

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 282**

51 Int. Cl.:  
**B29C 65/08** (2006.01)  
**A61F 5/448** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02080205 .4**  
96 Fecha de presentación: **10.12.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1428647**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2004**

54 Título: **Soldadura por ultrasonidos de un miembro de acoplamiento sobre una capa superior integrada de espuma polimérica de una placa de estoma del lado del cuerpo para un sistema de estoma de dos piezas**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.06.2012**

73 Titular/es:  
**EUROTEC BEHEER B.V.  
SCHOTSBOSSENSTRAAT 8  
4705 AG, NL**

72 Inventor/es:  
**Gijsbert van der Leden, Arie**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 383 282 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

Soldadura por ultrasonidos de un miembro de acoplamiento sobre una capa superior integrada de espuma polimérica de una placa de estoma del lado del cuerpo para un sistema de estoma de dos piezas

5 Un número de enfermedades que implican los tractos intestinales y urinarios pueden dar como resultado la construcción de una salida artificial del área abdominal para deposiciones y/u orina; esto es denominado un estoma.

Se denomina a un desvío del intestino grueso en la pared abdominal una colostomía. El desvío del intestino delgado es denominado ileostomía y cuando se elimina orina a través de una abertura artificial en la pared abdominal se hace referencia a una urostomía. Normalmente, un paciente con un estoma es totalmente dependiente de un dispositivo externo de recogida que funcione bien, fijado a la piel periestomal. Con el paso de los años se han desarrollado una gran variedad de dispositivos de estoma. Los pacientes con una colostomía recogen las heces relativamente normales en bolsas cerradas que normalmente son cambiadas varias veces cada día. Los pacientes con un ileostomía recogen sus deposiciones relativamente líquidas en bolsas drenables, cuya abertura puede ser abierta y cerrada con una pinza de cola. Los pacientes con una urostomía recogen su orina con una bolsa con una toma de drenaje. Las bolsas de ileostomía y de urostomía son cambiadas normalmente una vez al día. Los dispositivos de estoma pueden estar divididos en dos sistemas principales: el sistema de 1 pieza y el sistema de 2 piezas. En el caso de un sistema de 1 pieza, la placa del lado del cuerpo, que consiste en un adhesivo especial, es una parte integral de la bolsa. Este tipo de bolsa está diseñada para estar fijada directamente a la piel y tiene la ventaja de que la superficie total de la capa adhesiva es plana y flexible, lo que permite que siga fácilmente los contornos de la piel. Sin embargo, la desventaja fundamental de un sistema de 1 pieza es que el adhesivo tiene que ser retirado de la piel con cada cambio de bolsa, lo que puede provocar irritaciones de la piel. En el caso de un sistema de estoma de 2 piezas, la capa adhesiva del lado del cuerpo y la bolsa son dos componentes individuales (véase la fig. 1; dibujo de una placa del lado del cuerpo de dos piezas): La primera fija una placa especial del lado del cuerpo con un collarín sobre la piel. Normalmente, este collarín está fabricado de plástico y tiene una forma circular con una nervadura vertical o saliente como un miembro de acoplamiento. La bolsa de estoma también está dotada de un miembro circular de acoplamiento que puede estar fijado sobre una nervadura saliente, o en torno a la misma, del collarín del lado del cuerpo. Una ventaja fundamental de un sistema de estoma de 2 piezas es que la piel periestomal no sufre trastornos durante los cambios de bolsa, dado que la parte adhesiva se queda en su lugar.

