



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 136**

51 Int. Cl.:
A61F 5/453 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08167698 .3**

96 Fecha de presentación : **29.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **2027836**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2009**

54 Título: **Adhesivo de vaina en bandas.**

30 Prioridad: **27.08.2004 DK 2004 01292**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2011

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Corporate Patents Høtveddam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es: **Rasmussen, Anders, Bo y**
Bjerregaard, Henrik, Bork

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

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

Adhesivo de vaina en bandas.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter urinario externo. La tecnología que se encuentra detrás de la invención pertenece al campo de la pegajosidad (fuerza) de un adhesivo.

10 Antecedentes

Los catéteres urinarios externos, también conocidos como urivainas, se usan convencionalmente en dispositivos de catéteres urinarios para prestar ayuda frente a la incontinencia urinaria del varón y para uso en hospitales en relación con el tratamiento o la cirugía de trastornos uretrales. Tal catéter urinario externo comprende normalmente una porción de vaina o cuerpo, que confina el cuerpo del pene, y una porción de punta que está provista de un tubo de descarga relativamente corto que está conectado, a través de un tubo flexible, a una bolsa de recogida de orina que está, por ejemplo, sujeta a la cama o la pierna del usuario.

Hoy en día, las vainas conocidas comercialmente como vainas de una sola pieza tienen una sola banda de adhesivo, típicamente con una anchura de 35 a 45 mm. Algunos inconvenientes de estas vainas comercialmente conocidas son que se producen fugas a través de una sola trayectoria de fuga que se desarrolla a través de la ancha banda de adhesivo. Además, cuando se retira una vaina, la pegajosidad residual del adhesivo someterá a esfuerzo a la piel en el momento en que se desprende la vaina. La irritación de la piel es una consecuencia conocida de esto. En el peor de los casos, después de retirada repetidas, la condición de la piel puede ser tal que no se puedan llevar vainas hasta que se haya curado la piel.

El documento US 4,846,909 describe una urivaina que utiliza patrones variables de adhesivos sensible a la presión aplicados a la urivaina. Ejemplos de tales patrones incluyen una banda sólida de material adhesivo de no más de dos pulgadas de anchura, y puede utilizarse una matriz de puntos del material adhesivo para crear una dispersión aleatoria de puntos de adhesivo o tres bandas del material adhesivo que aminorarían la probabilidad de irritación de la piel debido al uso repetido del dispositivo.

35 Sumario

La presente solicitud considera que se obtienen varias ventajas sustituyendo la tradicional banda ancha de material adhesivo por al menos dos bandas. Como se entenderá en lo que sigue, se disminuye la tendencia a fugas, se disminuye el grado de irritación de la piel en el pene y se puede mejorar la característica adhesiva - todo ello significando progresos para el usuario de catéteres urinarios externos.

La solución de esta invención resuelve los dos problemas anteriores. La solución consiste en dividir la ancha cinta tradicional de adhesivo en dos o más bandas. Introduciendo bandas se interrumpe el desarrollo de una trayectoria de fugas, retardando así su progresión.

Por tanto, la presente invención proporciona un catéter urinario externo que comprende una parte de punta y una porción de vaina con un material adhesivo en el interior de la vaina, en donde el material adhesivo está situado como al menos dos anillos de material adhesivo. Típicamente, los anillos están dispuestos perpendicularmente al eje longitudinal de la vaina.

Los anillos son continuos. Preferiblemente, están dispuestos en un círculo perpendicular al eje longitudinal de la vaina. De este modo, el primer anillo, contado desde la punta del catéter urinario externo, impedirá que baje orina de la punta a la vaina. Sin embargo, si este primer anillo tiene fugas, el segundo anillo impedirá que baje orina de la punta a la vaina.

Así, en una realización, la vaina comprende dos anillos de material adhesivo. En una realización alternativa, la vaina comprende 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o incluso 10 anillos de material adhesivo.

Como se describe en la reivindicación 1, los al menos dos anillos de material adhesivo están separados por un área que está revestida con un material de revestimiento que tiene propiedades diferentes de la del adhesivo.

Por tanto, una segunda ventaja del sistema de anillos consiste en que, en uso, la vaina no será colocada en la misma posición exacta al cambiarla. Con el adhesivo en bandas no se somete repetidamente a esfuerzo al mismo trozo de piel, reduciendo así la irritación de la piel. Esta ventaja se acentúa aún más cuando el área comprendida entre dos anillos cualesquiera del material adhesivo comprende un material de cuidado de la piel.

En una realización adicional o alternativa el área entre dos anillos cualesquiera de material adhesivo comprende una espuma o un material absorbente similar.

