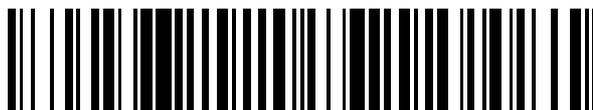


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 418 366**

51 Int. Cl.:

A61L 15/58 (2006.01)
A61L 24/06 (2006.01)
A61F 5/443 (2006.01)
A61L 24/00 (2006.01)
A61F 5/44 (2006.01)
A61L 28/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2004 E 04025295 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 1527789**

54 Título: **Dispositivo médico multiadhesivo**

30 Prioridad:

30.10.2003 US 515474 P

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

13.08.2013

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**STOYER, BRIAN C. y
ARMOUR, PAUL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 418 366 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

Dispositivo médico multiadhesivo

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico adhesivo diseñado para ser montado de manera amovible sobre la piel como parte de un dispositivo de ostomía, o de un producto para el cuidado de las heridas y, más concretamente, a un dispositivo del tipo indicado que ofrece los atributos de dos o más tipos de adhesivos sensibles a la presión, uno de los cuales ofrece unas características excelentes de pegajosidad húmeda inicial y puede ser retirado de la piel de forma indolora, y el otro es flexible y confortable de llevar, muestra un flujo en frío mínimo, puede soportar altos niveles de humedad sin desintegrarse, ofrece la capacidad de hincharse para crear un cierre estanco alrededor del estoma de una manera controlada y puede ser esterilizado sin un cambio de color significativo.

Antecedentes de la invención

15 Los dispositivos de ostomía y los productos para el cuidado de las heridas, como por ejemplo vendas, deben ser adheridas a y ser retiradas de la piel en posición próxima al estoma o a otra herida abierta. De acuerdo con ello, han sido desarrollados para dichos dispositivos médicos adhesivos con especiales propiedades que les hace apropiados para su uso sobre la piel en posición próxima al estoma u otra herida abierta.

20 Determinados dispositivos de este tipo son aceptados por la piel, ofreciendo la capacidad de transferir la humedad, como por ejemplo la sudoración y el exudado de la herida alejándolos de la piel. Presentan unas calidades de periodos pegajosidad húmeda iniciales excelentes y permiten una retirada sin dolor del dispositivo, incluso después de aposición muy cortos. Están formados principalmente a base de ingredientes naturales y presentan unas características de flujo en frío que permiten que el adhesivo "rellene" cualquier irregularidad, proporcionando una mejor adherencia a la piel.

25 Un material adhesivo de este tipo de aceptación por la piel que se ha encontrado que funciona especialmente bien es un adhesivo de poliisobutileno (PIB) sensible a la presión que presenta en su interior, íntimamente disperso, un hidrocoloide o una mezcla de hidrocoloides soluble(s) en agua. Ese material se divulga en la Patente estadounidense No. 3,972,328, concedida el 3 de agosto de 1976 a James Chen, y cuya titularidad corresponde a Bristol - Myers Squibb Company, Lawrenceville, New Jersey. Se utiliza comercialmente en muchos productos médicos comercializados por la ConvaTec Division of Bristol - Myers Squibb Company.

30 Sin embargo, las propiedades de flujo en frío del adhesivo divulgado en la Patente de Chen mencionada con anterioridad pueden permitir el flujo hasta el punto de crear canales de flujo de líquido de socavamiento provocando algunas veces que el adhesivo se desintegre al situarse en contacto con el líquido procedente del estoma o de la herida. Versiones de dispositivos más gruesos con ese adhesivo tienden a resultar algo rígidas y, por tanto, pueden ser menos confortables de llevar. Ese adhesivo puede ser susceptible de absorber líquido, de secarse y, posteriormente, crear con el tiempo bordes cristalizados duros.

35 Así mismo, el adhesivo divulgado en la Patente de Chen no ofrece la capacidad para hincharse creando un cierre estanco alrededor del estoma. Así mismo, puede mostrar unas características de aspecto negativas después de la esterilización. Después de la radiación con rayos gama presenta una propensión a un flujo excesivamente frío, a decolorarse y, con el tiempo, a resultar rígido y quebradizo.

40 Por estas razones, se han desarrollado otros materiales adhesivos para su uso en estos tipos de dispositivos médicos. Esos dispositivos tienden a ser más flexibles y, por tanto, más confortables de llevar. Son más tolerantes a la humedad y ofrecen la capacidad de hincharse para crear un cierre estanco alrededor del estoma de manera controlable, reduciendo al mínimo el contacto del efluente con la piel peristomal. Esos adhesivos, así mismo, ofrecen menor flujo en frío y una erosión mínima del producto cuando son expuestos al efluente. Así mismo, los adhesivos muestran poco color o flujo en frío después de la esterilización con rayos gama.

