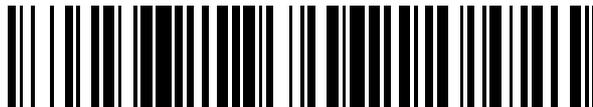


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 436**

51 Int. Cl.:  
**A61L 24/00** (2006.01)  
**A61F 5/448** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07730997 .9**  
96 Fecha de presentación: **16.02.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1984031**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.10.2008**

54 Título: **EMPALME PARA BOLSA DE OSTOMÍA, DEL TIPO DE DOS PIEZAS, DE FIJACIÓN POR PEGADO.**

30 Prioridad:  
**17.02.2006 FR 0601424**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.12.2011**

73 Titular/es:  
**B.BRAUN MEDICAL SAS**  
**204, AVENUE DU MARECHAL JUIN**  
**92100 BOULOGNE-BILLANCOURT, FR**

72 Inventor/es:  
**BURLLOT, Delphine y**  
**LASSALLE, Paul**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 370 436 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

Empalme para bolsa de ostomía, del tipo de dos piezas, de fijación por pegado.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía del tipo de dos piezas. De modo más preciso, la invención se refiere a un empalme adhesivo de un dispositivo de este tipo.

10 Un empalme adhesivo de dispositivo de ostomía del tipo de dos piezas comprende, por una parte, un soporte provisto de un estribo de fijación a la piel de un paciente y de una pista de pegado y, por otra, una bolsa provista de una pista de pegado que lleva un adhesivo. Estos empalmes pegados permiten la utilización de un mismo soporte con varias bolsas sucesivas, sin irritar a la piel del paciente por una retirada frecuente del soporte. Como el adhesivo que fija la bolsa al soporte es el elemento de interfaz, éste constituye el elemento más frágil y, por esta razón, se coloca siempre sobre la bolsa, que es el elemento de uso único y de corta duración, y no sobre el soporte, que es un elemento relativamente fijo, utilizado con varias bolsas una tras otra.

15 En estos dispositivos de tipo de dos piezas de empalme pegado, el adhesivo colocado entre las pistas del soporte y de la bolsa, para no quedar pegado a la pista del soporte durante la retirada de la bolsa, presenta siempre una mayor adhesividad a la pista de la bolsa que a la pista del soporte.

20 La utilización de un dispositivo de ostomía de dos piezas de este tipo comprende, por tanto, la puesta en práctica de dos interfaces pegadas: una primera interfaz se encuentra entre el soporte y la piel del paciente, y la otra entre las pistas del soporte y de la bolsa.

25 Estas interfaces pegadas comprenden adhesivos que son ambos del tipo "estructural". Un adhesivo "estructural" es tal que las partes pegadas soportan una carga al menos igual a su peso. Estos adhesivos se distinguen de los adhesivos de retención que no están sometidos permanentemente a fuerzas de arranque, y de los adhesivos de relleno cuya función es esencialmente una obturación. En el caso de los dispositivos de ostomía, cuando una bolsa contiene materiales evacuados, su peso es muy superior al de las partes pegadas por un adhesivo que, por tanto, debe ser de tipo estructural.

30 Se sabe que los adhesivos estructurales resisten tanto mejor cuanto menor es su espesor, habida cuenta de los límites fijados por la aplicación. En efecto, un espesor demasiado grande de la película o de la capa de adhesivo reduce la fuerza de retención; sin embargo, es necesario que la película o la capa no sean demasiado delgadas, porque entonces se puede provocar un pegado discontinuo. En el caso de los dispositivos de ostomía, cualquier discontinuidad de pegado provoca fugas de los materiales evacuados, especialmente líquidos y gases (malos olores).

35 Las capas adhesivas de los dispositivos de ostomía deben tener una resistencia a la cizalladura particularmente elevada porque, en posición de pie del paciente, todo el peso de la bolsa se ejerce en el plano de las superficies de pegado.

40 De manera general, se considera que, en las uniones pegadas, el adhesivo estructural debe tener un espesor comprendido entre 0,1 mm y 0,43 mm (4 a 13 milésimas de pulgada). Por esta razón, para el pegado de las pistas del soporte y de la bolsa, se utiliza un adhesivo estructural de bajo espesor, en general del orden de 0,1 mm a 0,3 mm.

