

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 557**

21 Número de solicitud: 201601046

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

01.12.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.01.2017

Fecha de concesión:

03.07.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

10.07.2017

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE OVIEDO (100.0%)

C/ San Francisco 3

33003 Oviedo (Asturias) ES

72 Inventor/es:

RODRÍGUEZ GARCÍA, José Ignacio;

SIERRA VELASCO, José Manuel y

VILLAZÓN SUÁREZ, Marta

54 Título: **Dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación**

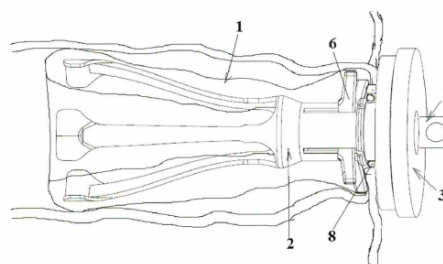
57 Resumen:

Dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación, que comprende una bolsa (1) que se dispone en el interior del cuerpo de un paciente con colostomía o ileostomía y que recoge los residuos, evitando todos los inconvenientes de las bolsas externas. También comprende un autoexpansor (2) para insertar la bolsa (1) y colocarla adecuadamente, y unos medios de fijación al cuerpo del paciente.

El dispositivo de la invención puede fijarse a los adhesivos actualmente utilizados para la sujeción de bolsas externas en pacientes que toleren el adhesivo sin problemas de irritación de la piel, o también tiene la posibilidad de autofijarse al estoma por forma en una de las ejecuciones preferentes.

De aplicación en los sectores en los que se diseñen, produzcan y utilicen dispositivos para tratamientos médicos u otras terapias sanitarias de dosificación de medicamentos o recogida de muestras.

FIG. 8D



ES 2 598 557 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación.

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo autoexpandible para colocación de una bolsa en el interior del cuerpo, que recoge los residuos en un paciente que ha sufrido una intervención con estoma de eliminación como una operación de colostomía o ileostomía (estoma digestivo de eliminación). Se plantea como una solución alternativa frente a las conocidas bolsas de colostomía externas, utilizadas para la recogida de las heces en
10 pacientes que han sido operados y tienen un estoma digestivo de eliminación.

- La invención resulta de aplicación, por tanto, en los sectores en los que se diseñen, produzcan y utilicen dispositivos para tratamientos médicos u otras terapias sanitarias de dosificación de medicamentos o recogida de muestras, como por ejemplo en el sector
15 técnico de la medicina humana o animal, o el de la química y farmacia. Más específicamente, la invención resulta de aplicación en dispositivos médicos para pacientes con ostomía.

Estado de la técnica

- 20 Un estoma digestivo de eliminación (ostomía) es una porción de intestino que sale al exterior en la zona abdominal (mediante intervención quirúrgica y a través de un orificio), para eliminar residuos orgánicos que por algún motivo no pueden ser evacuados por el recto. Hay diferentes tipos de estomas: en una colostomía se exterioriza el colon y en una
25 ileostomía el íleon, y dependiendo de la parte que se exteriorice, las heces tendrán menor o mayor consistencia.

- La función del estoma es, por tanto, la de permitir la salida de las heces y los gases al exterior. Para la recogida de estos residuos, actualmente existen diferentes soluciones
30 que ayudan al paciente a llevar una vida normal y convivir con una ostomía, afección padecida entre el 2 y el 4 por mil de adultos en los países occidentales:

- a. Bolsas externas. La bolsa es un sistema recolector de las heces y los gases que se coloca alrededor del estoma o abertura, necesaria porque se pierde la continencia, es decir el control sobre el momento de la evacuación. Dentro de este tipo de
35 soluciones existen varios tipos de bolsas:

- Cerradas o de un solo uso. El extremo inferior está cerrado de manera que no se pueden vaciar. Estas bolsas deben cambiarse cada vez que se desee desechar las heces. Son recomendables para colostomías transversas o descendentes ya que las heces son más sólidas.
40
- Abiertas o de varios usos. Tienen el extremo inferior abierto para que se pueda vaciar y cerrar de nuevo. Se utilizan cuando las heces son líquidas, es decir, en ileostomías y en las colostomías ascendentes. También se pueden utilizar cuando hay diarreas.
45

Las bolsas, ya sean cerradas o abiertas, también pueden ser:

- 50 • De una pieza. La bolsa y el disco adhesivo van unidos en una sola pieza.

- De dos piezas. El disco adhesivo va separado de la bolsa y se mantiene en la piel mientras la bolsa se cambia según sea abierta o cerrada.

b. Tapón obturador. Es un dispositivo parecido a un tapón que se introduce en el estoma y que no permite ningún escape durante el tiempo que esté aplicado. No provoca ruido ni olor al llevar un filtro incorporado, y da cierta independencia al paciente. El tiempo máximo que puede permanecer de forma segura depende de cada persona. No siempre es posible utilizarlo pero, cuando lo es, aporta gran comodidad y seguridad en las relaciones sociales.

c. Irrigación por colostomía. Esta técnica consiste en la introducción de agua a temperatura corporal a través del estoma. Al introducir el agua, como consecuencia de la distensión del colon, se producen contracciones que provocan la expulsión del contenido fecal. La evacuación completa del colon deja el intestino vacío y con capacidad para retener todo el material fecal formado hasta la siguiente irrigación (una media de 48 horas). El mismo paciente puede aplicársela una vez que un profesional le haya mostrado cómo hacerlo.

La solución más utilizada para la recogida de deshechos en este tipo de pacientes son las mencionadas bolsas externas, que van pegadas al cuerpo del paciente mediante un disco adhesivo especial. Como se ha indicado previamente, estas bolsas presentan distintos formatos pero en todos ellos aparecen una serie de inconvenientes derivados de la presencia de la bolsa de recogida en la parte externa del cuerpo.

Entre dichos inconvenientes cabe destacar, por ser los más traumatizantes para el paciente, una merma en la calidad de vida sobre todo en relación con la imagen corporal, dificultades para la realización de determinadas actividades y la aparición recurrente de irritaciones-eczema peri colostomía por el contacto de las heces con la piel, debido a las dificultades de conseguir un perfecto acople del disco adhesivo al borde del estoma y que los deshechos salgan al exterior, o también debido a pieles sensibles que reaccionan frente al disco adhesivo.

Así, si bien la mayoría de las bolsas se fija con discos adhesivos (fig. 1.A), en los casos que hay intolerancia al mismo, los fabricantes ofrecen también sistemas de sujeción basados en una especie de cinturón, que puede complementar el empleo de discos adhesivos, muy útil en los casos de retracción o hundimiento del estoma en la pared (fig. 1.B). Este tipo de cinturón también se utiliza para la mencionada técnica de irrigación.

En los últimos años, con la proliferación de este tipo de intervenciones (estomas), ha surgido un gran número de invenciones que giran en torno a los sistemas de recogida basados en la bolsa exterior y el disco adherido a la piel alrededor del estoma, de las que destacamos a continuación las más relevantes.

Como se ha mencionado, las bolsas de colostomía normalmente se fijan mediante un disco adhesivo a la piel alrededor del estoma. En los dispositivos de dos piezas la bolsa se puede fijar al disco adhesivo mediante un sistema mecánico que incorpora la "función clic", haciendo un sonido cuando ambas partes encajan y dando mayor seguridad al usuario. En este sentido, en el documento de patente WO 2011/015201 A1 se relaciona un anillo que sirve de guía y ayuda al paciente a fijar bolsa y disco adherido a la piel.

En el documento de patente ES 2015678 A6 se describe un sistema de obturador para enfermos operados de colostomía terminal, cuya tapa presenta un alojamiento para una válvula de retención, y mediante un obturador a modo de un balan de caucho que puede ser inflado por aire, se consigue el cierre.

5

En el documento de referencia WO 2015/048446 A1, se describe una bolsa de colostomía con un sistema de anclaje mecánico con un anillo que gira un cuarto de vuelta, y un sistema manual de vaciado de la bolsa.

10 En el documento de patente de referencia US 2014/0364823 A1, se describe un dispositivo de ostomía de descarga controlada.

En el documento de patente W02015/1864452 A1, se describe un sistema de fijación de la bolsa de estoma al disco fijo a la piel, que dispone de una bolsa auxiliar que previene pérdidas.

15

Finalmente, en el documento de patente ES 2241592 se describe una apertura continente para la ostomía, que tiene como peculiaridad que puede ser fijada a un estoma para un emplazamiento de larga duración (29 días), sin la utilización de adhesivos, correas, vendas o medidas quirúrgicas revisionistas, y permite que el usuario sea, de hecho, "continente". El sistema permite también la irrigación o vaciado de la ostomía sin quitar la apertura del estoma, mediante la utilización de adaptadores especialmente diseñados en combinación con la nueva apertura continente.

20

Todas las patentes enumeradas se centran en los sistemas de fijación de las bolsas a los discos fijos a la piel y en la problemática ligada al posible malfuncionamiento de estos dispositivos, así como en garantizar el cierre seguro del estoma, evitando fugas. Sin embargo, emplean bolsas externas y/o necesitan de un sistema con adhesivo, no dando opción, por un lado, a la posibilidad de no llevar externamente la bolsa y, por otro lado, a utilizar un sistema de fijación que pueda no estar basado en el empleo de discos adhesivos.

25

30

Descripción de la invención

35 La presente invención se refiere a un dispositivo adecuado para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación.

