

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 699**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2011 PCT/DE2011/001867**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2012 WO2012055389**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011 E 11808151 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2632524**

54 Título: **Apósito de cuello para cánulas traqueales o narices artificiales con válvula de fonación**

30 Prioridad:

29.10.2010 DE 102010049895

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

03.04.2017

73 Titular/es:

**PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK
GMBH (100.0%)
Strasse des 20. Juli 1
38820 Halberstadt, DE**

72 Inventor/es:

**LEIBITZKI, HARRY y
SÜSS, STEFFEN**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 607 699 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

Apósito de cuello para cánulas traqueales o narices artificiales con válvula de fonación

5 [0001] La presente invención se refiere a un apósito de cuello para cánulas traqueales o narices artificiales con válvula de fonación para ser adheridas sobre una traqueotomía.

10 [0002] Las prótesis de traqueotomía (también llamadas cánulas traqueales o conductos de traqueotomía) para el tratamiento de paciente sin laringe (laringectomizados) con garganta abierta (también llamada traqueotomía) se conocen desde hace décadas. Existen formas de realización de estas prótesis con y sin válvula de fonación, aunque en los últimos años han ganado cada vez más importancia las diferentes formas de realización con válvula de fonación para la rehabilitación de los pacientes laringectomizados, puesto que que por medio de esta se han logrado progresos a la hora de que los pacientes puedan hablar.

15 [0003] Las prótesis de traqueotomía se insertan y se fijan en una traqueotomía.

[0004] Como fijación externa al paciente se usan entre otras cosas cintas de sujeción y apósitos.

20 [0005] El documento WO2009/075636 A1 divulga una fijación de cánulas traqueales consistentes en una parte plana con una abertura central y una superficie de fijación, donde la parte plana presenta una lámina fina, plana y flexible con una cara adhesiva con un espesor entre 5 y 100µm, preferiblemente entre 10 y 50µm y un marco de soporte.

25 [0006] El documento DE 10 392 887 T5 divulga una fijación de cánula traqueal con una parte plana, con una abertura, a través de cual se pasa, a la vez que se sujeta una cánula traqueal, así como una superficie de fijación, que presenta un gel adhesivo. Esta fijación sirve para a la estanqueización y el soporte de la cánula frente a la traqueotomía.

30 [0007] De la patente DE 20 2008 017 105 U1 se conoce una estabilización de la traqueotomía para el soporte de la fijación de cánulas, filtros y válvulas mediante un estroma como parte plana generalmente plana, que está provista de una abertura, que no sirve para la fijación de cánulas de traqueotomía, en la cual la parte plana para la estanqueización lateral de los desniveles, que se debe sujetar en el área alrededor de la traqueotomía con una lamina adhesiva sobre la piel, se representa blanda y elástica.

35 [0008] Esta función blanda y elástica bajo la lámina adhesiva es generada por un plástico espumado circular, al que se une directamente un disco de plástico duro.

[0009] En este caso la lamina adhesiva sobre el disco de plástico duro forma un apósito con anillo de recepción para cánulas, válvulas, filtros etc. El apósito se puede poner directamente en la piel de los pacientes.

40 [0010] Según el documento DE 20 2008 017 105 U1 la parte plana tiene un grosor de 3-5 mm y la lámina adhesiva es adhesiva a dos caras.

45 [0011] La desventaja de esta solución técnica es que el disco de plástico es bastante rígido y no transpirante y debido al plástico espumado el diseño es bastante grueso, de modo que la comodidad de uso para el paciente no es especialmente alta.

50 [0012] La invención tiene por objetivo detallar un apósito de cuello para adherir sobre una traqueotomía, que es muy ligero y muestra una transpirabilidad muy buena y una buena impermeabilización cuando se adhiere conforme a su uso por medio de una traqueotomía al cuello de un paciente.

[0013] Además se debe lograr lograr una altura de construcción pequeña, lo que junto a la transpirabilidad mejora considerablemente la comodidad de uso para el paciente.

55 [0014] Este objetivo se logra con un apósito de cuello según la primera reivindicación. Configuraciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones posteriores.

60 [0015] La esencia de la invención consiste en la puesta a disposición de un apósito de cuello en forma de un fina lámina plana y flexible con un espesor de entre 5 y 30µm, que es adherible en su cara proximal (orientada hacia el paciente) por una sola cara y en su cara distal (orientada al exterior) presenta un agujero dispuesto en el centro, alrededor del cual hay un disco de plástico duro (conector) con entalladura céntrica, así como un marco de soporte, donde el marco de soporte rodea el borde exterior de la lámina y tiene aproximadamente entre 5 y 10 veces el grosor de la lámina, de modo que es posible un posicionamiento del apósito de cuello sin que se enrolle.

