

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 605**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011** **E 11746159 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 2605733**

54 Título: **Un aparato de ostomía**

30 Prioridad:

16.08.2010 DK 201070362

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.09.2015

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

BUUS, HASSE

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 544 605 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

Un aparato de ostomía

- 5 La presente invención desvela un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva, en el que dicha oblea adhesiva comprende medios para evitar la deformación y el desgarro cuando la oblea adhesiva se retira de la piel. En particular, la presente invención se refiere a obleas adhesivas formadas por adhesivos blandos.

Antecedentes

- 10 Los dispositivos de recogida para recoger desechos corporales, aparatos de ostomía, vendajes de drenaje de heridas o fístulas o dispositivos para recoger la orina suelen tener la forma de un contenedor, por ejemplo, una bolsa, saco o tubo para recibir los desechos, conectado a una oblea adhesiva que puede pegarse a la piel del usuario. Habitualmente, la oblea tiene la forma de una capa de respaldo cubierta sobre la superficie dirigida hacia la
- 15 piel con una capa adhesiva, y la oblea también puede estar provista de una abertura para alojar el orificio corporal. El tamaño y la forma de dicha abertura con frecuencia pueden adaptarse individualmente para adecuarse a la anatomía del paciente.

- 20 Una de las partes fundamentales de dichos dispositivos es la oblea adhesiva. La oblea debe poder ajustarse herméticamente alrededor de la apertura corporal y tener buena adherencia a la piel sin desprendimiento accidental de la piel pero, al mismo tiempo, la oblea debe ser fácil de retirar nuevamente sin dañar la piel. Además, la oblea debe poder seguir los movimientos del cuerpo y ser cómoda de llevar. Los componentes de la oblea, el adhesivo y la capa de respaldo determinan estas propiedades.

- 25 Los adhesivos sensibles a la presión se han utilizado durante mucho tiempo para pegar dispositivos médicos, tales como aparatos de ostomía, apósitos (incluidos apósitos para heridas), vendajes de drenaje de heridas, dispositivos de drenaje de fístulas, dispositivos para recoger orina, ortesis y prótesis para la piel.

- 30 El adhesivo de dichos dispositivos es generalmente un adhesivo hidrocoloide cubierto en una capa relativamente gruesa sobre una capa de respaldo y, combinado con el hecho de que este adhesivo es bastante rígido, puede que el dispositivo presente falta de flexibilidad y que resulte voluminoso llevarlo.

- 35 Ya se conocen obleas de ostomía con adhesivos más blandos. Se han desarrollado para solucionar algunos de los problemas anteriores, tales como la falta de flexibilidad y el volumen. Dichos adhesivos blandos pueden ser, por ejemplo, adhesivos de silicona. Aunque dichos adhesivos solucionen problemas relacionados con la comodidad debido a su blandura, puede ser complicado retirarlos de la piel. Al ser blandos y flexibles, se estiran y son difíciles de controlar. En algunos casos incluso pueden desgarrarse al retirarse de la piel.

- 40 El documento WO 03/075808 desvela una oblea de ostomía que comprende una capa de respaldo cubierta de adhesivo y un adhesivo moldeable en la parte central de la oblea. La capa adhesiva puede suprimirse en una parte del área del borde de la capa de respaldo para proporcionar una lengüeta de sujeción.

- Por consiguiente, existe la necesidad de reducir el riesgo de que la oblea adhesiva se deforme o se desgarre considerablemente cuando se retira de la piel.

45 **Descripción detallada de la presente invención**

- La invención desvela un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva para la colocación retirable sobre la superficie cutánea de un mamífero, teniendo la oblea adhesiva un orificio de paso central y comprendiendo
- 50 la oblea adhesiva una capa de respaldo sobre la cual se coloca al menos un primer adhesivo en una primera capa adhesiva, extendiéndose la oblea adhesiva principalmente en un plano desde un centro de la oblea adhesiva en una dirección radial hacia un extremo periférico anular de la oblea adhesiva, siendo la medida radial mayor que la medida axial, en la que se proporciona una lengüeta para tirar en el extremo periférico anular y dicho medio de refuerzo solamente se proporciona entre el centro y la lengüeta para tirar, y el medio de refuerzo se proporciona
- 55 como un área del primer adhesivo con un grosor mayor que la primera capa adhesiva adyacente o el medio de refuerzo se proporciona en forma de un material con una mayor resistencia al desgarro que la primera capa adhesiva adyacente y la capa de respaldo.

