

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 507**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/443**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2011 PCT/US2011/066236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12088147**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2011 E 11808091 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2654632**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:  
**20.12.2010 US 201061424899 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.02.2017**

73 Titular/es:  
**EUROMED INC. (100.0%)  
25 Corporate Drive  
Orangeburg, NY 10962, US**

72 Inventor/es:

**RAMJIT, RAVI y  
KENG, TA KANG**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 602 507 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 de ostomía

### CAMPO DEL INVENTO

Esta invención se refiere a un dispositivo de ostomía y a su aplicación médica

### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los dispositivos adhesivos convencionales utilizados en el cuidado de ostomía son usualmente bolsas con sellado de barrera. Típicamente, una capa de sellado de barrera es aplicada a un estoma o herida, seguido por una oblea en la parte superior del estoma/herida. Los productos disponibles en el mercado tienden a tener problemas, tales como la fuga de fluido donde la piel alrededor del estoma es irregular, o donde existen pliegues en estas áreas. Aunque se han utilizado varias composiciones de pegamento o cola para ostomía en un intento de resolver estos problemas, la baja viscosidad del pegamento hace su aplicación complicada y difícil.

No obstante los distintos esfuerzos dirigidos hacia el desarrollo de composiciones para ostomía que podrían proporcionar un sellado útil alrededor de un estoma o herida, sigue habiendo una necesidad de proporcionar un producto más fiable y funcional que puede minimizar las fugas después de la aplicación a la piel.

15 Un objeto importante de la invención es proporcionar tal dispositivo. Otros objetos serán evidentes a partir de lo que sigue.

El documento GB 2347853 describe una almohadilla o capa adhesiva convexa con aberturas de grosor constante para asegurar una bolsa de ostomía a la piel de un paciente.

### RESUMEN DE LA INVENCION

20 De acuerdo con la invención, se ha proporcionado un dispositivo de ostomía convexo, que incluye i) una región central delgada sensible a la presión que tiene un grosor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm y cubierta en ambos lados con un adhesivo; y ii) una región exterior gruesa y de mayor grosor que la región central, que tiene un grosor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3 mm y cubierta en ambos lados con adhesivo, en que la región central delgada puede ser rasgada y en la que la región central delgada rota puede ser enrollada y moldeada hacia la parte exterior del dispositivo.

25 Expresado en términos generales, la presente invención proporciona un dispositivo de ostomía que resuelve muchos de los problemas de la técnica anterior y permite mediante una técnica simplificada aplicar el dispositivo a la piel. Específicamente, el presente dispositivo de ostomía consigue una cobertura excelente del estoma, y puede ser fijado de manera segura con el portador de la piel a través de una fácil aplicación sin utilizar ningún pegamento de ostomía.

30 En ciertas realizaciones, la región gruesa tiene un espesor de al menos 1 mm mayor que la región central.

En una realización de la invención, el adhesivo es un adhesivo hidrocoloidal. El adhesivo hidrocoloidal puede además comprender un material terapéutico y/o uno o más aceleradores.

En una realización de la invención, la región central delgada está perforada.

35 El dispositivo puede incluir una región de transición exterior a la región gruesa, siendo la región de transición más delgada que la región gruesa.

En una realización de la invención, el dispositivo de ostomía comprende además una región de frontera exterior a la región gruesa, y exterior a la región de transición si está presente, teniendo dicha región de frontera una anchura de al menos aproximadamente 1 mm y teniendo un grosor de al menos aproximadamente 0,2 veces y menos de 0,75 veces el de la región gruesa.

40 En una realización de la invención, el dispositivo de ostomía comprende además un aditivo protector de la piel.

Como se ha resaltado previamente, en una realización, el adhesivo es un hidrocoloide. El adhesivo hidrocoloidal puede comprender un polímero insoluble en agua tal como celulosa. En una realización, el adhesivo hidrocoloidal comprende una mezcla acuosa de un polímero soluble en agua que se puede reticular por radiación, tal como un polímero de N-vinil-2-pirrolidona, óxido de etileno y un humectante tal como propilenglicol.