Existe una amplia gama de materiales adhesivos. Tales adhesivos podrían ser, por ejemplo, acrílicos, hidrocoloides termoplásticos o adhesivos semejantes a gel.

El solicitante ha observado una amplia divergencia en la efectividad de adhesivos entre individuos. Es decir, mientras que un material adhesivo es muy bien adecuado para algunos individuos, éste no tiene propiedades adhesivas en otros individuos o bien estas propiedades adhesivas son muy bajas. Esto es causado por amplios cambios en las condiciones de la piel entre individuos basados parcialmente en la raza, la dieta, el estilo de vida y el nivel de higiene, pero también en propiedades genéticas individuales. Para obtener una urivaina que convenga a una serie de individuos en condiciones diferentes, una realización se refiere a un catéter urinario externo como el descrito, en el que al menos un anillo de material adhesivo está formado de un material adhesivo diferente del material del al menos otro anillo de material adhesivo.

Los al menos dos anillos están separados por un área que está revestida con un material que tiene propiedades diferentes de las del adhesivo, tal como un material de cuidado de la piel, un absorbente o un indicador de fluido.

Algunos de los anillos pueden alternativamente apoyarse uno en otro o solaparse mutuamente.

Previendo un solapamiento se puede sacar ventaja de las propiedades combinadas de los anillos de materiales adhesivos.

En una realización se utilizan bandas alternas de dos o más adhesivos con propiedades diferentes, tal como pegajosidad. De esta manera, se mantiene una longitud ininterrumpida de adhesivo, pero con propiedades alternas.

En una realización alternativa se aplican anillos de adhesivo diferente sobre el lado interior de la urivaina en un patrón de arrollamiento en espiral. Esta realización es relativamente sencilla de materializar, ya que solamente requiere dos boquillas que pulvericen adhesivo mientras giran y mientras son desplazadas longitudinalmente con relación a la urivaina.

Figuras

La figura 1 muestra una urivaina tal como ésta es proporcionada dentro de la técnica y

Las figuras 2a a 2c muestran diferentes realizaciones de la invención, vista en sección a lo largo de la línea II-II de la figura 1.

Descripción detallada

La figura 1 muestra una urivaina 1 tal como es proporcionada en la técnica. La urivaina tiene una porción de vaina 2 y una porción de punta 3. Durante el uso la porción de vaina se aplica alrededor de un pene y la porción de punta se conecta a un catéter.

Conectando la porción de vaina 2 y la porción de punta 3 se encuentra dispuesta una porción ondulada 4. La porción ondulada proporciona medios resistentes a la formación de costras.

En el extremo de la porción de punta está dispuesto un nervio 5. El nervio está previsto para realizar una fijación mejorada del catéter a la porción de punta.

Durante el uso se aplica la porción de vaina alrededor del cuerpo del pene (no mostrado). Típicamente, se enrolla la porción de vaina sobre el pene, pero se conocen dentro de la técnica otros medios para aplicar la porción de vaina. Sin embargo, estos métodos de aplicación no son relevantes para la presente invención y, por tanto, no se describirán con mayor detalle.

Cuando se aplica la porción de vaina, se conecta un catéter (no mostrado) a la porción de punta. Los catéteres se conectan a una bolsa (no mostrada). Esto permite que se conduzca orina del pene a la bolsa.

La figura 2a muestra una primera realización de la invención. Unos anillos de material adhesivo están conformados como una primera banda de adhesivo 6 y una segunda banda de adhesivo 7 aplicadas sobre el interior de la urivaina 1. Un área 8 sin adhesivo separa las dos bandas en la dirección axial a lo largo del eje A-A.

Si se rompe la primera banda de adhesivo, hay riesgo de que se produzcan fugas de líquido, típicamente orina. Se ha demostrado que la rotura de las bandas de adhesivo es un factor importante para las características de sellado de la urivaina. Una urivaina puede ser llevada durante días, pero, debido a razones higiénicas, estas vainas se llevan usualmente solo durante 24 horas cada vez, sin que se produzcan fugas, si bien, cuando empieza a infiltrarse primero líquido en una banda de adhesivo, es solo cuestión de horas o menos antes de que se rompa el sellado proporcionado por esa banda. Así, disponiendo múltiples bandas de adhesivo separadas por áreas sin adhesivo se incrementa proporcionalmente el número de barreras.

ES 2 361 136 T3

La figura 2b muestra una segunda realización de la invención. Aquí están previstas una primera sección 9 y una segunda sección 10 de bandas de adhesivo. Cada sección comprende una primera banda de adhesivo 11, 12 y una segunda banda de adhesivo 13, 14 que se apoyan una contra otra. Un área 15 sin adhesivo separa las secciones.