A los efectos de esta invención y su descripción, residuos se refiere a cualquier material que se desea evacuar del cuerpo de un paciente, como por ejemplo sólidos, líquidos, fluidos, gases u otras formas intermedias o compuestas como mucosas, soluciones, disoluciones, etc. Un ejemplo de un residuo son las heces o la orina de un paciente Otro ejemplo de un residuo es la sangre, el suero, la saliva, el líquido cefaloraquídeo u otros líquidos o fluidos producidos por un paciente o introducidos en un paciente.

40

Un objeto de la invención, por tanto, es un dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación que comprende:

45

- Una bolsa, con una cara interna y una cara externa, insertable en el interior del cuerpo de un paciente y que recoge los residuos sobre su cara interna.

50

- Un autoexpansor disponible sobre la cara externa de la bolsa, que la inserta y la expande en el interior del cuerpo del paciente y que se fija al cuerpo del paciente.

- Unos medios de fijación del autoexpansor al cuerpo del paciente.

5

En una realización preferida, la bolsa comprende un asidero en uno de sus extremos y una banda elástica en otro de sus extremos.

10 En otra realización preferida, el autoexpansor comprende al menos tres laminas flexibles, que se deforman bajo presión para introducir el dispositivo junto con la bolsa de recogida en el paciente a través del agujero de la ostomía. Una vez dentro del cuerpo, se expanden para recuperar su forma inicial, facilitando la apertura de la bolsa para la recogida de los residuos. En una aplicación posible, el autoexpansor se introduce en el cuerpo del paciente en el interior del intestino para realizar una recogida de residuos endointestinal.

15

En otra realización preferida, el autoexpansor comprende una tapa fija o acoplable.

En una realización más preferida, los medios de fijación comprenden:

20

- Un disco adhesivo, compuesto por una lámina adherible a la piel del paciente con un anillo de unión acoplable a una brida de fijación. El disco adhesivo se coloca normalmente alrededor del agujero de la ostomía.

25

- Una brida de fijación acoplable al disco adhesivo y a la tapa.

En otra realización más preferida, la banda elástica de la bolsa rodea la brida de fijación fijando uno de los extremos de la bolsa durante la introducción, el uso y la extracción de la bolsa.

30

En otra realización más específica, los medios de fijación comprenden un autoexpansor que a su vez comprende una tapa acoplable y unas levas que se desplazan durante el acoplamiento de la tapa y el autoexpansor, y que fijan el dispositivo al cuerpo del paciente.

35

En otra realización más específica, la banda elástica de la bolsa rodea al autoexpansor fijando uno de los extremos de la bolsa durante la introducción, el uso y la extracción de la bolsa.

40

El dispositivo de la invención sirve para colocar una bolsa de recogida de residuos en el interior del cuerpo del paciente evitando todos los inconvenientes descritos anteriormente en el estado de la técnica, proporcionando una mejor aceptación del cambio corporal y una mayor comodidad.

45

En una de las variantes de la invención, los medios de fijación no incluyen elementos adhesivos a la piel del paciente, lo que además evita trastornos cutáneos, entre otros. Mediante esta realización, solo queda exteriormente una tapa o aro de sujeción. Para facilitar la colocación de la bolsa se dispone de un autoexpansor que sirve de aplicador para introducirla y extraerla del interior del cuerpo. En una posible materialización del autoexpansor, éste está formado por un cuerpo cilíndrico y tres (o más) "patas" en

50

material flexible, y con una forma y de un material que le dota de la característica de ser autoexpandible.

5 La bolsa se posiciona de tal forma que la parte externa de la misma no entra en ningún momento en contacto con el material recogido ni cuando está colocada ni cuando se procede a su extracción. De esta forma, se evita la irritación de la piel alrededor del estoma y se facilita enormemente su manipulación posterior.

10 El dispositivo objeto de esta patente permite su aplicación a la recogida de heces en pacientes con estoma endointestinal. Con el dispositivo se puede alojar la bolsa que recoge las heces dentro del propio intestino del paciente, permitiendo de este modo que no haya signo exterior alguno de la colostomía. y pueda ser utilizado en lugar de una bolsa externa, de forma permanente o por periodos de tiempo determinados. Así se consigue que el paciente no se sienta incómodo al no tener que llevar la bolsa con heces
15 pegada a su piel.

En otra realización del sistema, este puede fijarse a los discos adhesivos comerciales que actualmente se utilizan para la sujeción de bolsas externas sin modificaciones de los mismos. en pacientes que toleren el adhesivo sin problemas de irritación de la piel.
20 También tiene la posibilidad de autofijarse al estoma por forma, en una de las ejecuciones preferentes en las que se utilizan levas.

El dispositivo aquí presentado se constituye de elementos formales que permiten que pueda ser adaptado a distintos tamaños de estomas mediante la personalización del dispositivo manufacturándolo con técnicas de fabricación aditiva y diseño paramétrico.
25

La invención resulta de aplicación en los sectores en los que se diseñen, produzcan y utilicen dispositivos para tratamientos médicos u otras terapias sanitarias de dosificación de medicamentos o recogida de muestras, y en particular en el sector sanitario y en
30 aquellos pacientes con estoma, el cual tiene la función de permitir la salida de las heces y los gases al exterior.

Descripción de las figuras

35 La Fig. 1 corresponde al Estado de la Técnica (E.T.) y representa varias formas de fijación de las bolsas sobre el cuerpo de una persona, vista frontalmente. En la Fig. 1A se representa una bolsa fijada mediante disco adhesivo. En la Fig. 1B se representa una sujeción de una bolsa basada en un cinturón, que puede complementar el empleo de adhesivos.
40

La Fig. 2 muestra una vista tridimensional explosionada del sistema con los elementos que lo constituyen (exceptuando la bolsa (1) que no aparece representada aquí) en la ejecución prevista para ser utilizado con un disco adhesivo (5). Así, se aprecia el disco adhesivo (5), la brida de fijación (4) al disco adhesivo (5), el autoexpansor (2) basado en tres laminas flexibles y una tapa (3).
45

La figura Fig. 3 muestra una vista del conjunto anterior montado (es decir, con las piezas encajadas entre sí). En la Fig. 3A se puede ver una vista de perfil y en la Fig. 3B se puede ver una vista tridimensional del conjunto en perspectiva. En estas figuras la bolsa
50 (1) no se encuentra representada.

La figura Fig. 4 muestra algunos de los componentes del dispositivo de la invención. En la Fig. 4A, en el centro se puede ver el disco con adhesivo (5), en el que se aprecia el reborde en forma de T, sobre el que se adhieren las bolsas de colostomía externas normales, y al que se puede fijar el dispositivo objeto de esta patente. En la misma figura se aprecia la brida de fijación (4) acoplable al disco adhesivo (5) capaz de fijarse por presión al disco adhesivo (5). Además, se puede apreciar a la izquierda de la figura una sección de una pared abdominal en la que se ha practicado una ostomía. En la Fig. 4B se aprecia el autoexpansor (2), una pieza que consta de al menos tres laminas flexibles con un extremo libre y con el otro fijado a un cuerpo cilíndrico, y también se aprecia a la derecha una tapa (3) acoplable al autoexpansor (2), con un agujero a través del cual puede pasar uno de los extremos de la bolsa (1). La Fig. 4C representa una bolsa (1) con un tirador o asidero (7) unido al extremo cerrado de la bolsa (1), que puede ser plegado y unido a la tapa (3). En el lado abierto la bolsa (1) hay una banda elástica (8) en el borde, que ayuda a fijarla.

La figura Fig. 5 muestra el dispositivo de las figuras anteriores en distintas fases de utilización. En las figuras Fig. 5A, Fig. 5B, Fig. 5C, Fig. 5D, Fig. 5E, Fig. 5F y Fig. 5G se describe de forma gráfica la secuencia de empleo del dispositivo. En las figuras se puede apreciar una sección de una pared abdominal en la que se ha practicado una ostomía.

Primero, tal como se representa en las Fig. 5A y Fig. 5B, se adhiere el disco adhesivo (5) a la piel del paciente, alrededor del orificio de la ostomía. A continuación, según se observa en la Fig. 5B, el anillo de unión o brida de unión (4) se fija (encaje por giro) al disco adhesivo (5). Seguidamente, según Fig. 5C, se dispone del autoexpansor (2) y de la tapa (3) del autoexpansor (2), y se introduce por el interior de ambos el lado de la bolsa (1) cerrado. Seguidamente según figura Fig. 5D, se fija el lado de la abertura de la bolsa (1), que dispone de un anillo elástico (8), a la brida de fijación (4), que dispone de unas esperas de forma para sujetar la bolsa (1), que pueden ser las mismas que sirven para fijar el conjunto a través de la tapa (3) de cierre y cumplir así una doble función, o pueden ser distintas y específicas para la función de fijar la bolsa (1) por su abertura.

A continuación, según la Fig. 5E, con los dedos de la mano se ejerce presión para cerrar las láminas flexibles del autoexpansor (2) y se empuja el conjunto tal como se muestra en la Fig. 5F para introducir en el intestino la bolsa (1) y el dispositivo a través del anillo de unión o brida de fijación (4), teniendo fijada al mismo anillo la boca de la bolsa (1), que no entrara nunca dentro del cuerpo del paciente. Tal como muestra la Fig. 5G, una vez dentro, las láminas del autoexpansor (2) tienden a abrir la bolsa contra las paredes intestinales, facilitando la entrada de las heces en la parte de la bolsa que queda dentro de las láminas flexibles.