- Esto permite que la oblea adhesiva mantenga la mayor parte de su flexibilidad, mientras proporciona un área del
- 60 adhesivo con una resistencia mejorada a la deformación y, por tanto, al desgarro cuando la oblea adhesiva se retira de la piel. El medio de refuerzo se coloca ventajosamente entre la lengüeta para tirar y el centro de la oblea adhesiva en una dirección radial hacia la lengüeta para tirar. La lengüeta para tirar indica claramente de dónde tirar cuando se retira la oblea y también facilita la sujeción, mientras que el medio de refuerzo proporciona el apoyo añadido para permitir que la oblea se retire fácilmente.

65

La referencia al centro de la oblea adhesiva debe entenderse en términos generales como un punto o área central de la oblea que se consideraría central al pensar en la oblea geométricamente, en masa o cuando se indica de otro modo la mitad de la oblea. Por ejemplo, si se piensa en una placa base para ostomía, el orificio para recibir el estoma se consideraría el centro de la oblea adhesiva. El medio de refuerzo no tiene que abarcar necesariamente todo el camino desde el centro a la lengüeta, sino que en algunas realizaciones puede extenderse parcialmente en la dirección radial desde el centro de la primera capa adhesiva hacia el extremo periférico de la oblea adhesiva.

El medio de refuerzo se proporciona como un área del primer adhesivo con un mayor grosor que la primera capa adhesiva adyacente. Esta es una forma sencilla de proporcionar una resistencia mejorada en un área y reducir así el riesgo de desgarro.

El medio de refuerzo se proporciona en forma de un material con una mayor resistencia al desgarro que la primera capa adhesiva adyacente y la capa de respaldo. Esto permite una resistencia al desgarro muy alta porque pueden elegirse materiales que sean muy resistentes al desgarro y extremadamente flexibles al mismo tiempo.

Dicho material puede ser, por ejemplo, una malla. Proporcionar una malla entre la capa de respaldo y el adhesivo tendría la ventaja de que facilitaría la fabricación ya que las aberturas en la malla permitirían que el adhesivo se uniese eficazmente a la capa de respaldo.

En algunas realizaciones de obleas adhesivas, se utilizan dos o más adhesivos diferentes para alcanzar las distintas ventajas de estos adhesivos. De esta forma, en otra realización, se coloca un segundo adhesivo sobre la primera capa adhesiva como una segunda capa adhesiva, extendiéndose la segunda capa adhesiva solamente de forma parcial desde el centro de la oblea adhesiva hacia el extremo periférico de la oblea adhesiva, en la que el medio de refuerzo es más grueso que la primera capa adhesiva. Habitualmente es la capa adhesiva más fina la que tiene riesgo de desgarro. Así, proporcionando al menos un refuerzo con un grosor mayor que la capa más fina, se mejora la resistencia al desgarro.

En otras realizaciones el medio de refuerzo puede comprender, por ejemplo, al menos una cuerda que se extiende en una dirección radial entre el centro y la lengüeta para tirar. La al menos una cuerda puede tener una elasticidad menor que la parte de la oblea que no se extiende entre el centro y la lengüeta para tirar.

De esta forma, la cuerda determina la deformación y/o resistencia al desgarro de la oblea en el área entre la lengüeta para tirar y el centro de la oblea.

Una realización se refiere a un kit que comprende una oblea adhesiva para la colocación retirable sobre la superficie cutánea de un mamífero, comprendiendo la oblea adhesiva una capa de respaldo sobre la cual se coloca al menos un primer adhesivo en una primera capa adhesiva, extendiéndose la oblea adhesiva principalmente en un plano desde un centro en una dirección radial hacia un extremo periférico anular, siendo la medida radial mayor que la medida axial, en la que se proporciona una lengüeta para tirar en el extremo periférico anular, y una etiqueta adhesiva para pegarse a la oblea adhesiva entre la lengüeta para tirar y el centro.

Proporcionando el medio de refuerzo como una etiqueta adhesiva aparte, el usuario puede aplicar la etiqueta antes de retirar la oblea. De esta forma, puede evitarse el aumento de material y rigidez que el medio de refuerzo puede añadir a la oblea durante el funcionamiento.

Figuras

La Figura 1 ilustra una oblea adhesiva según se describe en el presente documento.

La Figura 2 muestra en sección la oblea adhesiva de la Figura 1 a lo largo de la línea II – II.

Descripción detallada

Las figuras muestran una oblea adhesiva 1 para su aplicación a la piel que rodea un estoma. La oblea adhesiva tiene un orificio de paso central 2 que puede recortarse si es necesario para recibir un estoma.

La oblea adhesiva está formada por una capa de respaldo 3, sobre la cual se coloca un adhesivo 4 en la parte proximal. Durante el funcionamiento, la parte proximal es la parte dirigida al usuario, exponiendo así el adhesivo a la piel y adhiriéndolo a la misma. La parte distal de la oblea adhesiva se dirige al lado contrario de la piel proporcionando una superficie no adhesiva que evita que artículos no deseados, tales como prendas de vestir, se adhieran a la oblea.