65 [0016] Ventajosamente la lámina está hecha de una lámina elastomérica, por ejemplo de TPU (uretano termoplástico) o TPE (polietileno termoplástico).

[0017] La lamina y el marco se pueden configurar de una o dos piezas y pueden presentar una forma rectangular u oval.

5 [0018] El disco de plástico / el conector consiste en un material de plástico esencialmente más rígido comparado con la lámina y el marco, como por ejemplo silicona, PVU, PET, PU o PE), o material metálico y presenta la función de un cierre de bayoneta, de roscado, o de sujeción. Mediante este cierre se pueden fijar diversos componentes como por ejemplo cánulas traqueales, narices artificiales, válvulas, etc.

10 [0019] La ventaja del apósito de cuello según la invención es la buena transpirabilidad y la muy buena impermeabilización cuando se utiliza de forma apropiada para la adhesión de la lámina muy fina por medio de una traqueotomía en el cuello de un paciente, al mismo tiempo que permite una buena sujeción de los componentes al disco de plástico / al conector del apósito.

15 [0020] Es especialmente ventajoso el hecho de que en el apósito de cuello según la invención no se emplea un disco de plástico duro con relleno de espuma, como se conoce con el estado de la técnica actual, con lo que se puede mantener muy reducida la altura (apósito de cuello según la invención + otro componente, como por ejemplo una nariz lateral muy plana con 5 mm de altura), lo que junto a la buena transpirabilidad mejora considerablemente la comodidad de uso para el paciente.

20 [0021] A continuación se explicara la invención más detalladamente, mediante el uso de un ejemplo de realización y la figura. En este caso muestran:

Fig. 1: Una representación tridimensional esquemática de una forma de realización del apósito de cuello según la invención.

25 [0022] Fig. 1 muestra un apósito de cuello (1) en forma de una lámina fina (11) plana y flexible con un grosor entre 5 y 30µm, que es adhesiva por un solo lado sobre su lado proximal (orientado hacia el paciente 111) y sobre su lado distal (orientado hacia afuera) dispone de un agujero (112) dispuesto en el centro, alrededor del cual hay un disco de plástico (2) duro, redondo / (conector 2) con una entalladura (21) céntrica, así como un marco de soporte (3), donde el marco de soporte (3) rodea el borde exterior de la lámina y tiene aproximadamente entre 5 y 10 veces el
30 grosor de la lámina (11), de modo que es posible un posicionamiento del apósito de cuello (1) sin que se enrolle.

[0023] La lámina (11) se realiza como lámina elastomérica de uretano termoplástico.

35 [0024] La lámina (11) y el marco de soporte (3) se pueden configurar de una o de dos piezas.

[0025] El disco de plástico (2) / (conector 2) está hecho de silicona con un borde de sujeción de cierre (22). Por medio de este disco de plástico / este conector (2) se puede fijar una nariz artificial lateral plana.

Lista de referencias

40 [0026]
1- apósito de cuello
11- lámina
111- lado proximal
45 112- agujero
2- disco de plástico / conector
21- rueda de fijación
22- borde de sujeción de cierre
50 3- marco de soporte

REIVINDICACIONES

- 5 1. Apósito de cuello para la adhesión sobre una traqueotomía, consistente en una parte plana, que está provista de una abertura, a través de la que se puede pasar una cánula traqueal, así como una superficie de fijación, que presenta una funcionalidad adhesiva, donde la parte plana es una lámina (11) fina, plana y flexible con un grosor entre 5 y 30µm, que es adhesiva sobre su lado proximal (111) sobre un solo lado y sobre su lado distal está provista de un agujero (112) dispuesto en el centro, alrededor del cual hay un disco de plástico / un conector (2) redondo con una entalladura céntrica (21), y la pieza plana presenta un marco de soporte (3) que rodea el borde exterior de la lámina, de modo que es posible un posicionamiento del apósito de cuello (1) sin que se enrolle, **caracterizado**
- 10 **por el hecho de que** el marco de soporte (3) supera en aproximadamente 5 hasta 10 veces el grosor de la lámina (11), siendo la lámina (11) una lámina elastomérica de plástico termoplástico y el disco de plástico (2) / el conector (2) está hecho de un material considerablemente más rígido en comparación con la lámina (11) y el marco de soporte y tiene un borde de sujeción de cierre (22).
- 15 2. Apósito de cuello para la adhesión sobre una traqueotoma según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la lámina (11) y el marco de soporte (3) se configuran de una o dos piezas.
- 20 3. Uso de un apósito de cuello para la adhesión sobre una traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 y 2 para la sujeción de cánulas traqueales o narices artificiales con y sin válvula de fonación.