45 Sin embargo, la capa de adhesivo estructural colocada entre el soporte y la piel del paciente tiene un mayor espesor, por ejemplo de 1 mm a 2 mm. En efecto, la utilización de un simple adhesivo en contacto con la piel plantea problemas de tolerancia cutánea, de modo que no se puede utilizar un "simple" adhesivo. El material utilizado, por una parte, debe ser deformable, habida cuenta de los movimientos de la superficie de la piel (una capa rígida reduce mucho el confort del paciente) debidos a los movimientos del paciente, pero debe tener también propiedades no irritantes en contacto con la piel. Por esta razón, se utilizan esencialmente capas de "goma" cargadas de hidrocoloides. La resistencia "estructural" de una capa de este tipo se consigue por la utilización de un material con propiedades elastómeras.

50 La capa de adhesivo estructural colocada entre el soporte y la piel del paciente está, por tanto, especialmente adaptada a las condiciones fijadas por esta aplicación: la deformación de la piel y, de modo más general, de la parte de cuerpo que rodea a un estoma cuando el paciente efectúa diversos movimientos, y la ausencia de irritación de la piel. Estas condiciones se satisfacen mediante la utilización de una capa de "goma" con propiedades elastómeras cargada de hidrocoloides, que tenga un espesor del orden de uno a dos milímetros.

55 En los dispositivos de ostomía considerados del tipo de dos piezas de empalme pegado, la capa de goma, generalmente pegada a una hoja de soporte (siendo denominadas a veces esta capa y la hoja, con a veces una lámina protectora de la goma, "estribo" o "protector cutáneo"), está en general fijada a la pista del soporte por una simple soldadura circular de pequeño espesor entre la hoja de soporte y la pista. De esta manera, la pista del

soporte es relativamente independiente del estribo y la pista de la bolsa puede así ser pegada fácilmente a la pista del soporte.

5 Sin embargo, ya se ha dado cuenta, como se describe por ejemplo en el documento WO 96/38 106, que a veces se forman pliegues entre las pistas del soporte y de la bolsa, especialmente cuando el paciente que lleva el dispositivo se agacha. Se concibe que tales pliegues, si estos conducen a la formación de canales, es decir a despegues más o menos finos según una o varias líneas de pliegue, provocan casi necesariamente fugas, no solamente de gases y de olores en el caso de las bolsas de colostomía, sino sobre todo de fluidos en el caso de las bolsas de ileostomía y de urostomía.

10 La formación de estos pliegues y por tanto de los despegues de la pista de la bolsa, es debida al hecho de que la pista del soporte y, en consecuencia, la de la bolsa después del pegado, no están suficientemente desacopladas del estribo del soporte que debe tener una gran libertad de deformación y una gran flexibilidad para seguir lo mejor posible los movimientos del paciente.

15 Para la solución de este problema, los documentos WO-01/85 074 y WO-2004/039 293 describen diversas soluciones destinadas a aumentar el desacoplamiento entre la pista del soporte y el estribo de éste.

20 La invención se refiere a una solución totalmente diferente del problema antes citado planteado por la formación de los pliegues que pueden ser origen de fugas.

25 De modo más preciso, de acuerdo con la invención, la capa adhesiva que asegura el pegado entre las pistas del soporte y de la bolsa está constituida por una masa con propiedades elastómeras suficientemente gruesa para que ésta se encaje en las deformaciones a nivel de una o varias líneas de pliegue y en la práctica impida las fugas entre las dos pistas.

30 Así, la invención se refiere a un empalme adhesivo para dispositivo de ostomía del tipo de dos piezas, que comprende un soporte provisto de un estribo de fijación a la piel de un paciente y de una pista de pegado, y una bolsa provista de una pista de pegado que lleva un adhesivo; de acuerdo con la invención, el adhesivo de la pista de pegado de la bolsa es una capa de un adhesivo estructural que tenga un espesor de al menos 0,5 mm y preferentemente de al menos 0,6 mm.

Preferentemente, la capa de adhesivo estructural de la bolsa forma una masa adhesiva elastómera.