La parte distal también está provista de un medio de recogida (que no se muestra). Dicho medio de recogida puede ser una bolsa de recogida pegada directamente a la capa de respaldo. Sin embargo, pueden proporcionarse otras disposiciones tales como elementos de unión para permitir una conexión despegable a una bolsa de recogida. Dichas disposiciones no se han mostrado con el fin de simplificar la ilustración y también porque ya se conocen bien

en la técnica y no forman parte de la presente invención.

Se proporciona una lengüeta para tirar 7 a lo largo de la periferia de la oblea adhesiva. La lengüeta para tirar 7 proporciona al usuario medios para agarrar fácilmente la oblea adhesiva con el fin de retirarla de la piel.

El adhesivo 4 está formado por dos capas adhesivas. Una primera capa adhesiva 5 se coloca sobre, y cubre, la parte proximal de la capa de respaldo 3. Una segunda capa adhesiva 6 se coloca sobre la parte de la superficie proximal de la primera capa adhesiva. La segunda capa adhesiva rodea el orificio de paso y tiene una medida radial menor que la primera capa adhesiva. Proporcionando dos capas adhesivas, pueden acentuarse distintas propiedades. Por ejemplo, la segunda capa adhesiva 6 puede estar formada por un adhesivo con alto contenido en hidrocoloide. Esto le permite absorber la humedad y pequeñas cantidades de flujo desde y alrededor del estoma. Sin embargo, la primera capa adhesiva puede estar formada para tener una gran adhesividad que le proporcione una mayor resistencia al despegado.

Con el fin de proporcionar una sensación cómoda al llevar la oblea adhesiva, y evitar también heridas por presión y similares, la oblea adhesiva se fabrica lo más blanda posible. "Blanda" significa que la oblea adhesiva es extremadamente flexible y elástica para seguir el movimiento de la piel sobre la cual se adhiere. Puede manipularse una serie de elementos para proporcionar dicha sensación "blanda". Por ejemplo, la capa de respaldo 3 está formada por un material flexible y elástico y el adhesivo 4 se fabrica lo más fino posible.

Sin embargo, al aumentarse la blandura de la oblea adhesiva, es más difícil retirar la oblea adhesiva de la piel. Esto se debe a la gran elasticidad de la oblea adhesiva que provoca que, en lugar de retirarse fácilmente, la oblea adhesiva se estire y se deforme haciendo que sea difícil de manejar. En algunos casos, la oblea adhesiva simplemente se desgarra cuando el usuario intenta retirarla de la piel.

Por lo tanto, con el fin de evitar la deformación excesiva o, incluso, el desgarro, se ha proporcionado un área reforzada 8. En la realización que se muestra, el área reforzada 8 se proporciona aumentando el grosor de la primera capa adhesiva en determinadas áreas. En particular, el área anular interna 9 de las primeras capas adhesivas se ha hecho más gruesa y se proporciona un borde 10 en forma de cuerda de adhesivo con un grosor aumentado entre el área anular interna y la lengüeta para tirar 7.

De esta forma, se aumenta la estabilidad de la oblea adhesiva permitiendo que se retire tirando de la lengüeta para tirar 7 sin el riesgo de deformar o desgarrar excesivamente la oblea adhesiva, manteniendo al mismo tiempo la mayor parte de la blandura de la oblea adhesiva.

Como se ha comentado anteriormente, pueden proporcionarse otros medios para dar estabilidad cuando se tira de la lengüeta para tirar 7. En consecuencia, en lugar de aumentar el grosor del material, podría proporcionarse un material de refuerzo entre el orificio de paso y la lengüeta para tirar. El material de refuerzo podría ser, por ejemplo, en forma de malla y podría dimensionarse para tener una elasticidad deseada de manera que pueda estirarse hasta cierto punto sin desgarrarse.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que comprende una oblea adhesiva (1) para la colocación retirable sobre la superficie cutánea de un mamífero, teniendo la oblea adhesiva (1) un orificio de paso central (2) y comprendiendo la oblea adhesiva una capa de respaldo (3) sobre la cual se coloca al menos un primer adhesivo en una primera capa adhesiva (5), extendiéndose la oblea adhesiva (1) principalmente en un plano desde un centro de la oblea adhesiva en una dirección radial hacia un extremo periférico anular de la oblea adhesiva, siendo la medida radial mayor que la medida axial, en la que se proporciona una lengüeta para tirar (7) en el extremo periférico anular y dicho medio de refuerzo (8) solamente se proporciona entre el centro y la lengüeta para tirar y el medio de refuerzo (8) se proporciona como un área del primer adhesivo con un grosor mayor que la primera capa adhesiva adyacente o el medio de refuerzo (8) se proporciona en forma de un material con una mayor resistencia al desgarro que la primera capa adhesiva adyacente y la capa de respaldo (3).
2. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio de refuerzo se extiende al menos parcialmente en una dirección radial desde el centro de la primera capa adhesiva hacia el extremo periférico de la oblea adhesiva.
3. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en el que el material es una malla.
4. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 3, en el que un segundo adhesivo se coloca sobre la primera capa adhesiva como una segunda capa adhesiva, extendiéndose la segunda capa adhesiva solamente de forma parcial desde el centro de la oblea adhesiva hacia el extremo periférico de la oblea adhesiva.
5. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el medio de refuerzo es más grueso que la primera capa adhesiva.
6. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio de refuerzo comprende al menos una cuerda que se extiende en una dirección radial entre el centro y la lengüeta para tirar.
7. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 6, en el que al menos una cuerda tiene una elasticidad menor que la parte de la oblea que no se extiende entre el centro y la lengüeta para tirar.