Una desventaja fundamental de un sistema de estoma de 2 piezas es que la placa adhesiva del lado del cuerpo es mucho menos flexible y plana en comparación con un sistema de 1 pieza debido a la rigidez y al mayor perfil del miembro incorporado de acoplamiento, que hace que sea menos adecuado para estomas colocados en zonas difíciles tales como pliegues e irregularidades de la piel. El diseño de la mayoría de los sistemas de estoma de 2 piezas está basado en el sistema de estoma de 2 piezas diseñado por Steer et al. (solicitud de patente británica 571.657). Este sistema de estoma consiste en una placa del lado del cuerpo producida a partir de un adhesivo hidrocoloide especial, cubierto por una película delgada de polietileno, sobre el que se ha fijado un collarín polimérico circular con una nervadura vertical o saliente que funciona como un miembro de acoplamiento (véanse las figuras 1 y 2). El sistema de estoma de 2 piezas desarrollado por Steer et al. se caracteriza por su propiedad de que todas los dispositivos de estoma y las bolsas de estoma en este sistema están dotados de un miembro polimérico de acoplamiento con un canal circular, fabricado para encajar estrechamente sobre la nervadura saliente en los collarines del lado del cuerpo. La nervadura saliente encaja exactamente entre las dos paredes del canal en el miembro de acoplamiento de la bolsa de estoma. Para poder fijar el miembro (collarín) de acoplamiento firmemente sobre la placa del lado del cuerpo, el lado superior de la placa del lado del cuerpo del sistema de estoma de 2 piezas diseñado por Steer et al. está laminado con una capa de película de polietileno. La desventaja fundamental de esta película de polietileno es que hace a la placa del lado del cuerpo rígida y menos flexible. La ventaja de esta película de polietileno es que permite una soldadura sencilla del collarín por medio de una técnica de soldadura por ultrasonidos, en particular cuando la composición del collarín polimérico es al menos parcialmente idéntica o químicamente equivalente a la capa superior de polietileno de la placa del lado del cuerpo. Con esta técnica de soldadura por ultrasonidos se generan ondas de sonido de alta frecuencia por medio de un denominado sonotrodo como una parte de una herramienta especial de soldadura. Estas ondas de sonido son intensificadas por medio de un amplificador y son transmitidos a las piezas que van a ser soldadas con un cuerno metálico (véase la fig. 3) —lo más habitual es que esté fabricado de titanio o aluminio— que está dotado de un perfil especial de soldadura. Cuando se generan estas ondas de sonido con la amplitud exacta y son transmitidas al cuerno, entonces las moléculas tanto del collarín polimérico como de la película de polietileno son llevadas a un estado de vibración de alta frecuencia y la energía generada de esta forma fundirá las dos piezas poliméricas completamente entre sí según el perfil especial de soldadura en el extremo del cuerno. El resultado de este procedimiento de soldadura puede ser perfeccionado al determinar la combinación apropiada de la intensidad de las ondas de sonido, el tiempo de soldadura y la presión del perfil del cuerno en las superficies que van a ser soldadas. Dado que el área de soldadura del collarín polimérico es relativamente gruesa y la capa superior de polietileno es relativamente delgada, el procedimiento de soldadura por ultrasonidos es un procedimiento crítico. Si la mezcla mencionada anteriormente genera demasiada energía, el perfil de soldadura del cuerno formará un surco en una o ambas superficies poliméricas que están siendo soldadas. Si la mezcla mencionada anteriormente genera demasiada poca energía, las dos partes que están siendo soldadas no se fundirán entre sí o no lo harán lo suficiente. En ambos casos la resistencia de soldadura del collarín a la superficie del collarín del lado del cuerpo será insuficiente, creando de esta

manera un producto poco fiable que puede provocar fugas y puede perjudicar gravemente el bienestar del usuario final. Como se ha descrito anteriormente, la desventaja de la capa superior de polietileno de la placa del lado del cuerpo del sistema de estoma de 2 piezas diseñado por Steer et al. es que hace a la placa del lado del cuerpo rígida y menos flexible. Por esta razón, por una parte se buscaron materiales poliméricos del collarín más blandos con un perfil menor mientras que por otra parte se buscaron polímeros que pudiesen hacer más flexible la placa del lado del cuerpo, lo que permite que la placa siga los contornos de la piel mucho mejor. La sustitución de la película lisa de polietileno por una con una placa o una estructura estriada ya ha ayudado a mejorar la flexibilidad de la placa del lado del cuerpo.