35 Preferentemente, el adhesivo de la capa de adhesivo estructural contiene un polímero elegido entre los polímeros de uretano y los copolímeros secuenciados de secuencias triples. El copolímero secuenciado de secuencias triples se elige, por ejemplo, entre los copolímeros estireno-isopreno-estireno, estireno-butadieno-estireno, estireno-etileno-butadieno-estireno, y estireno-isopreno-butadieno-estireno. El copolímero secuenciado puede estar mezclado también con un polímero lineal.

40 Preferentemente, la superficie de la pista de la bolsa que lleva el adhesivo ha sido sometida a un tratamiento de aumento de adherencia. Por ejemplo, el tratamiento de aumento de adherencia es un tratamiento químico, tal como una reacción de sustitución en superficie, o un tratamiento físico, tal como un tratamiento de aumento de la microrrugosidad, por ejemplo por un tratamiento por efluvios.

45 En una variante, la capa adhesiva es pegada a una hoja intermedia de soporte a su vez pegada a la pista de la bolsa.

50 Preferentemente, el empalme comprende un órgano de posicionamiento previo de la pista de la bolsa con respecto a la pista del soporte. En un ejemplo, el órgano de posicionamiento previo comprende órganos de cooperación dispuestos al exterior de las pistas del soporte y de la bolsa. En otro ejemplo, el órgano de posicionamiento previo está dispuesto al interior de las pistas de la bolsa y del soporte, y la capa adhesiva de la pista de la bolsa lleva una lámina protectora formada al menos por dos partes plegadas sobre sí mismas.

55 Gracias a las propiedades antes citadas, el complejo pista del soporte/adhesivo estructural/pista de la bolsa puede ser plegado con un ángulo de 135° antes de que se formen despegues.

60 Así, de acuerdo con la invención, se introducen propiedades de deformabilidad en la capa adhesiva colocada entre las dos pistas. Estas propiedades de deformabilidad se obtienen por la utilización de un material particular con propiedades elastómeras, que naturalmente tenga propiedades adhesivas con respecto a las pistas del soporte y de la bolsa.

65 El material utilizado a tal efecto, que tiene propiedades elastómeras, es ventajosamente un copolímero secuenciado. El copolímero secuenciado puede ser un copolímero de estireno-isopreno-estireno, un copolímero de estireno-butadieno-estireno, un copolímero de estireno-etileno-butadieno-estireno o un copolímero de estireno-isopreno-

butadieno-estireno. Este copolímero secuenciado puede estar mezclado con otros polímeros, especialmente de tipo lineal, por ejemplo un polímero de uno de los motivos del copolímero secuenciado correspondiente. Lo esencial es que el material obtenido para la capa presente propiedades elastómeras.

5 El adhesivo de la capa de adhesivo estructural puede ser también una goma a base de poliuretano.

Naturalmente, como en cualquier empalme para dispositivo de ostomía de tipo de dos piezas, la capa adhesiva debe presentar una adherencia mayor a la pista de la bolsa que a la pista del soporte.

10 Este resultado puede ser obtenido de diversas maneras conocidas. En primer lugar, las naturalezas químicas de las dos pistas pueden ser elegidas a fin de que el material de la pista de la bolsa sea más compatible con el material de la capa adhesiva que el material de la pista del soporte.

15 Las adherencias relativas de la capa adhesiva a las dos pistas pueden ser moduladas, ya sea por aumento de adherencia a la pista de la bolsa, o por reducción de adherencia a la pista del soporte. Naturalmente, es preferible obtener una adherencia elevada y por tanto aumentar la adherencia a la pista de la bolsa.

El aumento de adherencia puede ser obtenido por un tratamiento químico o por un tratamiento físico.

20 Como tratamiento químico, se puede considerar un tratamiento químico de la superficie por una reacción de sustitución de grupos de superficies del material de la pista o por un simple ataque químico.

25 Como tratamiento físico, se puede considerar, de manera conocida, el aumento de rugosidad de la superficie de la pista de la bolsa, por ejemplo por creación de una microrrugosidad por diversos procesos físicos, ya sea puramente mecánicos, o bien eléctricos, por ejemplo por descargas por efluvios.

30 Un ejemplo de tratamiento de reducción de adherencia a la pista del soporte puede ser por el contrario un alisado de la superficie de la pista del soporte, por ejemplo por utilización de un material cuya superficie haya experimentado una fusión al menos parcial.