5 La experiencia demuestra que tipos de piel diferentes se adhieren de manera diferente a los adhesivos. Así, las bandas de adhesivo primera y segunda se forman de tipos de adhesivo diferentes. Por tanto, se puede proporcionar una urivaina que tenga una gama de usuarios más amplia.

10 En un ejemplo se puede aplicar un adhesivo pegajoso en húmedo junto a un adhesivo acrílico. La pegajosidad en húmedo sería ventajosa, ya que absorbería humedad mientras seguía proporcionando adherencia, lo que sería frecuentemente relevante en vista de que la piel típicamente está húmeda después de que se haya lavado el usuario. A medida que se seca la piel, se adherirá el adhesivo acrílico.

15 Además, disponiendo secciones consistentes en diferentes bandas de adhesivos se pueden proporcionar múltiples barreras contra fugas según se ha descrito anteriormente.

Se muestra una tercera realización en la figura 2c, en la que se han dispuesto una primera sección 16 y una segunda sección 17 de bandas de adhesivo separadas por un área 22 sin adhesivo. Cada sección comprende un primer adhesivo 18, 19 y un segundo adhesivo 20, 21. Las bandas de adhesivo dentro de cada sección se solapan una a otra. 20 El solapamiento muestra una característica adhesiva diferente y, por tanto, mediante el solo uso de dos adhesivos se puede proporcionar una gama de usuarios aún más amplia que la descrita anteriormente para el caso en que las bandas de adhesivo se apoyan una en otra.

25 Como puede verse por las realizaciones descritas con referencia a las figuras 2a a 2c, se dispone un área 8; 15; 22 sin adhesivo que separa una serie de bandas de adhesivo a fin de definir las barreras que reducen el riesgo de fugas.

Aunque no se muestra en las figuras, el área está provista adicionalmente de uno o más materiales diferentes de la urivaina. Tales materiales pueden ser, por ejemplo, un material de cuidado de la piel, un material absorbente o un material indicador. El material indicador es un material que cambia de color cuando entra en contacto con una 30 sustancia, por ejemplo con la urea de la orina. Esto indica visualmente el momento en que se ha roto una barrera y el usuario deberá cambiar la urivaina.

Números de referencia

35	1	Urivaina
	2	Porción de vaina
40	3	Porción de punta
	4	Porción ondulada
	5	Nervio
45	6	Primera banda de adhesivo
	7	Segunda banda de adhesivo
50	8	Área
	9	Primera sección
	10	Segunda sección
55	11, 12	Primera banda de adhesivo
	13, 14	Segunda banda de adhesivo
60	15	Área
	16	Primera sección
	17	Segunda sección
65	18, 19	Primer adhesivo
	20, 21	Segundo adhesivo

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo por conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aun cuando se ha tenido mucho cuidado al compilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 4,846,909 [0004]

REIVINDICACIONES

5 1. Un catéter urinario externo (1) que comprende una porción de punta (3) y una porción de vaina (2) con un material adhesivo (6, 7) en el interior de la vaina (2), en el que el material adhesivo (6, 7; 11, 12, 13, 14; 18, 19, 20, 21) está colocado como al menos dos anillos (6, 7; 11, 12, 13, 14; 18, 19, 20, 21) de material adhesivo (6, 7; 11, 12, 13, 14; 18, 19, 20, 21) y en el que los al menos dos anillos (6, 7; 11, 12, 13, 14; 18, 19, 20, 21) están separados por un área (8; 15; 22), **caracterizado** porque el área (8; 15; 22) está revestida con un material de revestimiento que tiene propiedades diferentes de las del adhesivo (6, 7; 11, 12, 13, 14; 18, 19, 20, 21).

10 2. Un catéter urinario externo (1) según la reivindicación 1, en el que el material de revestimiento es un material de cuidado de la piel.

15 3. Un catéter urinario externo (1) según la reivindicación 1, en el que el material de revestimiento es un material absorbente.

4. Un catéter urinario externo (1) según la reivindicación 3, en el que el material absorbente comprende espuma.

20 5. Un catéter urinario externo (1) según la reivindicación 1, en el que el material de revestimiento es un material indicador.