La sustitución de la capa superior de polietileno por otra película polimérica más flexible, tal como una película de poliuretano, crea una placa del lado del cuerpo sumamente flexible, pero no permite una soldadura por ultrasonidos del collarín. El uso de una capa superior de espuma de poliuretano o de espuma de polietileno también mejora la flexibilidad de la placa de 2 piezas del lado del cuerpo. Sin embargo, es casi imposible soldar espuma de poliuretano por medio de una soldadura por ultrasonidos. Con la técnica actual no es realmente posible obtener un cierre estanco fiable cuando se suelda por ultrasonidos un collarín relativamente grueso sobre una superficie de espuma de polietileno, porque cuando se funde la superficie del collarín polimérico junto con las paredes celulares delgadas de la capa superior de espuma el perfil tradicional de soldadura del cuerno crea una adhesión muy reducida y, por lo tanto, el collarín puede ser arrancado fácilmente de la capa de espuma polimérica (véase la figura 4). Hasta ahora se ha evitado este problema utilizando otras técnicas de unión para fijar un collarín de forma segura sobre una capa de espuma polimérica de una placa del lado del cuerpo. A continuación se describen estos procedimientos:

El collarín está soldado mediante sellado por calor al aplicar calor localmente sobre el área de soldadura de la capa de espuma polimérica de la placa del lado del cuerpo. Sin embargo, esto no es posible con el sistema de estoma de 2 piezas de Steer et al., dado que el área de soldadura relativamente gruesa del collarín dificulta la transmisión de calor a la película delgada en la placa del lado del cuerpo. En otras palabras, el collarín polimérico se fundiría y se deformaría ya antes de que el calor pudiera alcanzar la capa de espuma o película polimérica que va a ser soldada a la placa del lado del cuerpo.

El collarín está fijado a la capa de espuma polimérica de la placa del lado del cuerpo por medio de cinta adhesiva de doble cara. Este procedimiento, que es utilizado habitualmente, consiste en cortar con troquel anillos adhesivos circulares de cinta adhesiva piezosensible de doble cara que se corresponden en tamaño con el área de soldadura del collarín. Cuando se presionan entre sí tal arandela adhesiva de doble cara entre la capa de espuma polimérica de la placa del lado del cuerpo y el área de soldadura del collarín, se puede obtener una unión fiable. La desventaja fundamental de este procedimiento es que es un procedimiento que lleva mucho tiempo y es caro.

El collarín está unido a la capa de espuma polimérica de la placa del lado del cuerpo con el uso de cola, normalmente una denominada "masa fundida caliente". Esta cola activada por calor es aplicada de forma manual o automática entre el collarín y la superficie apropiada de la placa del lado del cuerpo y cuando se presionan entre sí las dos partes —y en el caso de una masa fundida caliente, después de enfriarse— se obtiene una buena unión. La desventaja fundamental de este procedimiento es que la unión manual requiere mucho trabajo y en el caso de un procedimiento de producción más automatizado el procedimiento de unión, debido a la necesidad de una dosificación precisa, es muy complicado y requiere grandes inversiones.

La patente US 4.572.753 da a conocer una configuración de punta de soldadura para soldar por ultrasonidos material termoplástico que incluye una placa con proyecciones cónicas que se extienden desde una superficie plana del mismo y receptáculos rebajados por debajo de la superficie plana y separados de las proyecciones.