El proceso de extracción es a la inversa: se libera primero el autoexpansor (2) del anillo de unión (4) y se tira del conjunto por el asidero (7) situado en el extremo cerrado de la bolsa (1). A continuación, se libera la brida de fijación (4) del disco adhesivo (5) y se cierra el agujero de la ostomía con una tapa de cierre temporal mientras se prepara otra bolsa interna o se coloca una bolsa externa.

En la Fig. 6 y Fig. 7 se muestran dos modelos tridimensionales en los que pueden verse la ejecución del dispositivo objeto de patente con la posibilidad de autofijarse al estoma mediante unas levas (6). El dispositivo, al igual que el anteriormente descrito, comprende un autoexpansor (2) con tres o más láminas flexibles. Sin embargo, en esta realización se prescinde de, entre otros, el disco adhesivo (5). El dispositivo comprende unas levas (6)

giratorias que garantizan el cierre por forma, todo en una única pieza. Las levas (6) giratorias son pivotantes lo que permite que se cierren sobre el interior del autoexpansor (2) a medida que se introduce la tapa (3), tal como se puede deducir de la Fig. 7. En esta figura, se introduce la tapa (3) que, al desplazarse en el autoexpansor (2), empuja simultáneamente las levas (6), que giran sobre su punto de articulación y se abren ya dentro del intestino, consiguiendo el cierre que fija el dispositivo al cuerpo del paciente. En estas figuras no se representa la bolsa (1).

En la figura Fig. 8 se representa la secuencia de montaje del dispositivo con autofijación de la Fig. 6 y la Fig. 7. Así, en la Fig. 8A y Fig. 8B se describe gráficamente la forma de colocar la bolsa (1) sobre el autoexpansor (2). En las figuras Fig. 8C y Fig. 8D se observa cómo se introduce primero el conjunto bolsa (1) y autoexpansor (2) y, posteriormente, al introducir la tapa (3), ésta acciona las levas (6) de autobloqueo, garantizando así la fijación del dispositivo al cuerpo del paciente sin necesidad de adhesivos. Una vez dentro, la tapa (3) y el autoexpansor (2), mediante un giro, se fijan por forma garantizando así la fijación del dispositivo al cuerpo del paciente.

Explicación de forma de realización preferente

Para una mejor comprensión de la presente invención, se exponen los siguientes ejemplos de realización preferente, descritos en detalle, que deben entenderse sin carácter limitativo del alcance de la invención.

Ejemplo 1

En este ejemplo se describe un dispositivo para ser fijado a los discos adhesivos (5) empleados con las bolsas comerciales externas. En este caso se ha construido un prototipo, en base a modelos tridimensionales en formato .stl, que fueron enviados a una impresora 3D que trabaja con distintos materiales, lo que permite la elección del material cuyas propiedades (resistencia, alargamiento, ...) sean las más adecuadas según la parte del dispositivo para la que se empleen.

En esta ejecución, el empleo de impresoras 3D es fundamental para la personalización y adecuación a cada paciente particular, ya que mediante los modelos parametrizados en formato 3D de los distintos componentes del sistema (ver Fig. 2A y Fig. 3A), se permite la personalización del dispositivo, es decir, se pueden variar diámetros y longitudes de las piezas que componen el sistema.

En concreto, para el autoexpansor (2) que incluye al menos tres laminas flexibles, y cuya característica fundamental es que sean capaces de deformarse bajo presión de modo que puedan introducirse en el interior del paciente a través del agujero de la ostomía, se ha utilizado nailon como material de aporte en la impresora 3D, que garantiza una tensión de rotura de entre 44 MPa y 48 Mpa, adecuados para los esfuerzos estimados sobre el dispositivo y, lo que es más importante, presenta un alargamiento en uno de los planos de fabricación del 30%, lo que garantiza la flexibilidad que se exige a las láminas del autoexpansor.

Para las otras piezas que componen el dispositivo, en concreto los medios de fijación (exceptuando el autoexpansor), se ha utilizado ABS como material de aporte en la impresora 3D. Este material presenta una tensión de rotura comprendida entre 22 MPa y

24 MPa, suficiente para los esfuerzos que ha de soportar, y presenta un alargamiento bajo del orden del 5%.

Ejemplo 2

5 En este ejemplo se describe un dispositivo para ser fijado al paciente por sí mismo, sin necesidad del empleo de los discos adhesivos comerciales normalmente empleados. En este caso se ha construido un prototipo, en base a modelos tridimensionales en formato .stl, que fueron enviados a una impresora 3D que trabaja con distintos materiales (ABS, 10 PLA, nailon...), lo que permite la elección del material cuyas propiedades (resistencia, alargamiento, ...) sean las más adecuadas según la parte del dispositivo para la que se empleen.

15 En esta ejecución, se materializaron mediante los modelos parametrizados en formato 3D los distintos componentes del sistema (ver Fig. 6 y Fig.7), lo que permitió la personalización del dispositivo, ya que de esa forma se pueden variar diámetros y longitudes de las piezas que componen el sistema.

20 En concreto, para el autoexpasor (2) que incluye al menos tres laminas flexibles, y cuya característica fundamental es que sean capaces de deformarse bajo presión de modo que puedan introducirse en el interior del paciente a través del agujero de la ostomía, se ha utilizado nailon como material de aporte en la impresora 3D, que garantiza una tensión de rotura de entre 44 MPa y 48 Mpa, adecuados para los esfuerzos estimados sobre el dispositivo y, lo que es más importante, presenta un alargamiento en uno de los planos 25 de fabricación del 30%, lo que garantiza la flexibilidad que se exige a las láminas del autoexpasor.

30 Para las otras piezas que componen el dispositivo, en concreto los medios de fijación (exceptuando el autoexpasor), se ha utilizado ABS M30i como material de aporte en la impresora 3D. Este material presenta una tensión de rotura comprendida entre 26 MPa y 31 MPa, dependiendo del eje de construcción, suficiente para los esfuerzos que ha de soportar, y presenta un alargamiento bajo entre el 2% y el 7%, dependiendo también de la posición relativa a los ejes de construcción. Este material está especialmente indicado para dispositivos médicos que pueden estar en contacto con la piel, como sucede en los 35 medios de fijación de esta ejecución.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación que comprende:
5
 - una bolsa (1) con una cara interna y una cara externa insertable en el interior del cuerpo de un paciente que recoge los residuos sobre su cara interna;
 - un autoexpansor (2) disponible sobre la cara externa de la bolsa (1) que la inserta y
10 la expande en el interior del cuerpo del paciente y que se fija al cuerpo del paciente;
y
 - unos medios de fijación del autoexpansor (2) al cuerpo del paciente.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** por que la bolsa (1) comprende un asidero (7) en uno de sus extremos y una banda elástica (8) en otro de sus extremos.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** por que el autoexpansor (2) comprende al menos tres láminas flexibles, que se deforman bajo presión para introducir el dispositivo junto con la bolsa (1) de recogida en el paciente a través del agujero de la ostomía, donde una vez dentro del cuerpo se expanden para recuperar su forma inicial, facilitando la apertura de la bolsa (1) para la recogida de los residuos.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** por que el autoexpansor (2) comprende una tapa (3) fija o acoplable.
5. Dispositivo según la reivindicación 4 **caracterizado** por que los medios de fijación comprenden:
30
 - un disco adhesivo (5), compuesto por una lámina adherible a la piel del paciente con un anillo de unión acoplable a una brida de fijación (4);
 - una brida de fijación (4) acoplable al disco adhesivo (5) y a la tapa (3).
- 35 6. Dispositivo según la reivindicación 2 y 5 **caracterizado** por que la banda elástica (8) rodea la brida de fijación (4) fijando uno de los extremos de la bolsa (1) durante la introducción, el uso y la extracción de la bolsa (1).
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 4 **caracterizado** por que los medios de fijación comprenden un autoexpansor (2) que comprende una tapa (3) acoplable y unas levas (6) que se desplazan durante el acoplamiento de la tapa (3) y el autoexpansor (2), y que fijan el dispositivo al cuerpo del paciente.
- 45 8. Dispositivo según las reivindicaciones 2 y 7 **caracterizado** por que la banda elástica (8) rodea al autoexpansor (2) fijando uno de los extremos de la bolsa (1) durante la introducción, el uso y la extracción de la bolsa (1).

FIG. 1A

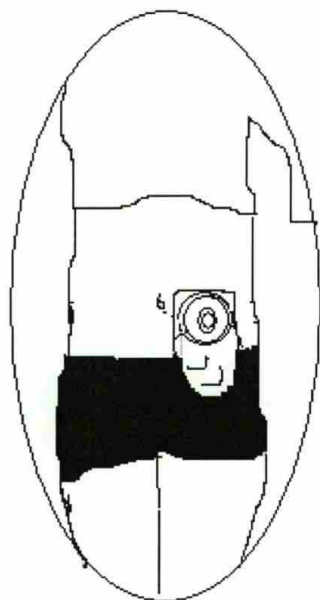
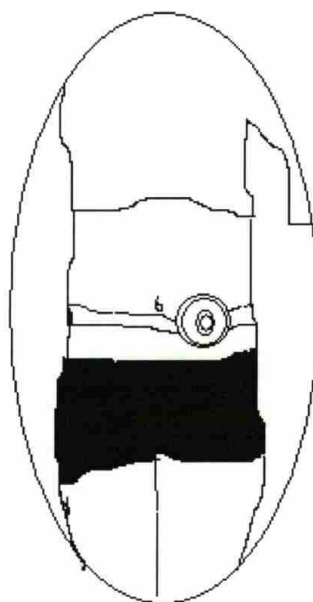


FIG. 1B



[E.T.]