45 En una realización, el adhesivo hidrocoloidal comprende una polivinil pirrolidona y polivinil alcohol, un plastificante o humectante polar tal como propileno glicol, aceite mineral, glicerol y agua. El adhesivo hidrocoloidal puede también contener derivados de celulosa para aumentar la resistencia mecánica y compuestos tales como la goma de guar para aumentar la pegajosidad.

En una realización, el adhesivo hidrocoloidal comprende una resina absorbente de agua tal como un copolímero de acetato de vinilo-éster de ácido acrílico que se hincha para formar un hidrogel al contacto con el agua. En esta realización, el adhesivo puede comprender un agente gelificante, en el que el agente gelificante comprende, por ejemplo, metilcelulosa, una goma natural, glucosa, propilparabeno, metilparabeno, y cloruro de sodio. En otras realizaciones, el adhesivo hidrocoloidal de la presente invención puede además comprender una urea sustituida. El adhesivo hidrocoloidal puede además comprender colorante, fragancia u otros aditivos aceptables farmacéuticamente. Ejemplos incluyen pero no está limitados a pectina, alginatos, vitamina E, y gelatina.

Adicionalmente, el adhesivo hidrocoloidal puede también contener materiales terapéuticos tales como anticuerpos o factores de crecimiento y sulfadiazina de plata u otros productos antibacterianos. La composición hidrocoloidal puede también incluir uno o más aceleradores para promover la liberación de los productos antibacterianos. Un tipo de acelerador es un surfactante.

Adicionalmente, el dispositivo de ostomía puede también contener un aditivo protector de la piel. Ejemplos del aditivo protector de la piel incluyen pero no están limitados a Aceite de Soja (Glycine Soja), Aceite de Sesamum Indicum (Sésamo), Aceite de Cártamo (Carthamus Tinctorius), Isopropil Miristato, Manteca de Coco, Acetato de Tocoferol (Vitamina E).

Adicionalmente, la región central delgada, la región gruesa y la región de transición opcional y la región de frontera pueden ser de cualesquiera formas geométricas que incluyen pero no están limitadas a un triángulo, cuadrado, rectángulo, paralelogramo, trapecioide, círculo, elipse y sector. El tamaño de la forma puede independientemente tener un radio (donde sea apropiado) aproximado desde aproximadamente 0,1 mm a 120 mm para la delgada región central, desde aproximadamente 0,1 mm a 160 mm para la región gruesa, y desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 250 mm para la región de transición. La anchura de la región de frontera es al menos de aproximadamente 1 mm.

El actual dispositivo adhesivo proporciona una absorción rápida del exudado del estoma y/u otros fluidos corporales. Como se ha utilizado a continuación el término "fluido corporal" incluirá todos los fluidos que son producidos y/o que emanan del cuerpo incluyendo, pero no limitados al exudado del estoma. Si el fluido corporal no es retirado rápidamente por el apósito de ostomía hay una tendencia a que el fluido corporal se acumule sobre la superficie de la herida o en la piel circundante bajo el apósito. Como resultado, el proceso de curación es inhibido y la piel peri-estomática sana puede ser macerada, dañada, e infectada por bacterias debido al contacto prolongado con la humedad. Por consiguiente, la presente invención puede mejorar el proceso de curación significativamente con la característica de la composición de absorción, gelificación, y bloqueo de agua inducido por gel.

Un uso o aplicación del presente dispositivo adhesivo es funcionar como un sellador mejorado de un estoma o herida. Por ejemplo, el presente dispositivo adhesivo puede ser aplicado a un estoma con un buen cierre hermético alrededor del cuello del estoma. La delgada parte central del dispositivo adhesivo puede ser rota con la presión del dedo a lo largo de hendiduras con un diseño en forma de cruz o de estrella hendidas previamente o en relieve permitiendo que el estoma penetre. La parte central delgada rota puede ser enrollada y moldeada hacia la parte posterior del dispositivo. La composición adhesiva en la parte central delgada con el resto de la parte de cuello levantada previamente puede además funcionar para absorber y gelificar el fluido exudado, impidiendo así su dispersión a otras áreas de la piel. Este diseño protege al fluido calar a través de grietas y sobre la piel sana. La región delgada se rompe con una suave presión aplicada y puede también ser rota fácilmente con una ligera presión del estoma.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista isométrica de un dispositivo de ostomía con una forma moldeada previamente de acuerdo con la invención.