La solicitud de patente europea 0 927 549 da a conocer un adaptador para un sistema de estoma de 2 piezas, que incorpora un nuevo sistema de acoplamiento de perfil bajo, que consiste en dos miembros planos de acoplamiento con forma circular, de los cuales el miembro de acoplamiento más pequeño tiene una abertura en el centro, por lo que se completa la circunferencia interna con una banda de estanqueidad desviable que se extiende hacia dentro y el miembro más grande de acoplamiento tiene una abertura en el centro rodeada por un miembro de acoplamiento de nervadura saliente, por lo que estos dos miembros de acoplamiento están unidos entre sí por medio de una pared polimérica flexible continua relativamente delgada. El sistema de estoma de 2 piezas comprende una placa del lado del cuerpo que comprende una película superior polimérica a la que se ha soldado un collarín y una bolsa que tiene una pared de la bolsa, pared de la bolsa que ha sido dotada de un miembro de acoplamiento con forma de canal, que ha sido fijado permanentemente por medio de una técnica de soldadura térmica, de HF o por ultrasonidos. El documento EP 0 927 549 forma la base del preámbulo de la reivindicación 1.

La solicitud de patente japonesa JP 62 227725 A da a conocer un instrumento con forma de cuerno que tiene dos superficies de soldadura. Una espuma asentada sobre un portador y una piel laminada por la espuma son presurizadas con el instrumento con forma de cuerno bajo la presión predeterminada o la máxima fuerza de presurización. A continuación, se eleva el instrumento con forma de cuerno al operar un cilindro para reducir la fuerza de presurización.

La solicitud de patente británica GB 1 252 940 da a conocer un procedimiento para fijar una almohadilla de material termoplástico poroso esponjoso a un cuerpo de material termoplástico relativamente rígido que comprende poner a la almohadilla y el cuerpo en contacto y aplicar energía ultrasónica de suficiente frecuencia y amplitud a una superficie de la almohadilla o cuerpo para fijar la almohadilla al cuerpo.

5 La invención de esta solicitud de patente está basada en un nuevo procedimiento de soldadura por ultrasonidos de un collarín sobre una superficie de espuma polimérica de una placa del lado del cuerpo de un sistema de estoma de 2 piezas. Para este fin, el cuerno no está dotado de perfiles de líneas inclinadas concéntricas circulares, sino que el área de soldadura está dotada por todas partes de algún tipo de un "perfil engofrado". La elección en este caso es un patrón de minipirámides enlazadas (véanse las figuras 5 y 6), que son vibradas ultrasónicamente y bajo una  
10 presión relativamente alta son presionadas al interior del área más profunda de la capa de espuma polimérica, procedimiento durante el cual cada minipirámide individual hace que las paredes poliméricas de capas ubicadas aún más profundas de células de espuma se fundan entre sí según el patrón del cuerno. De esta forma se puede obtener un cierre estanco resistente y fiable en toda el área de soldadura entre el collarín y la capa de espuma polimérica, de forma que las capas no puedan ser arrancadas fácilmente. Dado que este patrón es relativamente sencillo de fresar,  
15 se escogió un patrón de minipirámides enlazadas en este caso (véase la fig. 6). Sin embargo, para este procedimiento el perfil de soldadura también podría consistir en un patrón de otras formas en faceta o de formas levemente convexas, trapecoidales, cónicas o cilíndricas.

Dibujo 1. Muestra una placa del lado del cuerpo utilizada habitualmente de un sistema de estoma de 2 piezas con una capa superior integrada de película de polietileno, en la que el área de soldadura del collarín, que es el miembro  
20 de acoplamiento para la bolsa, está soldada de la forma tradicional utilizando un cuerno con dos perfiles circulares concéntricos que sobresalen de soldadura. Con la combinación correcta de frecuencia y de presión, el collarín y la película de polietileno están fundidos entre sí bajo los perfiles circulares concéntricos de soldadura.

Dibujo 2. Muestra las soldaduras concéntricas del área de soldadura del collarín descrito en el dibujo 1 con más detalle.

25 Dibujo 3. Muestra el perfil descrito de soldadura del cuerno tradicional descrito en el dibujo 1, en el que se pueden ver fácilmente los dos círculos concéntricos de soldadura que sobresalen.