FIG. 2

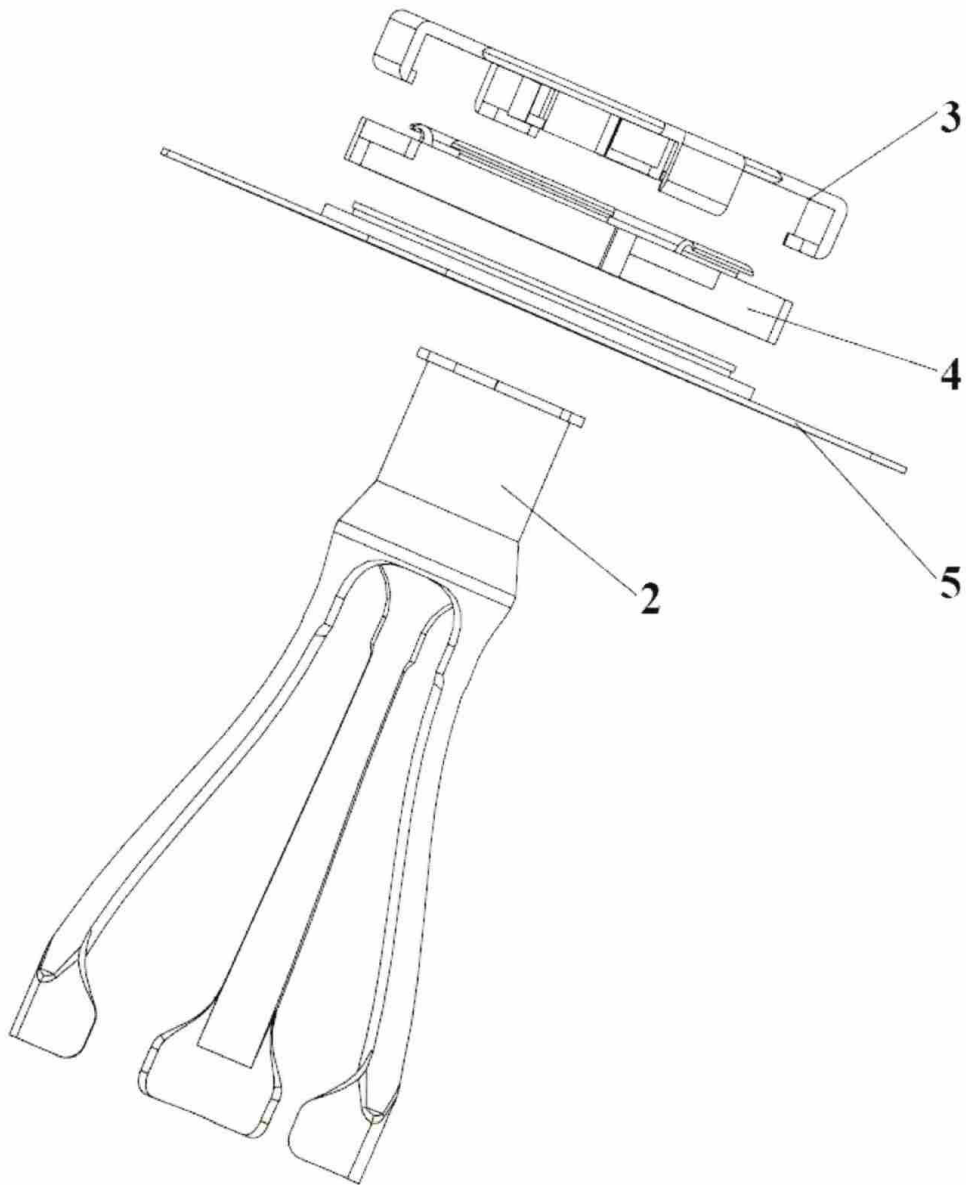


FIG. 3A

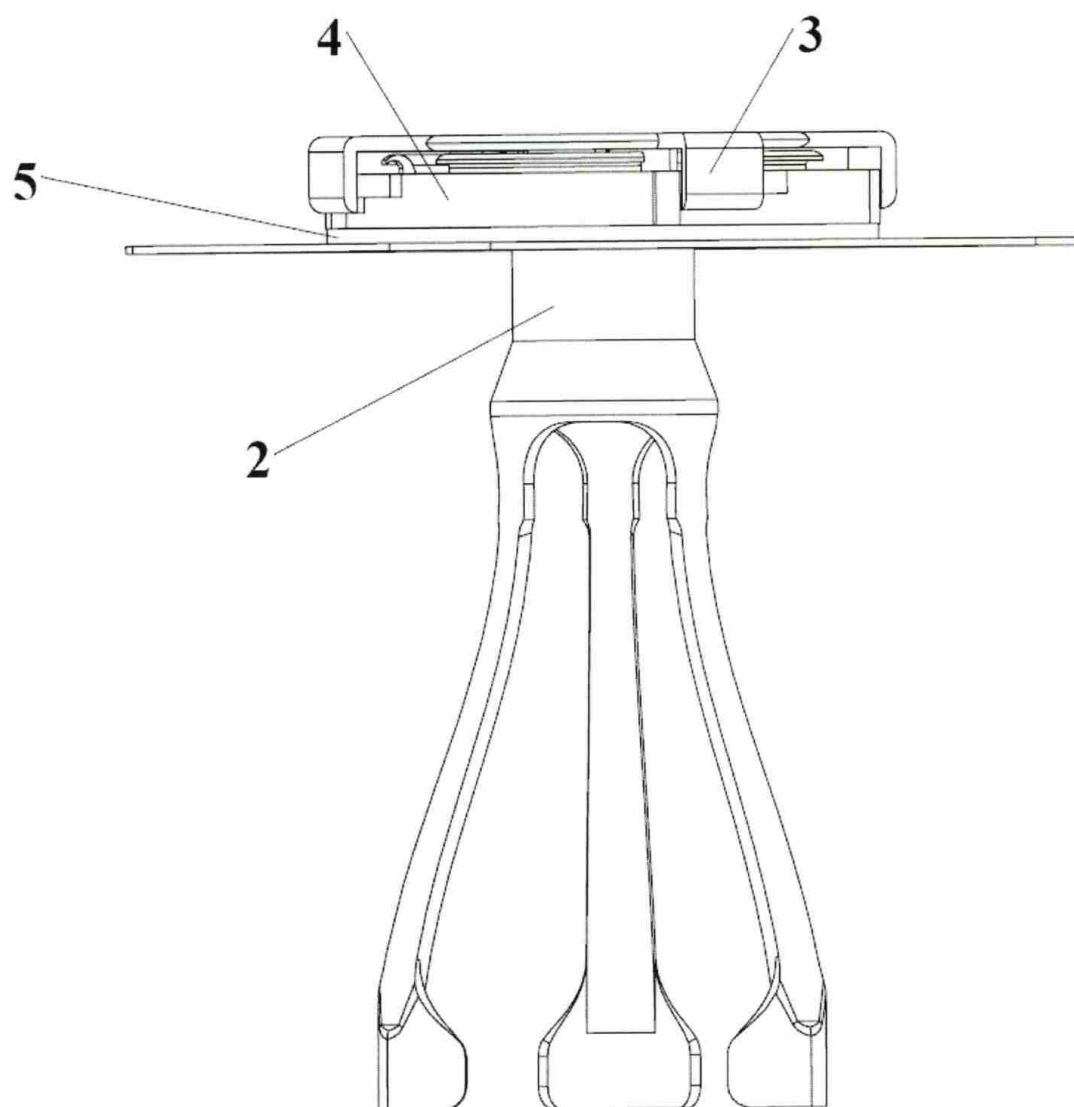


FIG. 3B

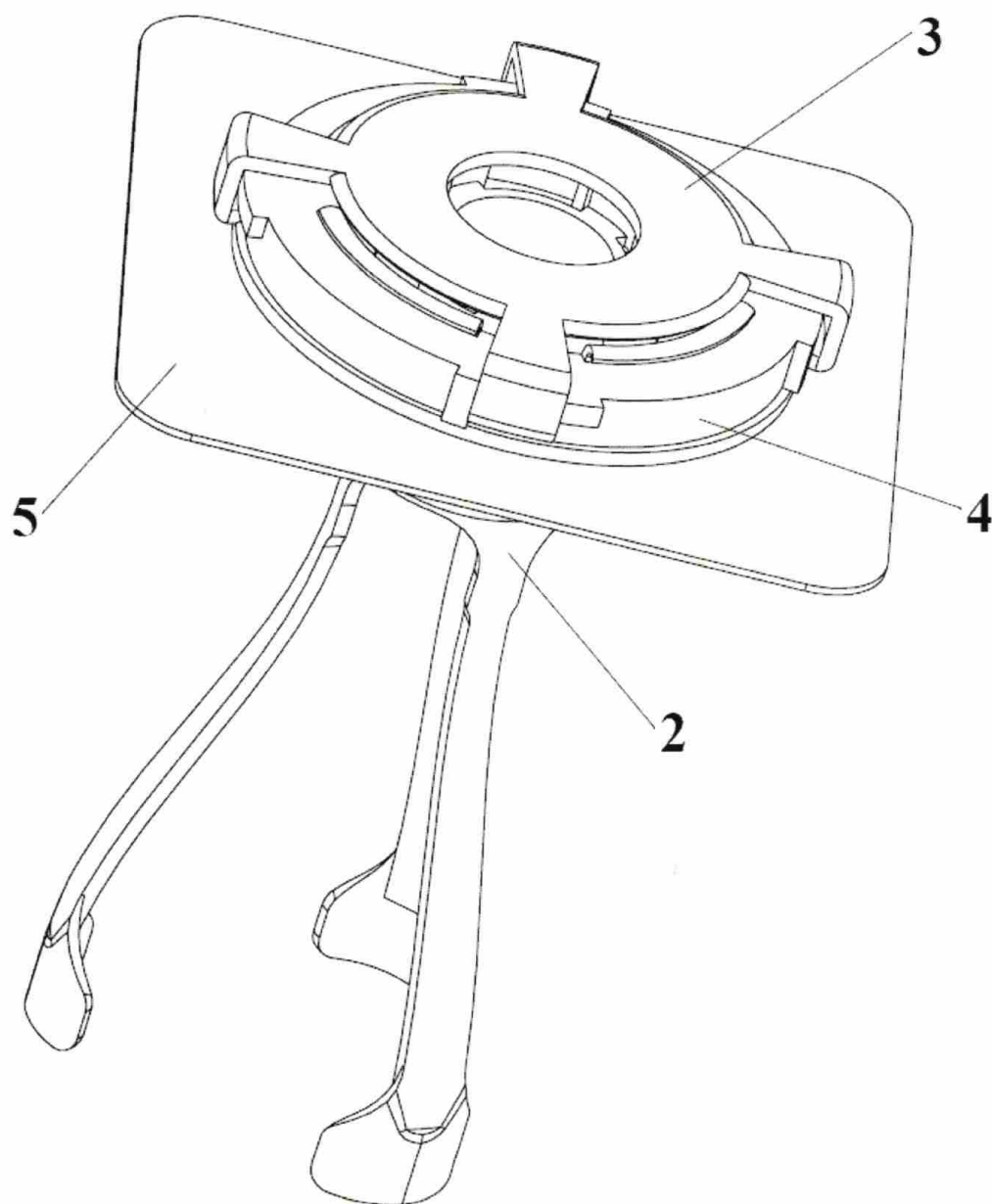


FIG. 4A

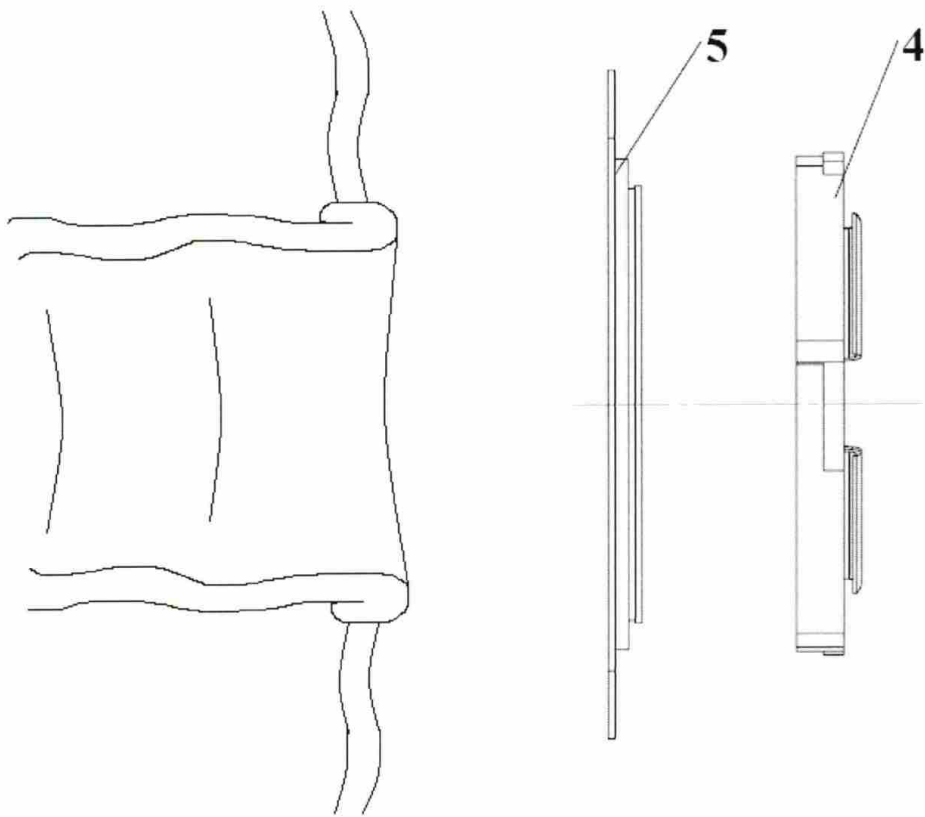


FIG. 4B

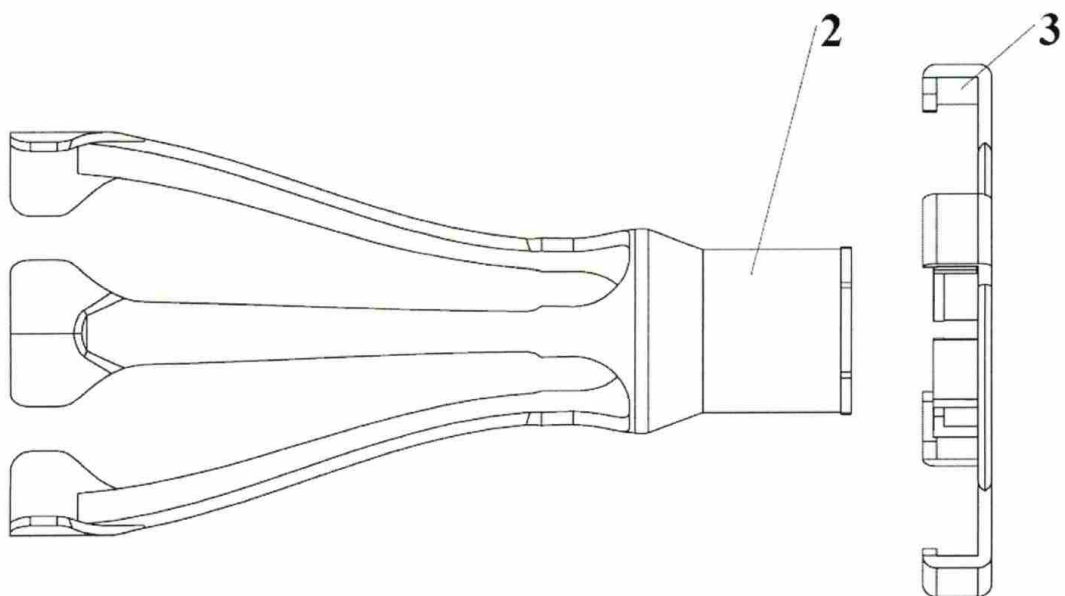


FIG. 4C

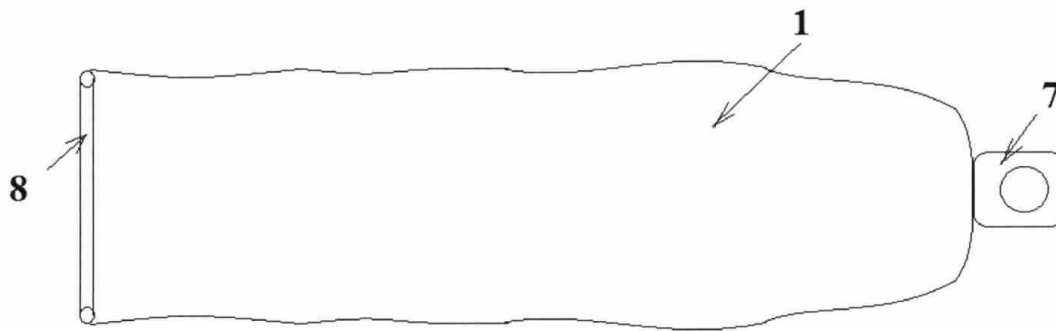


FIG. 5A

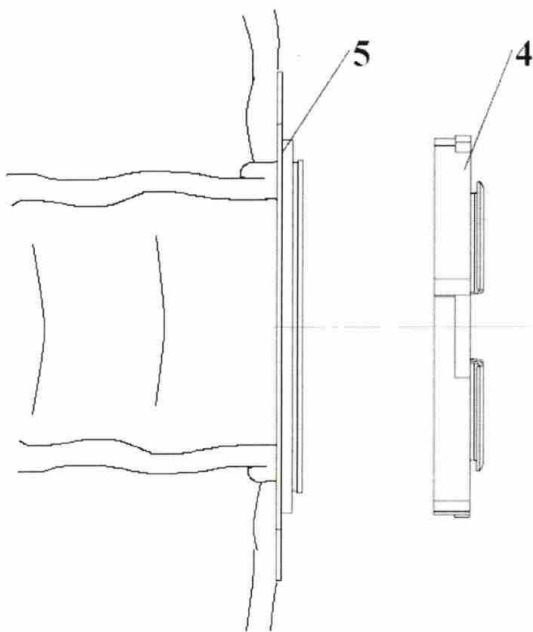


FIG. 5B

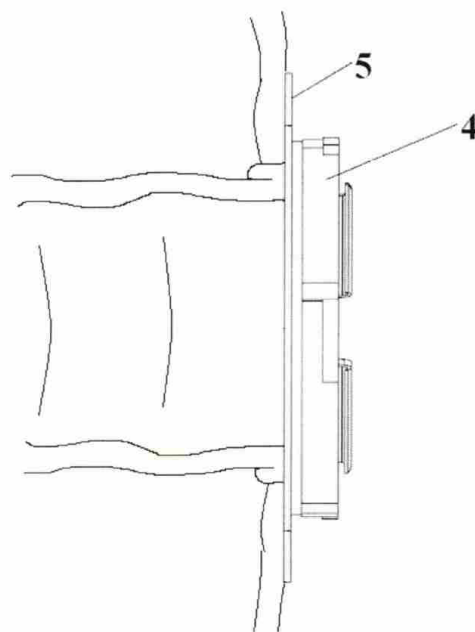


FIG. 5C

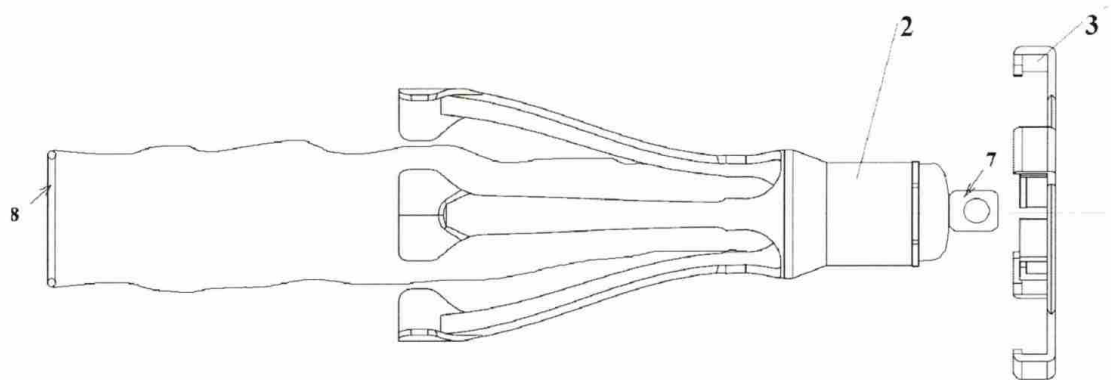


FIG. 5D

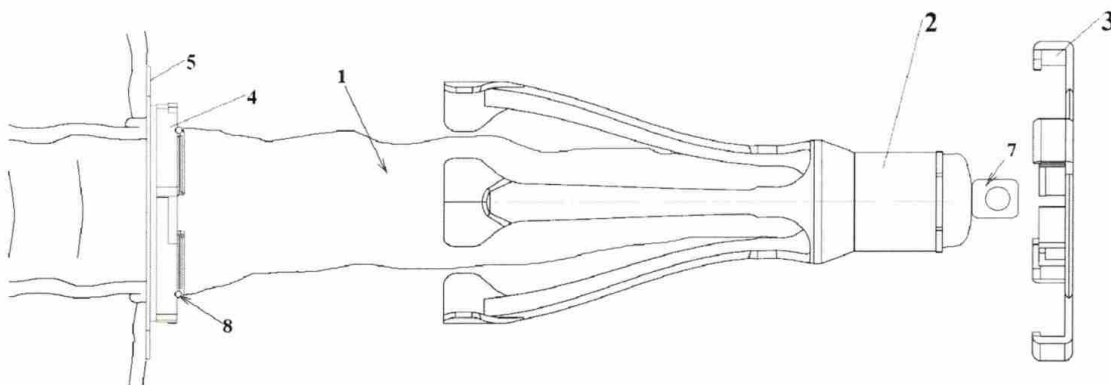


FIG. 5E

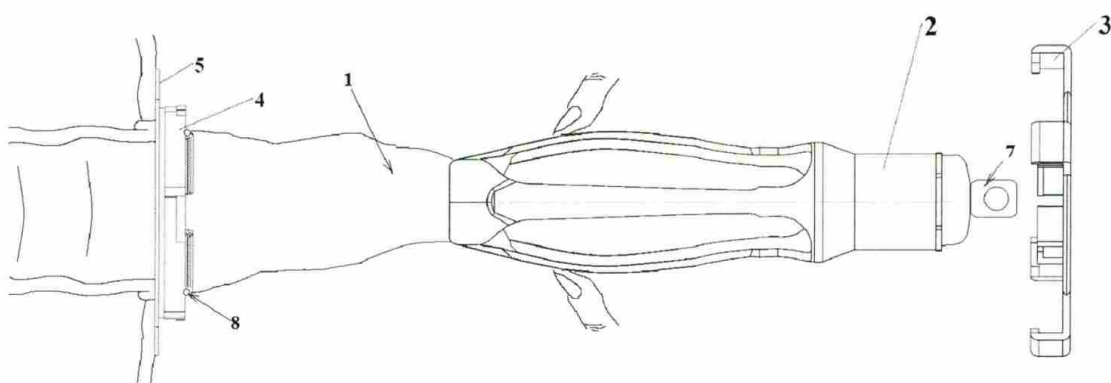


FIG. 5F

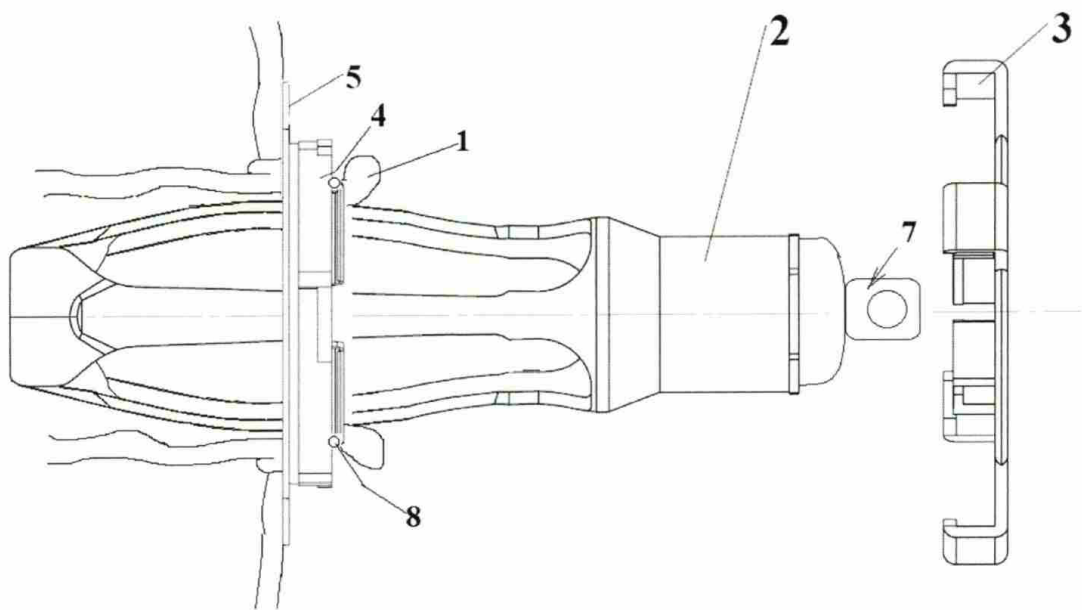


FIG. 5G

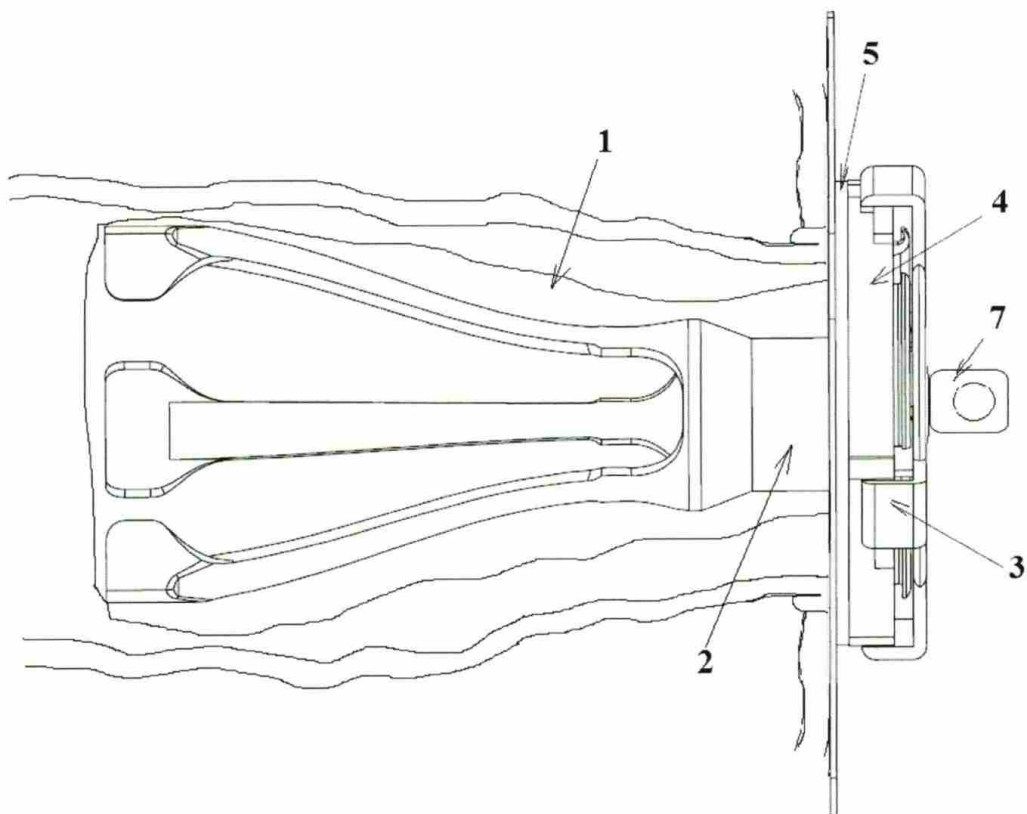


FIG. 6

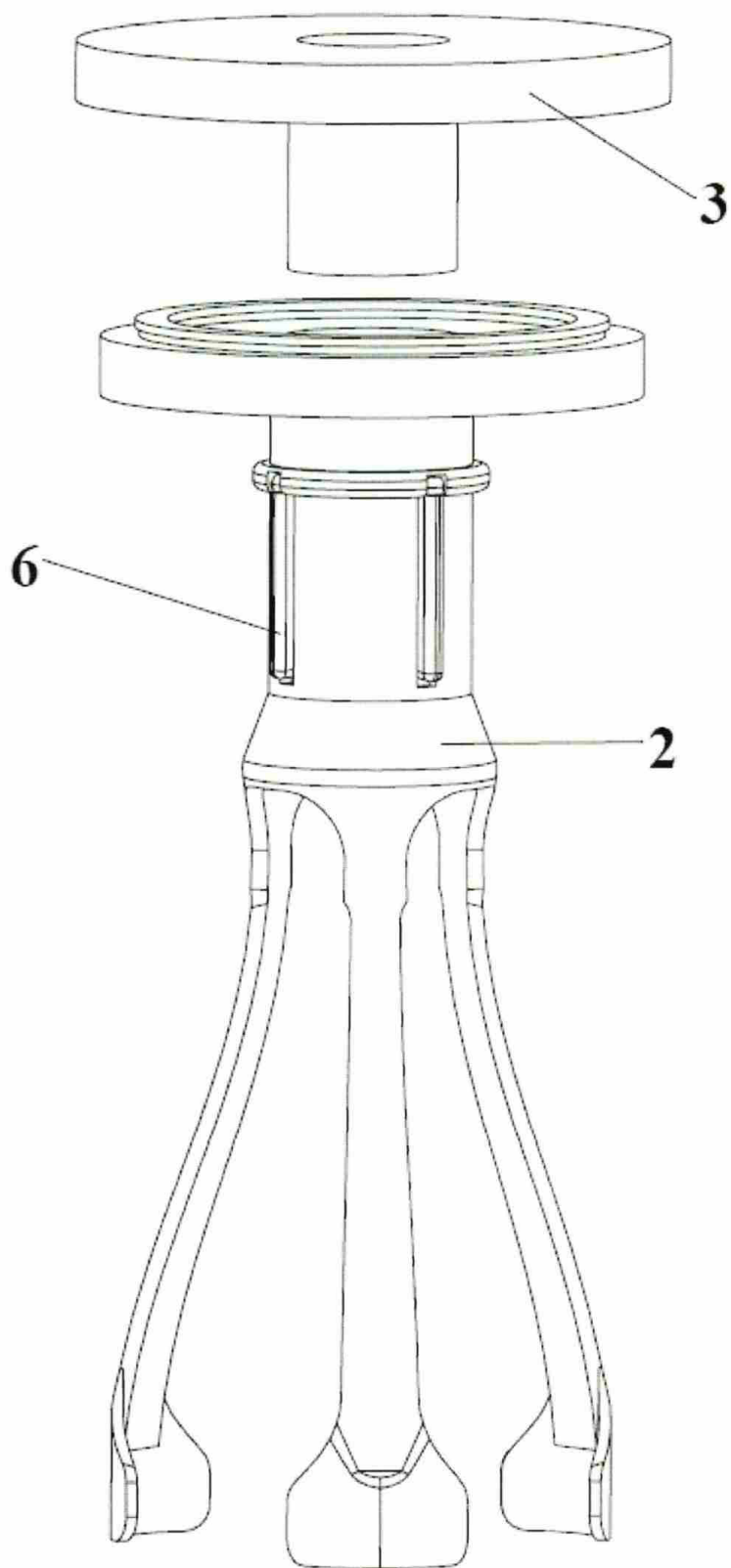


FIG. 7

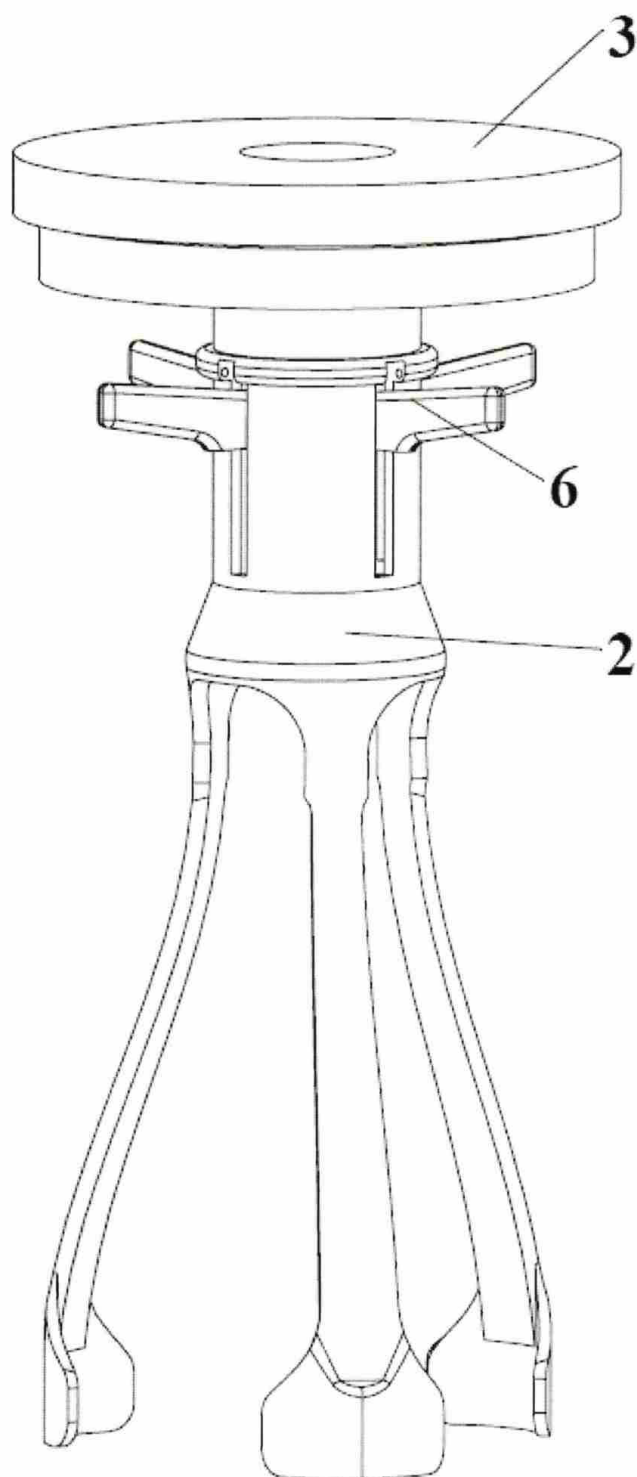


FIG. 8A

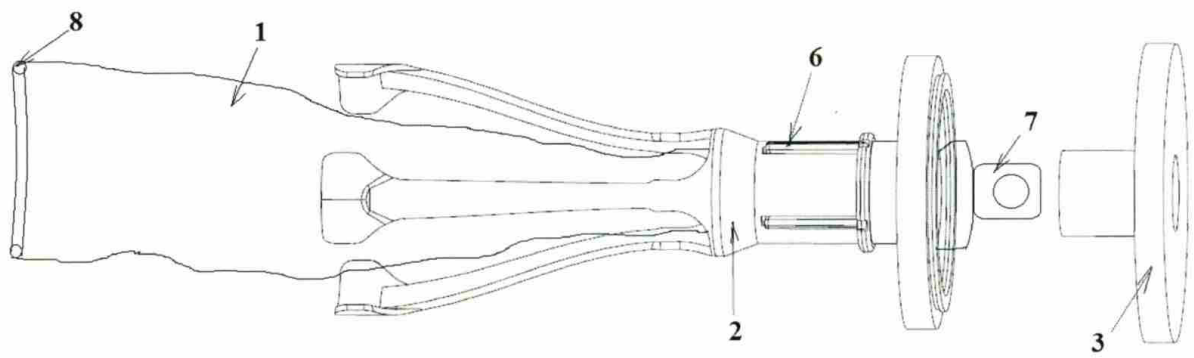


FIG. 8B

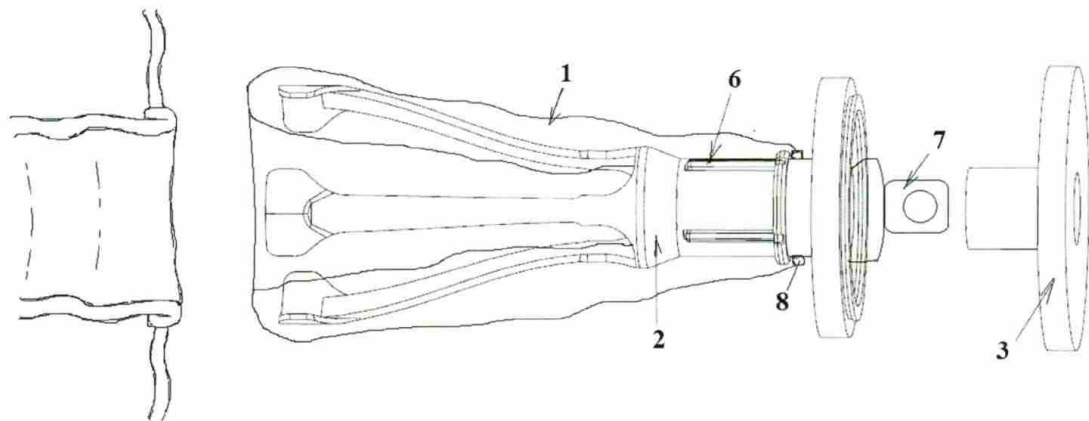


FIG. 8C

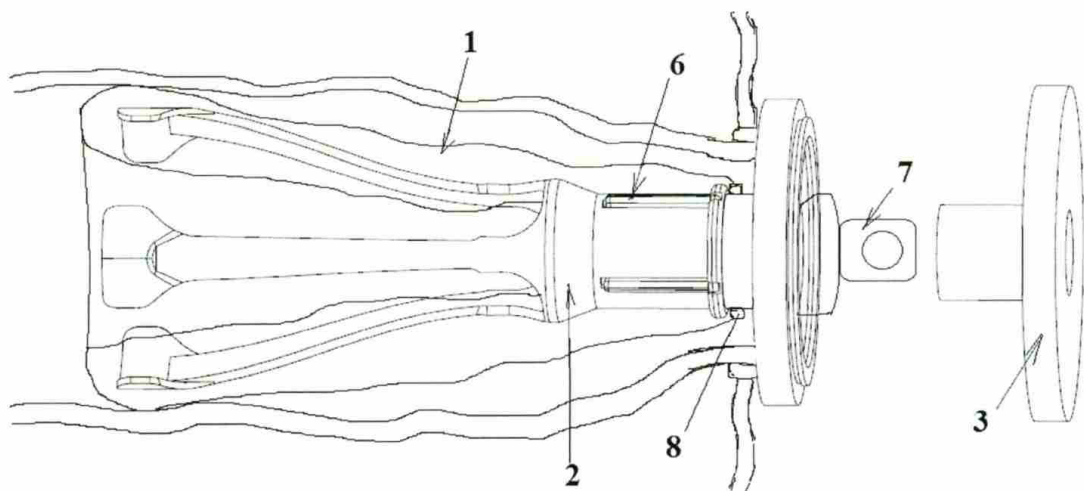
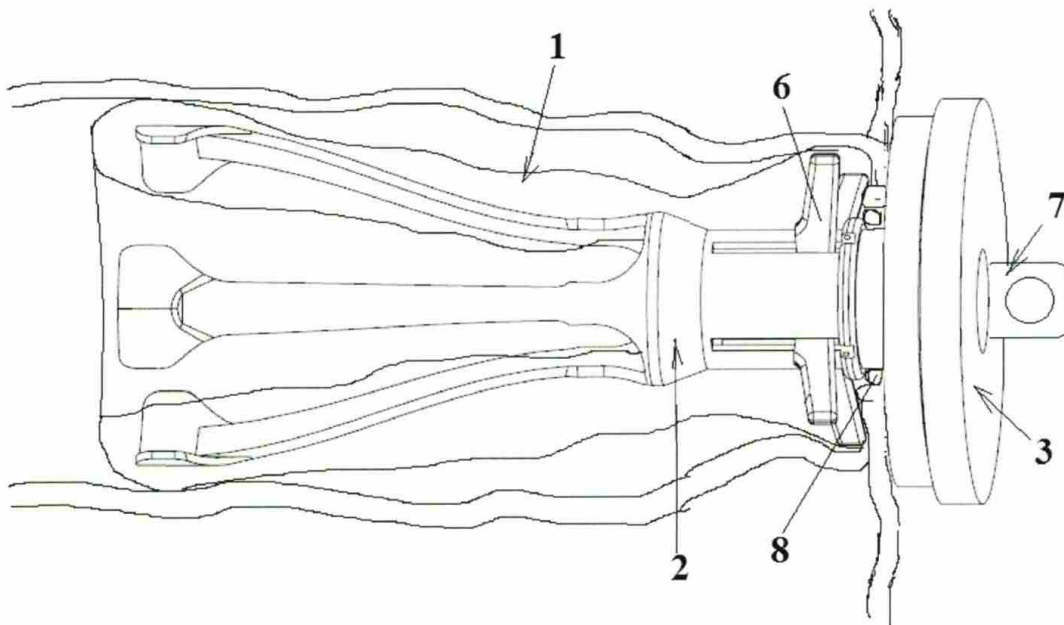


FIG. 8D





- ②① N.º solicitud: 201601046
②② Fecha de presentación de la solicitud: 01.12.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2241592 T3 (ZASSI MEDICAL EVOLUTION, INC.) 01.11.2005, columna 5, línea 27-columna 6, línea 33; columna 9, línea 60-columna 10, línea 18; columna 25, línea 35-columna 26, línea 63; reivindicaciones 1, 2, 5-7	1, 2, 4, 5
