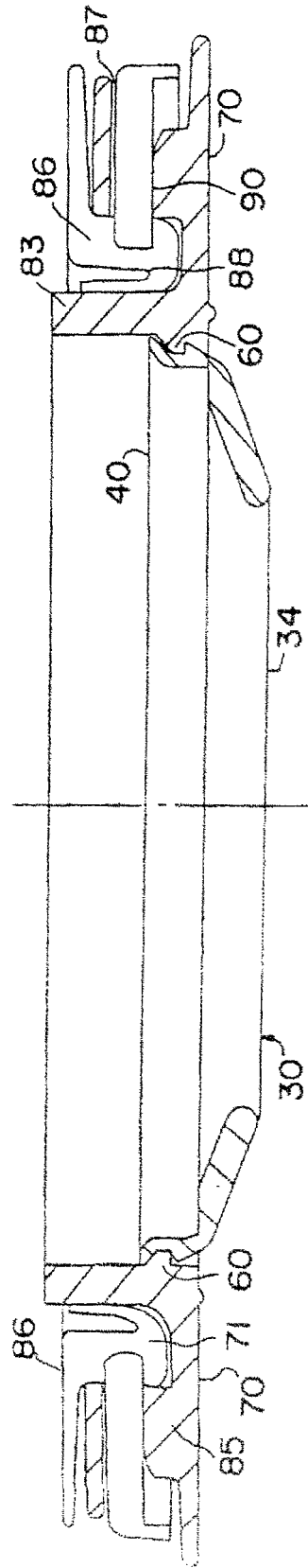


FIG. 4

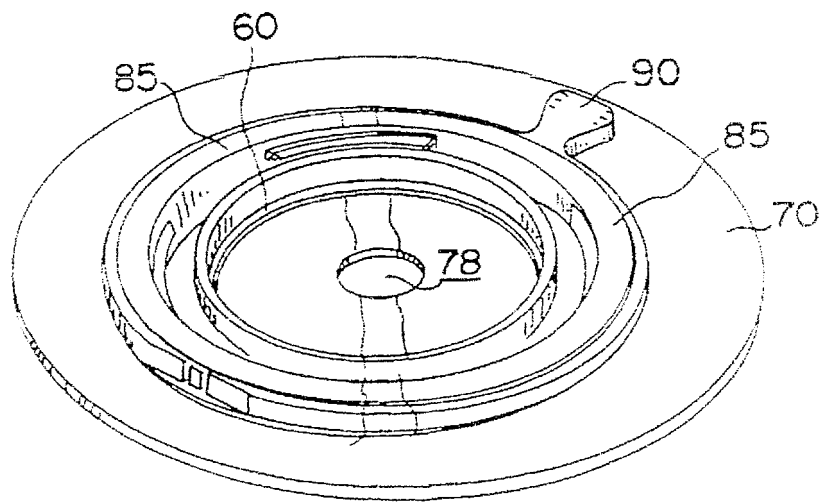


FIG. 5



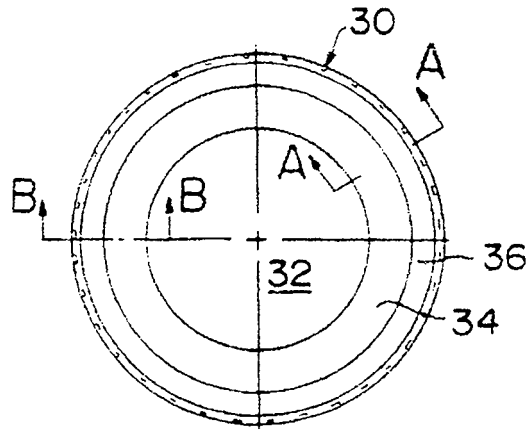


FIG. 6A

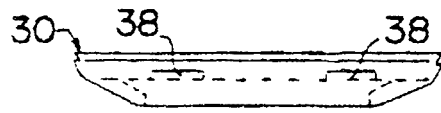


FIG. 6B

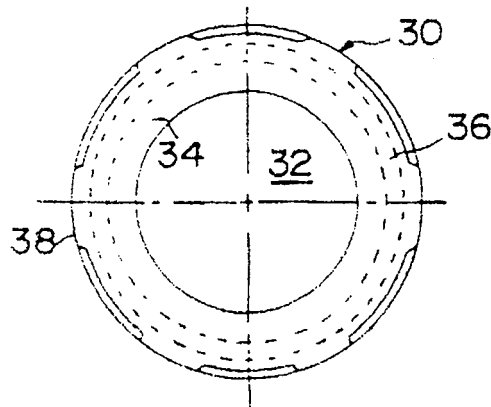


FIG. 6C

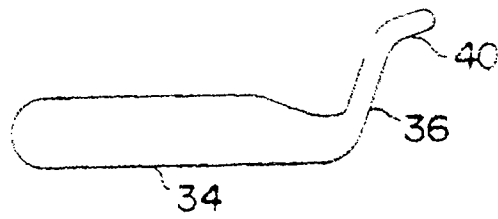


FIG. 7

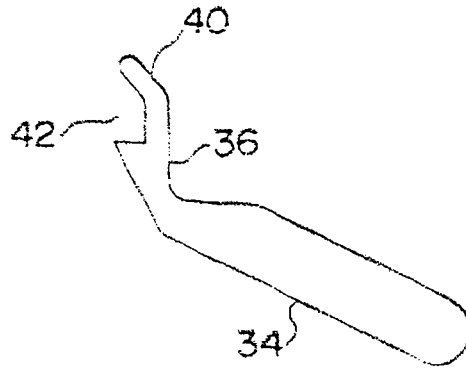


FIG. 8