45 Dichos materiales adhesivos se divulgan en la Patente estadounidense No. 4,551,490 concedida el 5 de noviembre de 1985 a Doyle et al., la Patente estadounidense No. 4,583,603, concedida el 3 de septiembre de 1985 a Pawelchak et al., la Patente estadounidense No. 4,728,642, concedida el 1 de marzo de 1988 a Pawelchak et al., y la Patente estadounidense No. 5,006,401 concedida el 9 de abril de 1991 a Frank, la titularidad de todas las cuales se ostenta por la Bristol - Myers Squibb Company of Lawrenceville, New Jersey. Esos adhesivos son, así mismo, utilizados en productos médicos comercializados por la ConvaTec Division of Bristol - Myers Squibb Company.

55 Esas patentes divulgan composiciones sensibles a la presión de calidad médica que incluyen una mezcla homogénea de uno o más poliisobutilenos o mezclas de uno o más poliisobutilenos y / o caucho de butilo, uno o más copolímeros de estirenos radiales o en bloques, una o más gomas hidrocoloidales solubles en agua, y un agente adhesivo. Así mismo, pueden incluir uno o más agentes de refuerzo cohesivos hinchables, antioxidantes y diversos otros ingredientes opcionales.

Esos adhesivos hidrocoloidales a base de caucho contienen un agente adhesivo, a diferencia del material adhesivo divulgado en la Patente de Chen. El agente adhesivos se requiere en la formulación para crear la adherencia necesaria a la piel. El uso de un agente adhesivo puede incrementar de manera sustancial la adherencia después de un contacto prolongado con la piel. Debido a esta capacidad adhesiva, los dispositivos que incorporan esos adhesivos típicamente no necesitan ser retirados de la piel durante al menos tres días después de su fijación a la piel. Dicha naturaleza agresiva y el uso de un agente agresivo no soporta de forma necesaria la pegajosidad "húmeda" excelente, para que esos adhesivos estén mejor indicados como una segunda capa, situada lejos de la piel.

De esta manera, cada uno de los tipos de adhesivos hidrocoloidales sensibles a la presión expuestos con anterioridad presentan ciertas cualidades que los convierten en excelentes para su uso médico diseñados para adherirse a la piel y cada uno presenta inconvenientes que los convierten en menos deseables para dicha aplicación. El adhesivo hidrocoloide divulgado en la Patente de Chen es aceptado por la piel, presenta un gran secado inicial y una pegajosidad húmeda, y puede ser retirado de la piel y, por tanto, se utiliza de forma óptima cuando se requiere el contacto con la piel. Los adhesivos hidrocoloides divulgados en las Patentes Doyle et al., Pawelchak et al., y Frank indicadas con anterioridad presentan una pegajosidad húmeda reducida, y son más agresivos en periodos de aposición cortos y se utilizan de forma óptima para proporcionar al dispositivo una flexibilidad y una comodidad potenciadas, una tolerancia a la humedad incrementada, la capacidad de hinchado para crear un cierre hermético alrededor del estoma de una forma controlada y puede ser esterilizados sin decoloración.

Se puede hacer referencia al documento EP-A-0686381 el cual divulga las características distintivas precaracterizadoras de la invención. Así mismo, se puede hacer referencia a los documentos EP A-0413250, US-A-4538603, US-A-4775374, WO 94/15562 y WO 98/17212.

Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

Una ventaja de la presente invención, en sus formas de realización preferentes, es que puede proporcionar un dispositivo médico adhesivo de múltiples capas y que presenta los atributos de un adhesivo sensible a la presión de pegajosidad húmeda para su uso adyacente a la piel, y un adhesivo tolerante a la humedad, confortable, sensible que resiste a la degradación después de la esterilización, y es capaz de crear un cierre estanco alrededor del estoma de manera controlada para su uso lejos de la piel.

Una ventaja adicional es que la invención puede proporcionar un dispositivo médico adhesivo de múltiples capas en el cual se utilizan adhesivos diferentes, de manera que las cualidades ventajosas de cada tipo de adhesivo se potencian al máximo y los inconvenientes de cada tipo de adhesivo se reducen al mínimo con el fin de conseguir un dispositivo de ostomía mejorado o un producto para el cuidado de las heridas.

En una forma de realización preferente, el segundo adhesivo hidrocoloide está situado entre la capa de película y el primer adhesivo hidrocoloide. En una segunda forma de realización preferente, la capa de película es situada entre el primer adhesivo hidrocoloide y el segundo adhesivo hidrocoloide.