A	EP 0218203 A1 (BERMAN, I. R.) 15.04.1987, columnas 1, 3, 4; reivindicaciones 1, 5	1
A	ES 2015686 A6 (LÓPEZ HERVÁS, P.) 01.09.1990, columna 2	1
A	WO 9638106 A1 (COLOPLAST A/S) 05.12.1996, página 2, línea 24-página 3, línea 2; página 4, línea 24-columna 5, línea 5	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
19.01.2017

Examinador
A. Sukhwani

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61F5/44 (2006.01)

A61F5/445 (2006.01)

A61F5/448 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, X-FULL, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.01.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1 - 8	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2241592 T3 (ZASSI MEDICAL EVOLUTION, INC.)	01.11.2005
D02	EP 0218203 A1 (BERMAN, I. R.)	15.04.1987
D03	ES 2015686 A6 (LÓPEZ HERVÁS, P.)	01.09.1990
D04	WO 9638106 A1 (COLOPLAST A/S)	05.12.1996

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD**

Los documentos citados **D01** a **D04** se refieren a dispositivos para ostomía, siendo los más relevantes **D01** y **D02** porque la bolsa de recogida es interna. En efecto,

- **D01** se refiere a un dispositivo para una apertura continente para la ostomía que lleva una placa frontal (a), una pieza de cierre conectable a la placa (b), una pieza catéter (c) estando conectado el primer extremo del catéter a un lateral de la placa frontal y el segundo extremo en el interior del cuerpo del usuario, y una estructura de retención (d) como un saco colocado de manera interna (columna 5, línea 27-columna 6, línea 33; columna 9, línea 60-columna 10, línea 18; reivindicaciones 1, 2), el saco asimétrico es inflable mediante aire o agua y el dispositivo tiene una cavidad para introducir y extraer aire (columna 25, línea 35-columna 26, línea 63; reivindicaciones 5-7).

- **D02** divulga que se conocen vario dispositivos insertables en un orificio corporal reducido que se pueden expandir; el propuesto en D2 es un bloque o cubo encapsulado y expansible de material blando y elástico de espuma comprimido en una cápsula de gelatina que facilita su introducción en un orificio corporal (columna 1). Un cordón de tensión o una cuerda está conectada al bloque o cubo para facilitar su inserción o su retirada (columnas 3, 4; reivindicaciones 1, 5).