6. Un catéter urinario externo (1) según la reivindicación 5, en el que el material indicador cambia de color cuando entra en contacto con la urea de la orina.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

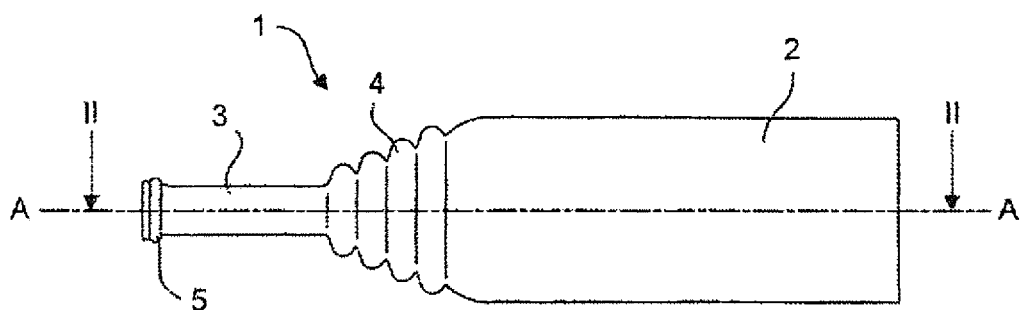


Fig. 1

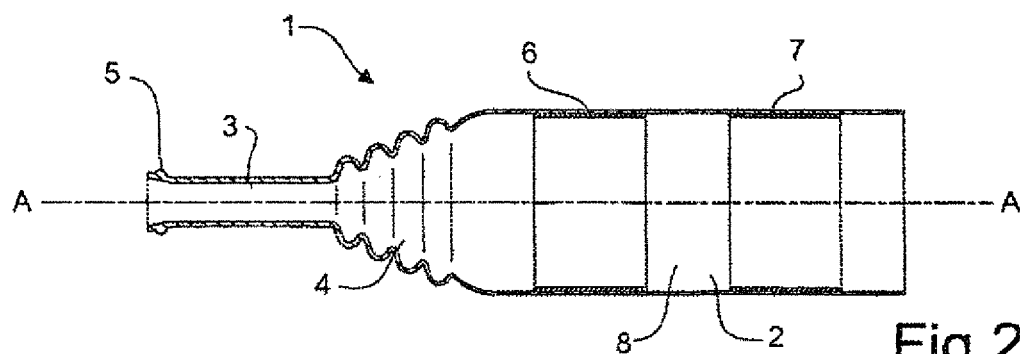


Fig. 2a

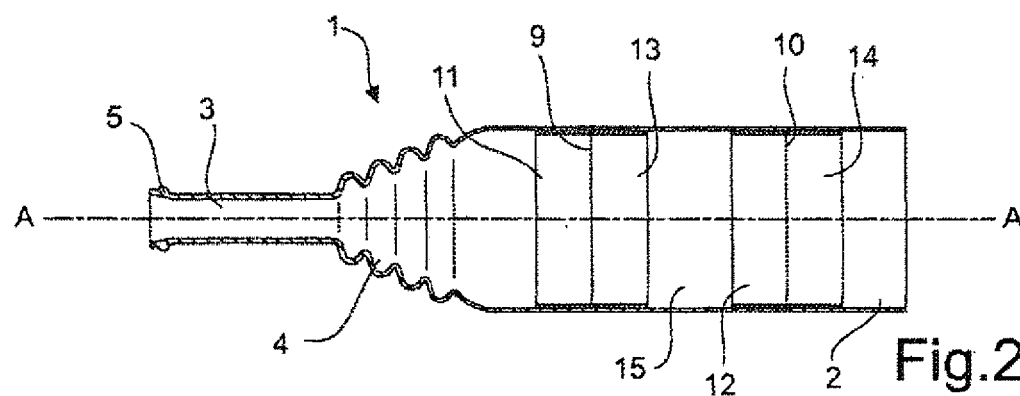


Fig. 2b

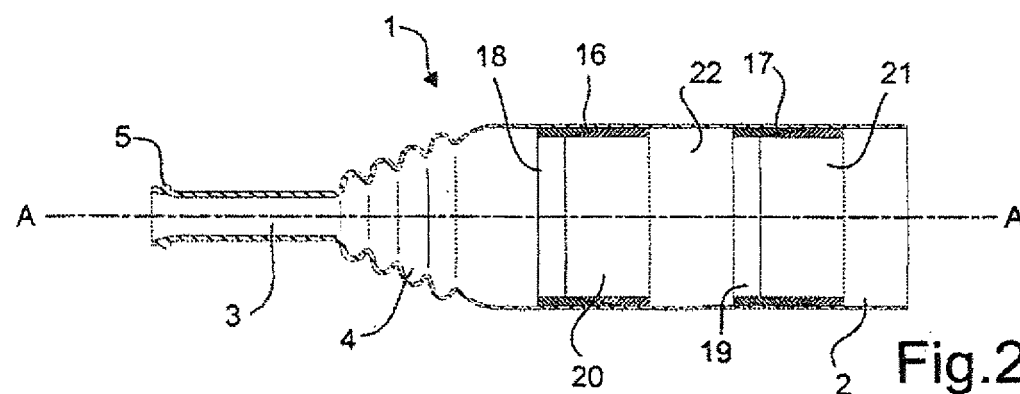


Fig. 2c