El dispositivo presenta una primera superficie adaptada para adherirse a la piel. En ambas formas de realización, el primer adhesivo hidrocoloide forma la primera superficie del dispositivo.

El dispositivo presenta una segunda superficie. En la primera forma de realización preferente, la capa de película presenta la segunda superficie. En la segunda forma de realización preferente, el segundo adhesivo hidrocoloide forma la segunda superficie del dispositivo.

Una capa protectora amovible puede ser dispuesta en posición adyacente a la primera superficie del dispositivo. La capa protectora amovible comprende, de modo preferente, un sustrato desprendible revestido de silicona.

El primer adhesivo hidrocoloide forma una primera capa de adhesivo. El segundo adhesivo hidrocoloide forma una segunda capa adhesiva. La segunda capa adhesiva es más gruesas que la primera capa adhesiva. La capa de película comprende, de modo preferente polietileno u otra película flexible. La capa de película puede presentar una superficie lisa o la superficie de la capa de película puede ser gofrada.

El primer adhesivo hidrocoloide incluye un poliisobutileno que presenta disperso en su interior un hidrocoloide o una mezcla de hidrocoloides hinchables o solubles en agua.

El segundo adhesivo hidrocoloide incluye una mezcla homogénea de uno o más poliisobutilenos o mezclas de uno o más poliisobutilenos y caucho de butilo, uno o más copolímeros de estirenos radiales o en bloques, aceite mineral, una o más gomas hidrocoloides solubles en agua y un agente adhesivo.

La segunda capa adhesiva hidrocoloide incluye, así mismo, de modo preferente, uno o más agentes de refuerzo cohesivos no hinchables y un antioxidante.

Breve descripción de los dibujos

Para estos y otros objetivos que puedan desprenderse en el desarrollo de la presente memoria, la presente invención se refiere a un dispositivo médico adhesivo de múltiples capas de acuerdo con lo descrito en la memoria descriptiva subsecuente y definida en las reivindicaciones adjuntas, tomada en combinación con los dibujos que se acompañan en los que los mismos números se refieren a las mismas partes, y en los cuales:

La FIG. 1 es una vista isométrica de una porción de oblea adhesiva de un dispositivo de ostomía convencional;

la FIG. 2 es una vista en sección transversal del producto de la Figura 1;

la FIG. 3 es una vista en sección transversal de la primera forma de realización preferente del dispositivo médico de la presente invención;

la FIG. 4 es una vista en sección transversal de una segunda forma de realización preferente del dispositivo médico de la presente invención; y

la FIG. 5 es una vista en sección transversal de una tercera forma de realización preferente del dispositivo médico de la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

La FIG. 1 ilustra una porción de oblea adhesiva convencional de un dispositivo de ostomía. Tal y como se aprecia en la vista en sección transversal de la FIG. 2, esta oblea se compone de una capa 10 adhesiva sensible a la presión constituida por un material adhesivo único. El material adhesivo puede ser, por ejemplo, el material divulgado ya sea en la Patente de Chen mencionada con anterioridad o bien en las divulgadas en cualquiera de las Patentes de Doyle et al., Pawelchak et al., o Frank, mencionados con anterioridad. El papel 16 de desprendimiento de silicona está situado en posición adyacente a la superficie (inferior) encarada hacia la piel de la capa 10 adhesiva. La película 20 de polietileno está situada sobre la otra superficie (superior) de la capa 10 de adhesivo.

En un proceso separado no ilustrado y como es bien sabido en la técnica, véase, por ejemplo, las Patentes estadounidenses Nos. 4,460,363, 4,465,486, 4,419,174, 4,701,169, 4,775,374, 5,951,533, 6,602,232, la oblea de la capa adhesiva única mostrada en la FIG. 1 está fijada a un receptáculo de recogida de desechos, como por ejemplo un saco o bolsa, ya sea de manera fija o permanente mediante soldadura térmica o sónica o por medios similares, o bien mediante la utilización de anillos de acoplamiento de interconexión que permitan que el receptáculo de recogida sea separado de la oblea. Ello hace posible que el receptáculo de recogida sea vaciado y llenado sin retirar la oblea de la piel para, a continuación, volverlo a fijar.

La oblea adhesiva está fijada a la superficie de la piel que rodea el estoma después de que la abertura central de la oblea haya sido aumentada de tamaño para ser ajustada alrededor del estoma y el papel 16 de desprendimiento sea retirado de la superficie de la capa adhesiva. Un escudo 24 de plástico transparente puede ser fijado a la película 20 mediante una soldadura 26 anular si se desea.