Dibujo 4. Muestra los resultados deficientes de un intento de soldar un collarín a una superficie de espuma polimérica por medio del procedimiento ultrasónico tradicional. Las soldaduras circulares concéntricas no se han fundido entre sí de forma apropiada con la espuma polimérica de la placa del lado del cuerpo y tienen, además,  
30 bordes afilados, lo que significa que el collarín puede ser arrancado fácilmente, lo que tiene como resultado un producto poco fiable.

Dibujo 5. Muestra el cuerno especial con un patrón de estructuras con forma de pirámide como se describe en la presente solicitud de patente.

35 Dibujo 6. Muestra el perfil de soldadura de este cuerno especial con un patrón de estructuras con forma de pirámide con mayor detalle.

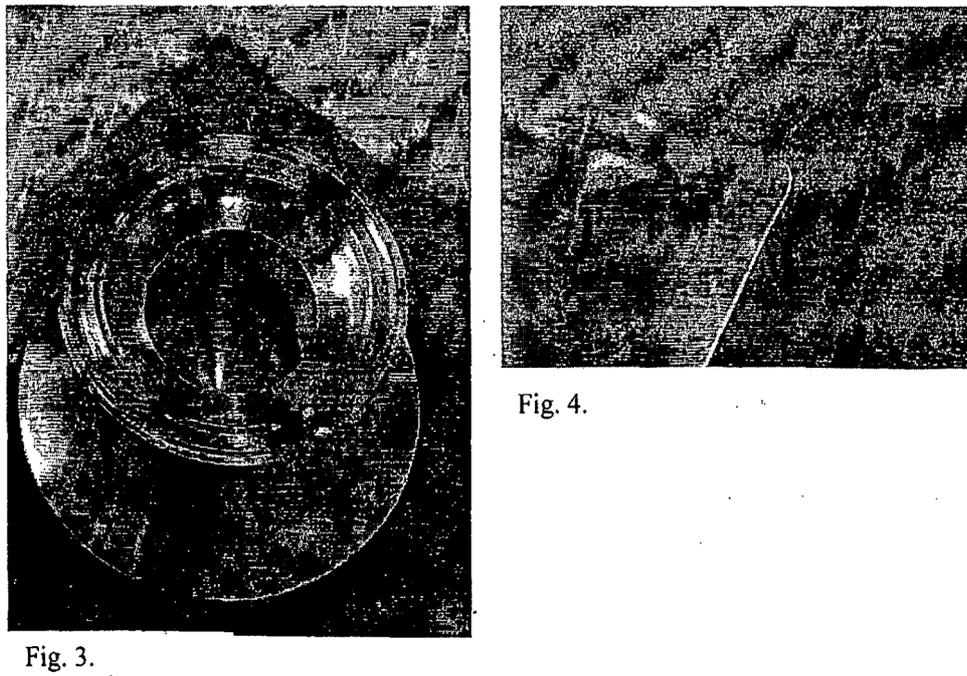
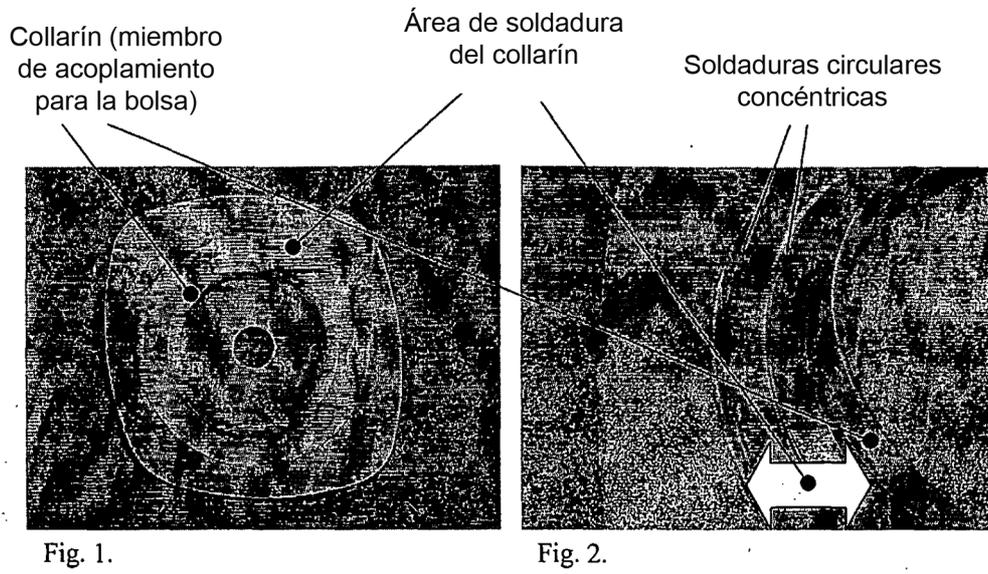
Dibujos 7 y 8. Muestra los resultados del procedimiento de soldadura por ultrasonidos con el cuerno especial con un patrón de estructuras con forma de pirámide, habiendo provocado este patrón del cuerno que el área de soldadura del collarín no solo se funda con las células superficiales de la capa de espuma, sino también con las paredes de las células de espuma ubicadas a mayor profundidad.