La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de ostomía de la fig. 1; y

La fig. 3 es una vista superior de un dispositivo de ostomía de acuerdo con la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 representa una vista isométrica del dispositivo de ostomía (también denominado como una oblea de ostomía). La fig. 2 muestra la misma oblea de ostomía con una forma moldeada previamente en la vista en sección transversal. La región D es la región central delgada, sensible a la presión, moldeable, que se puede rasgar que tiene un grosor de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,5 mm cubierta en ambos lados con un adhesivo. Por "que se puede rasgar" se quiere indicar que la región puede ser fácilmente rasgada con la presión del dedo o su equivalente. La región D puede ser cortada previamente o en relieve con diseños o hendiduras en cruz (no mostrados en la fig. 2) que permiten una fácil penetración del estoma. La región A es una depresión continua que permite que el estoma penetre a su través, y la región B es una parte del cuello levantada previamente que permite un buen cierre hermético alrededor del estoma. La región gruesa E del dispositivo puede ser encontrada entre A y B en la fig. 2. La región F entre B y C es la región de transición. La región C es la región de frontera, que tiene una parte de borde exterior afilada que permite la adaptabilidad a la piel.

La fig. 3 proporciona una vista superior del dispositivo de ostomía, que muestra claramente la región central delgada D, la región gruesa E, la región de transición F y la región de frontera C.

El material utilizado para el dispositivo de ostomía, no está limitado en particular. En ciertas realizaciones, por ejemplo, se utilizan elastómeros de alto rendimiento Kraton como material de la oblea.

- 5 El dispositivo de ostomía descrito en este documento puede ser fabricado utilizando métodos de fabricación tradicionales. Por ejemplo, Jensen, Patente Norteamericana N° 5,133,821 y Samuelsen, Patente Norteamericana N° 4,867,748 describen métodos que pueden ser utilizados para fabricar el dispositivo.

10 Aunque la invención ha sido mostrada y descrita con respecto a realizaciones particulares de la misma, dichas realizaciones tienen el propósito de ilustración en vez de limitación, y otras variaciones y modificaciones de las realizaciones específicas descritas en este documento resultarán evidentes para los expertos en la técnica, todo dentro del marco pretendido de la invención. Por consiguiente, la invención no ha de estar limitada en marco y efectos a las realizaciones específicas descritas en este documento, ni de cualquier otra forma que sea inconsistente con la magnitud en la que el progreso en la técnica ha sido hecho avanzar por la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de ostomía convexo, que comprende
  - i) una región central delgada (D) sensible a la presión cubierta en ambos lados con un adhesivo; y
  - ii) una región (E) exterior a la región central, cubierta en ambos lados con adhesivo, y que tiene un grosor de 0,5 mm a 3 mmcaracterizado por que
  - la región central (D) es más delgada que la región (E), y tiene un grosor de 0,1 mm a 0,5 mm, pudiendo la región central delgada (D) ser rasgada, y estando la región central delgada rota adaptada para ser enrollada y moldeada hacia la parte exterior del dispositivo.
2. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, en el que el adhesivo es un adhesivo hidrocoloidal.
3. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 2, en el que el adhesivo hidrocoloidal comprende además un material terapéutico.
4. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 2 o 3, en el que el adhesivo hidrocoloidal comprende además uno o más aceleradores.
5. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, en el que la región central delgada (D) está perforada.
6. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 5, en el que la región central perforada comprende un hendido previo.
7. El dispositivo de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la región gruesa (E) tiene un grosor de al menos aproximadamente 1 mm mayor que la región central (D).
8. El dispositivo de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una región de transición (F) exterior a la región gruesa (E), siendo dicha región de transición más delgada que la región gruesa.
9. El dispositivo de ostomía de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende además una región de frontera (C) exterior a la región gruesa, teniendo dicha región de frontera una anchura de al menos aproximadamente 1 mm y teniendo un grosor de al menos 0,2 veces y menos de 0,75 veces el de la región gruesa.
10. El dispositivo de osteotomía de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo comprende además un aditivo protector de la piel.