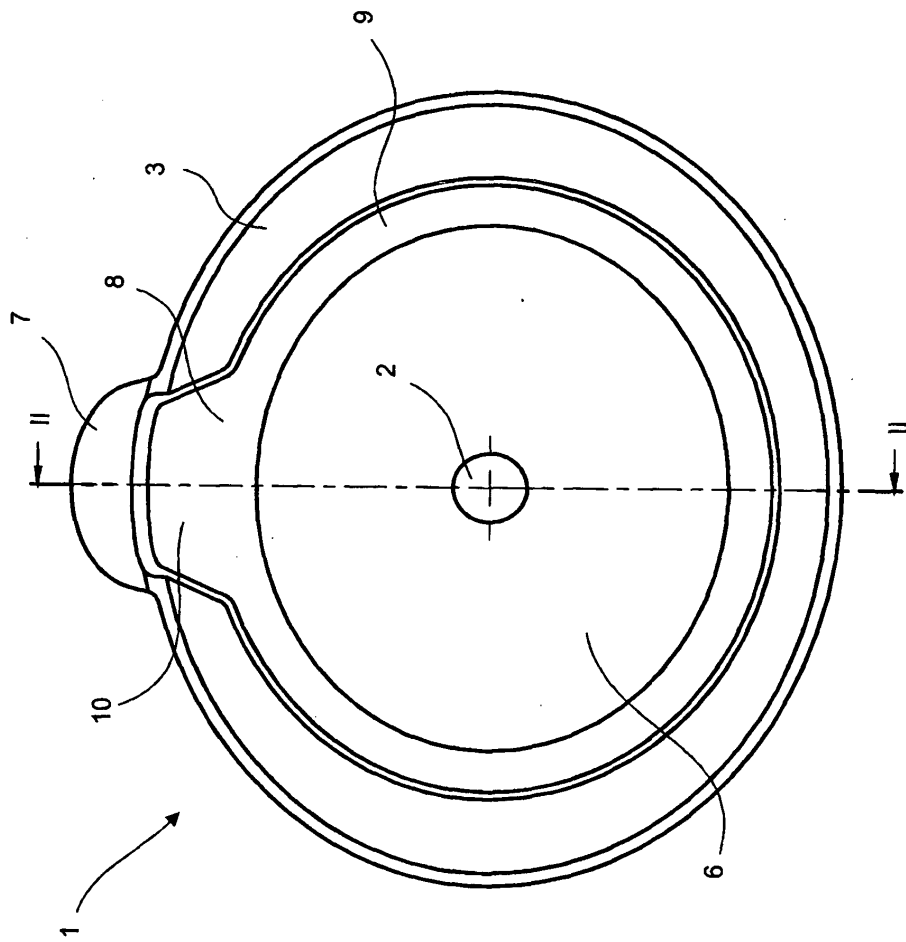


Fig. 1

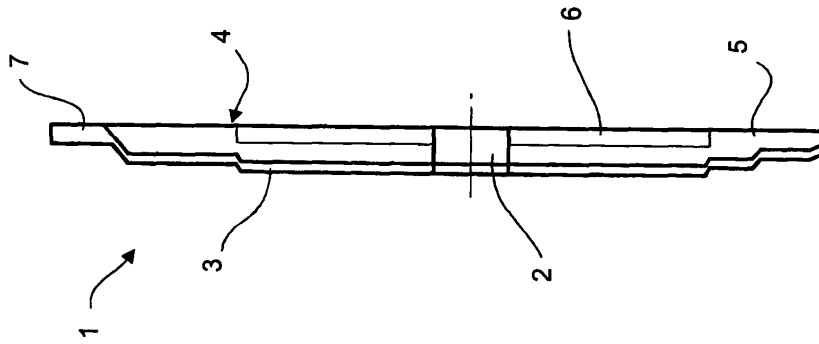


Fig. 2