35 Cuando la obtención de esta gradación de adherencia plantee problemas, es posible utilizar una hoja intermedia. De modo más preciso, la capa adhesiva con propiedades elastómeras puede ser pegada a una hoja delgada con la cual sea muy compatible, y esta hoja delgada es a su vez pegada por un adhesivo estructural muy delgado a la pista de la bolsa. Tales adhesivos pueden ser aquéllos que habitualmente son utilizados con un espesor pequeño entre las pistas de los dispositivos de dos piezas conocidos.

40 Como en cualquier empalme pegado de dispositivo de ostomía de tipo de dos piezas, es deseable que las dos partes de empalme estén correctamente situadas previamente una con respecto a la otra, antes del pegado. A tal efecto, es ventajoso que el empalme comprenda un órgano de posicionamiento previo, por ejemplo del tipo descrito en el documento WO-2005/025466.

45 Hay que observar que el adhesivo estructural de la pista de pegado de la bolsa es habitualmente recortado en una hoja. No es raro que tal hoja, por ejemplo formada por calandrado o extrusión, presente variaciones locales de espesor, generalmente del al menos un 10%. Los valores dados para el espesor de la capa de adhesivo estructural de la bolsa pueden variar, por tanto, de manera correspondiente.

#### Ejemplo

50 En un ejemplo, la pista de la bolsa está formada de polietileno de 450 µm de espesor, que tiene una resistencia a la tracción de 49 N. La pista del soporte está formada de copolímero de etileno y de acetato de vinilo de 350 µm de espesor, que tiene una resistencia a la tracción de 38 N. Su límite elástico es de 20 N.

55 El material de la capa de adhesivo estructural con propiedades elastómeras es un copolímero estireno-isopreno-estireno que tenga una dureza Shore A inferior a 8, un módulo de Young inferior a 0,06 MPa, y un espesor de 0,9 mm.

La superficie de la pista de la bolsa ha experimentado un tratamiento por efluvios, de modo que ésta presente una fuerza de separación por pelado netamente superior a 38 N, mientras que la fuerza de separación por pelado de la pista del soporte sea del orden de 23 N.

60 En una variante, el material de la capa de adhesivo estructural con propiedades elastómeras es un polímero de uretano (PUR) que tenga una dureza Shore A inferior a 15, un módulo de Young inferior a 0,05 MPa, y un espesor de 0,9 mm.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Empalme para dispositivo adhesivo de ostomía, del tipo de dos piezas, que comprende un soporte provisto de un estribo de fijación a la piel de un paciente y de una pista de pegado, y una bolsa provista de una pista de pegado que lleva un adhesivo;  
**caracterizado porque** el adhesivo de la pista de pegado de la bolsa es una capa de un adhesivo estructural que tiene un espesor de al menos 0,5 mm.
- 10 2. Empalme de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la capa de adhesivo estructural de la bolsa forma una masa adhesiva elastómera.
- 15 3. Empalme de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** el adhesivo de la capa de adhesivo estructural contiene un polímero elegido entre los polímeros de uretano y los copolímeros secuenciados de secuencias triples.
- 20 4. Empalme de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** el copolímero secuenciado es elegido entre los copolímeros estireno-isopreno-estireno, estireno-butadieno-estireno, estireno-etileno-butadieno-estireno, y estireno-isopreno-butadieno-estireno.
- 25 5. Empalme de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la pista de la bolsa tiene su superficie que lleva el adhesivo que ha experimentado un tratamiento de aumento de adherencia.
6. Empalme de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** el tratamiento físico de aumento de adherencia es un tratamiento de aumento de la rugosidad.
- 30 7. Empalme de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la capa adhesiva está pegada a una hoja intermedia de soporte a su vez pegada a la pista de la bolsa.
- 35 8. Empalme de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende un órgano de posicionamiento previo de la pista de la bolsa con respecto a la pista del soporte.
9. Empalme de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el órgano de posicionamiento previo comprende órganos de cooperación dispuestos al exterior de las pistas del soporte y de la bolsa.
10. Empalme de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el órgano de posicionamiento previo está dispuesto al interior de las pistas de la bolsa y del soporte, y la capa adhesiva de la pista de la bolsa lleva una lámina protectora formada al menos por dos partes plegadas sobre sí mismas.