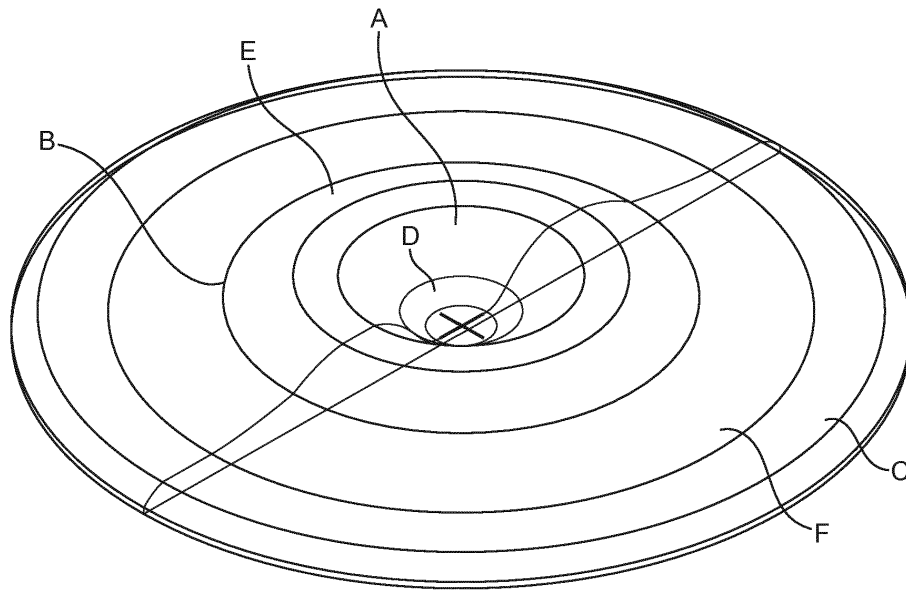


FIG. 1

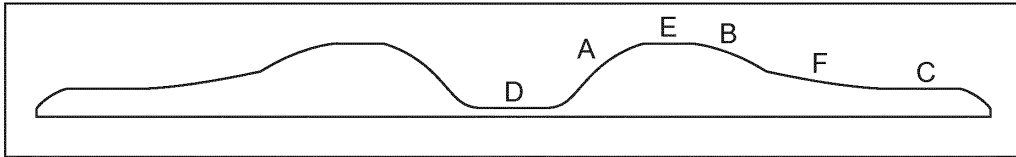


FIG. 2

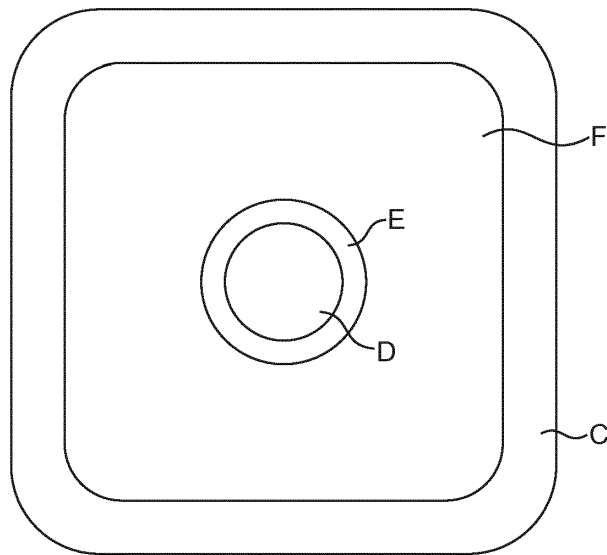


FIG. 3