40

**REIVINDICACIONES**

- 5
1. Un procedimiento de soldadura por ultrasonidos de un collarín polimérico a una placa del lado del cuerpo para un sistema de estoma de 2 piezas con una capa superior de espuma polimérica con un cuerno que comprende una superficie de soldadura, **caracterizado porque** la superficie de soldadura comprende un patrón de proyecciones.
  2. Un procedimiento de soldadura por ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que las proyecciones tienen una de las siguientes formas:
    - a) un cono;
    - b) una pirámide;
    - 10 c) una forma levemente convexa;
    - d) un trapecio;
    - e) un cilindro; o
    - f) una pirámide aplanada.
  - 15 3. Un procedimiento de soldadura por ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que la espuma polimérica es espuma de poliuretano o espuma de polietileno.
  4. Un procedimiento de soldadura por ultrasonidos según la reivindicación 1, en el que la superficie de la espuma polimérica es una superficie de una película polimérica.

ILUSTRACIONES



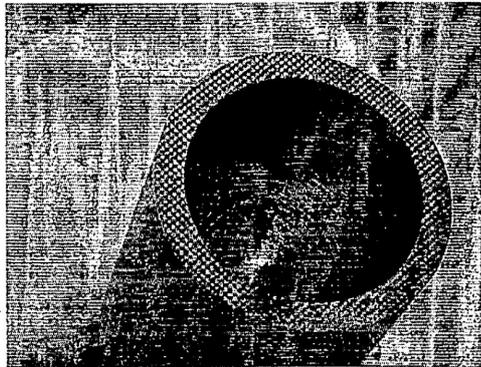


Fig. 5.

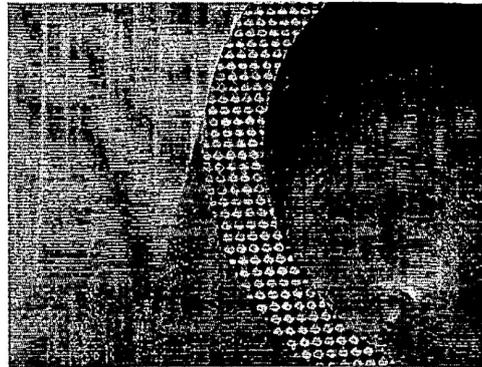


Fig. 6.

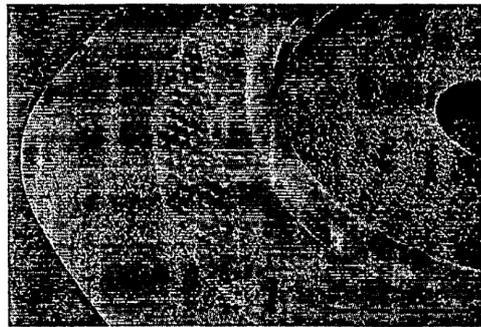


Fig. 7.



Fig. 8.