Los documentos **D03** y **D04** no tienen bolsa externa pero si dispositivo hinchable o dispositivo soporte de la bolsa, así:

- **D03** se refiere a un dispositivo hinchable filtrante para cierre de colostomías que comprende un globo hinchable que logra la obturación y un tubo relleno de material filtrante que deja salir los gases. El tubo va fijo a una tapa externa que contiene el mecanismo valvular para hinchar y deshinchar el globo (columna 2).

- **D04** divulga un sistema de recogida de ostomía que comprende una bolsa de recogida y un dispositivo de soporte para la fijación de la bolsa alrededor de un estoma. El dispositivo de soporte comprende una placa de base diseñada para adherirse a la piel del usuario por medio de un adhesivo (página 2, línea 24-página 3, línea 2; página 4, línea 24-columna 5, línea 5).

En resumen, se encuentra en el estado de la técnica la bolsa interna inflable por aire o agua (**D01**) o el bloque o cubo interno de material expandible (**D02**), también se encuentra bolsa externa hinchable (**D03**) o la bolsa con dispositivo de soporte (**D04**), sin embargo, estos documentos no anticipan el dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de la solicitud en estudio, que comprende una bolsa con una cara interna y otra externa, bolsa que lleva un asidero y una banda elástica, con un autoexpansor con al menos tres láminas flexibles y disponible sobre la cara externa de la bolsa que la inserta y la expande en el interior del cuerpo del paciente y unos medios de fijación del autoexpansor al cuerpo del paciente, que comprende disco adhesivo, brida de fijación y tapa.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D04, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 8** son nuevas de acuerdo con el Artículo 6 LP 11/86.

ACTIVIDAD INVENTIVA

El dispositivo para recogida de residuos, objeto de la invención, no resulta obvio para el experto en la materia a la vista de los documentos citados **D01** a **D04**. En efecto, ninguna de las soluciones propuestas en estos documentos se acerca al autoexpansor de la invención reivindicada con al menos tres láminas flexibles que se deforman bajo presión y que se dispone sobre la capa externa de la bolsa lo que permite introducir la bolsa en el interior del cuerpo del paciente y expandirla.

Por ello, a la vista de los documentos D01 a D04, se puede concluir que las reivindicaciones **1 - 8** tienen actividad inventiva según el Artículo 8 LP 11/86.