El dispositivo resultante se ilustra en sección transversal en la FIG. 3. Tal y como se aprecia en esa figura, la primera capa 34 adhesiva hidrocoloide de aceptación por la piel es, de modo preferente, sustancialmente más delgada que la segunda capa 36 adhesiva hidrocoloide.

El producto resultante aparecerá, en lo esencial, tal y como se ilustra en la FIG. 3 si los adhesivos son extruídos en capas diferenciadas 34 y 36.

La FIG. 4 ilustra una estructura en sección transversal del dispositivo que incluye una película 16 de desprendimiento de silicona, una primera capa 34 adhesiva hidrocoloide, una segunda capa 36 adhesiva hidrocoloide y una capa 20 de película situada entre las dos capas 34 y 36 adhesivas. Una segunda capa de película (no mostrada) puede ser situada encima de la segunda capa 36 adhesiva hidrocoloide.

La FIG. 5 ilustra la forma de realización en sección transversal de un dispositivo que presenta una capa 62 adhesiva que está situada entre las primera y segunda capas 34, 36 adhesivas hidrocoloides. La capa 62 está formada mediante la mezcla del primer adhesivo hidrocoloide y del segundo adhesivo hidrocoloide. El grosor relativo de las capas 34, 36 y 62 de adhesivo puede ser ajustado, de acuerdo con lo requerido. Una capa 20 de película está situada por encima de la segunda capa 36 de adhesivo hidrocoloide.

Es posible que, cuando la segunda capa 36 de adhesivo hidrocoloide de las formas de realización de ostomía de multiadhesivo descritas en la presente memoria comprenda la mayoría de la estructura de adhesivo al menos del área situada alrededor del estoma, el adhesivo situado cerca del estoma es capaz de ser moldeado alrededor del estoma para formar un cierre estanco.

Como alternativa, es posible combinar la estructura hidrocoloide de múltiples adhesivos descrita en la presente memoria con un adhesivo moldeado, como por ejemplo del tipo descrito en la Solicitud estadounidense No.

10/188,835. El adhesivo moldeado se incluiría alrededor de la abertura estomal y una porción de adhesivo múltiple rodearía el adhesivo moldeable.

5 En estos momentos se debe apreciar que la presente invención se refiere a un dispositivo médico diseñado para adherirse a la piel situada próxima a un estoma o a otra herida abierta que presente una capa de adhesivo que incluya dos o más adhesivos sensibles a la presión de composición diferente, presentando cada una cualidades independientes que hagan conveniente su uso en este tipo de producto. Es aceptable por la piel, presentando unas excelentes propiedades de pegajosidad y pueden ser retiradas de la piel sin dolor, incluso después de periodos cortos de tiempo de ser apuesto. El otro adhesivo es flexible y cómodo de llevar. Presenta una tolerancia a la
10 humedad elevada y la capacidad de hincharse para crear un cierre estanco alrededor del estoma. Presenta un flujo de frío mínimo y no se decolorará de manera significativa cuando se esterilice.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo médico adaptado para adherirse a la piel que comprende una capa (20) de película un primer adhesivo hidrocoloide y un segundo adhesivo hidrocoloide, presentando el segundo adhesivo hidrocoloide una composición diferente de dicho primer adhesivo hidrocoloide,
- 5 en el que dicho primer adhesivo hidrocoloide forma una primera capa (34) de adhesivo adaptada para adherirse a la piel, y dicho segundo adhesivo hidrocoloide forma una segunda capa (36) de adhesivo más gruesa que dicha primera capa de adhesivo, y
- caracterizado porque:**
- 10 el primer adhesivo hidrocoloide presenta una composición que comprende un poliisobutileno que incorpora disperso en su interior un hidrocoloide o una mezcla de hidrocoloide soluble(s) al agua o hinchable(s) que proporciona(n) una pegajosidad húmeda mayor que el segundo adhesivo hidrocoloide; y
- 15 el segundo adhesivo hidrocoloide presenta una composición que comprende una mezcla homogénea de uno o más poliisobutilenos o mezclas de uno o más en poliisobutilenos y caucho de butilo, uno o más copolímeros de estireno radiales o copolímeros en bloques, aceite mineral, o una o más gomas hidrocoloideas solubles en agua y un agente pegajoso, mostrando el segundo adhesivo hidrocoloide, en comparación con el primer adhesivo hidrocoloide: (i) una mayor flexibilidad; (ii) menos flujo en frío; (iii) mayor tolerancia a la humedad sin desintegrarse; y (iv) menos propensión a la decoloración tras la esterilización.
- 20 2.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo presenta una primera superficie adaptada para adherirse a la piel y en el que dicho adhesivo hidrocoloide comprende dicha primera superficie del dispositivo.
- 3.- El dispositivo médico de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho segundo adhesivo hidrocoloide está situado entre dicha capa (20) de película y dicho primer adhesivo hidrocoloide.
- 4.- El dispositivo médico de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que dicho dispositivo presenta una segunda superficie y en el que dicha capa (20) de película comprende dicha segunda superficie del dispositivo.
- 25 5.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, en el que las primera y segunda capas (34, 36) de adhesivo están en contacto directo una con otra.
- 6.- El dispositivo médico de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicha capa (20) de película está situada entre dicho primer adhesivo hidrocoloide y dicho segundo adhesivo hidrocoloide.
- 30 7.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, que comprende, así mismo, una capa (16) protectora amovible.
- 8.- El dispositivo médico de la reivindicación 7, en el que dicha capa (16) protectora amovible está situada en posición adyacente a dicho primer adhesivo hidrocoloide.
- 9.- El dispositivo médico de las reivindicaciones 7 u 8, en el que dicha capa (16) protectora amovible comprende un material de silicona de desprendimiento sobre un sustrato.
- 35 10.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha capa (20) de película comprende polietileno u otro material flexible.
- 11.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicha segunda capa de adhesivo hidrocoloide comprende, así mismo, uno o más agentes hinchables cohesivos de refuerzo y un antioxidante.
- 40 12.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha capa (20) de película es o puede ser gofrada.
- 13.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, que comprende, así mismo, una tercera capa (62) de adhesivo formada por una mezcla de dicho primer adhesivo hidrocoloide y de dicho segundo adhesivo hidrocoloide.
- 45 14.- El dispositivo médico de la reivindicación 13, en el que dicha tercera capa (62) de adhesivo hidrocoloide está interpuesta entre dicha primera capa (34) de adhesivo hidrocoloide y dicha segunda capa (36) de adhesivo hidrocoloide.
- 15.- El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, que comprende, así mismo, una abertura estomal.
- 16.- El dispositivo médico de la reivindicación 15, en el que el segundo adhesivo hidrocoloide presenta una capacidad para hincharse para crear un cierre estanco alrededor de un estoma.