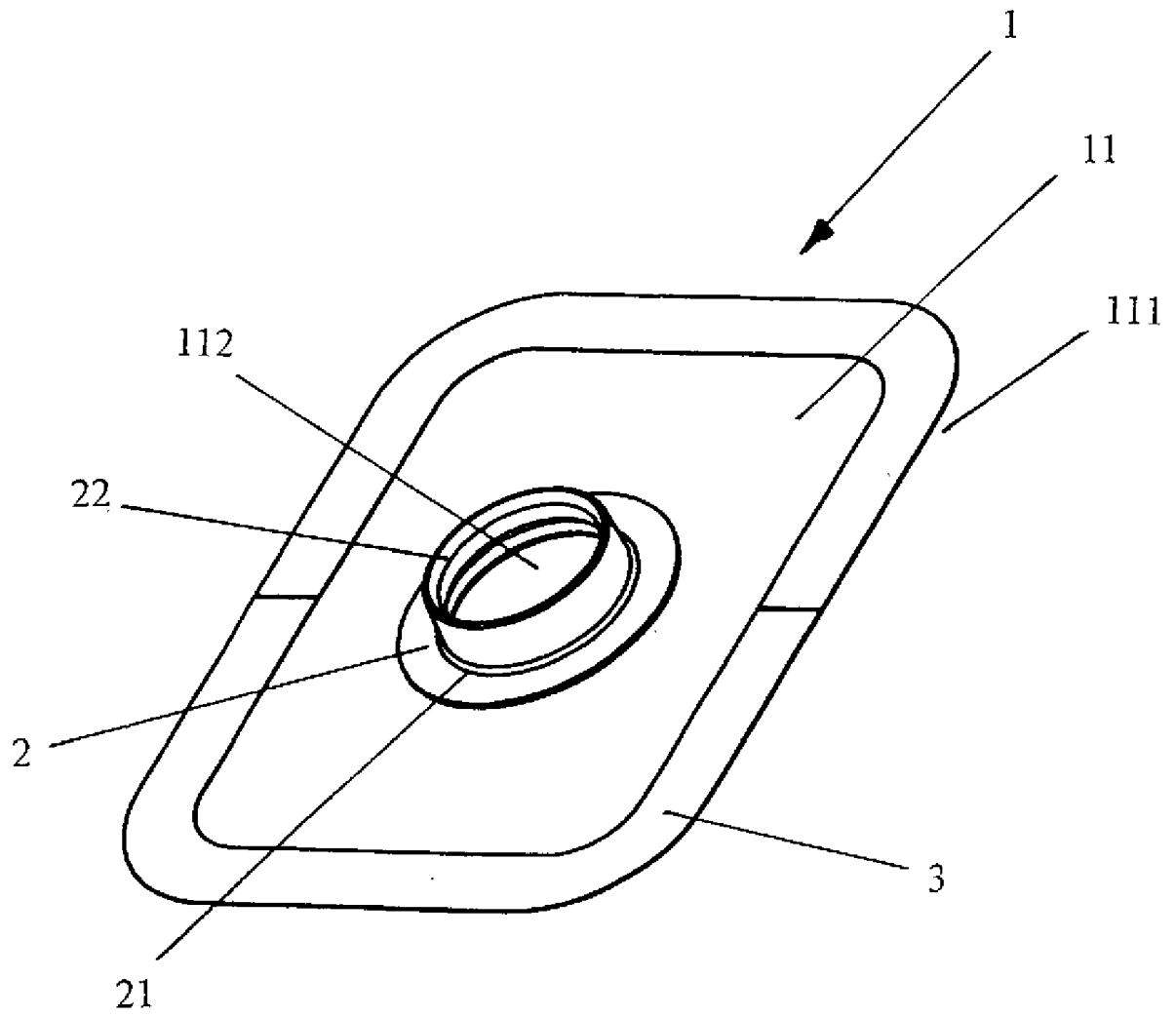


Fig. 1