17.- El dispositivo médico de la reivindicación 15 o 16, en el que dicho segundo adhesivo hidrocoloide comprende una mayoría de adhesivos hidrocoloides y dichos adhesivos son moldeables alrededor de dicha abertura estomal.

18.- El dispositivo médico de la reivindicación 15 o 16, que comprende, así mismo, una porción de adhesivo moldeable alrededor de dicha abertura estomal y en el que dichos primero y segundo adhesivos hidrocoloides están dispuestos alrededor de dicha porción de adhesivo moldeable.

5

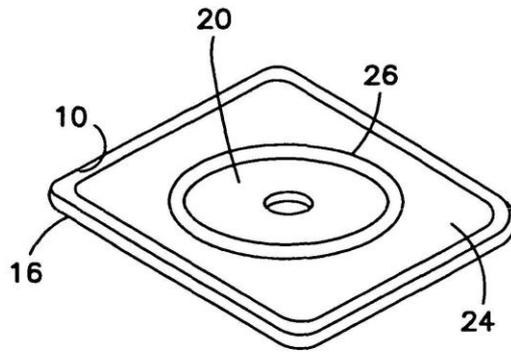


FIG. 1

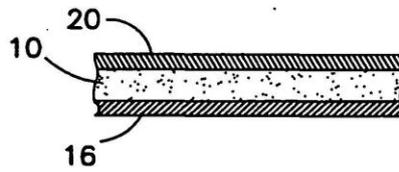


FIG. 2

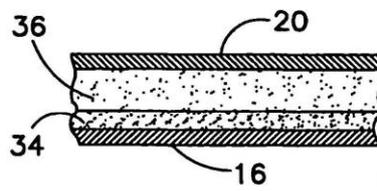


FIG. 3

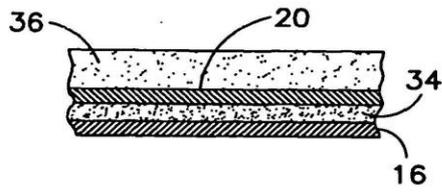


FIG. 4

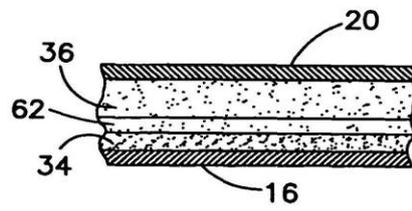


FIG. 5