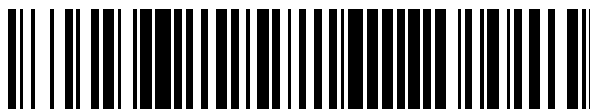


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 027**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2011** **PCT/EP2011/005677**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012** **WO12062472**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2011** **E 11794022 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019** **EP 2637614**

54 Título: **Miembro de conexión y conector para un dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

10.11.2010 FR 1004419

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

11.10.2019

73 Titular/es:

B. BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)

**26 Rue Armengaud
92210 Saint-Cloud, FR**

72 Inventor/es:

HOGARD, AURÉLIEN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 727 027 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

Miembro de conexión y conector para un dispositivo de ostomía

La presente invención se refiere a un miembro de conexión para un dispositivo de ostomía, así como a un conector para un dispositivo de ostomía. El documento GB 2 115 288 A se considera la técnica anterior más próxima.

5 Un dispositivo de ostomía está formado en general por dos elementos: un soporte destinado a adherirse a la piel de un paciente y una bolsa que forma un receptáculo. Estos dos elementos deben unirse de manera segura y estanca mediante dos miembros de conexión colocados en los elementos respectivos.

10 Un conector para un dispositivo de ostomía tiene dos funciones principales, en primer lugar, garantizar que se soporta el peso del dispositivo, particularmente cuando contiene materia evacuada, y en segundo lugar evitar el paso de líquidos y gases (olores desagradables) hacia el exterior del dispositivo.

Existen numerosos tipos de conectores para dispositivos de ostomía, que pertenecen a dos categorías principales, conectores mecánicos y conectores encolados. La invención se refiere a un conector del tipo mecánico.

15 El soporte suele estar encolado a la piel del paciente. Para la comodidad del paciente, así como para el buen montaje de la bolsa, es necesario que el soporte se ajuste al contorno del paciente. El miembro de conexión montado en el soporte evita a menudo un buen ajuste del soporte, ya que el miembro es bastante rígido.

El objeto de la invención es, por lo tanto, poner a disposición de los usuarios un dispositivo de ostomía que ofrezca una mayor comodidad y que se adapte mejor al cuerpo del paciente.

20 Este problema se resuelve, según la presente invención, por medio de un miembro de conexión de un dispositivo de ostomía que está montado en un soporte destinado a adherirse a la piel de un paciente y que rodea una abertura en el soporte. El miembro según la invención se caracteriza por que comprende una primera pieza que consiste en un material flexible y con dos caras esencialmente paralelas, la primera de las cuales se adhiere al soporte. El miembro comprende además al menos una segunda pieza que consiste en un material rígido. Esta segunda pieza se adhiere en la segunda cara de la primera pieza y se extiende al menos parcialmente más allá de los contornos externos de la primera pieza.

25 El miembro de conexión según la invención asegura un buen ajuste entre el soporte y la piel del paciente. La primera pieza flexible no impide la fácil deformación del soporte para adaptarse a los contornos del paciente. La(s) segunda(s) pieza(s), que se extienden ligeramente más allá de los contornos de dicha(s) primera(s) pieza(s), permite(n) que un miembro de conexión correspondiente, tal como, por ejemplo, un labio de un segundo miembro de conexión, quede(n) bloqueada(s) detrás del reborde formado por la(s) segunda(s) pieza(s). La(s) segunda(s) 30 pieza(s) son preferiblemente relativamente delgadas, de modo que son flexibles a pesar de estar hechas de un material rígido.

35 El miembro de conexión puede comprender en particular una o más segundas piezas o, en otras palabras, la segunda pieza puede ser una pieza única o constar de varias piezas. Una segunda pieza única facilita la fabricación de dicho miembro de conexión. Varias segundas piezas aumentan la flexibilidad y el ajuste del miembro de conexión.

40 Opcionalmente, el miembro de conexión puede comprender una tercera pieza que consiste en material rígido y que está dispuesta entre la primera pieza y el soporte. La tercera pieza debe extenderse, al menos parcialmente, más allá de los contornos externos de la primera, de modo que pueda servir como un tope fijo cuando se monta la bolsa. Además, la tercera pieza garantiza un buen ajuste de la bolsa en la primera pieza del miembro de conexión y evita que la bolsa pueda deslizarse fuera del miembro de conexión hacia el soporte si el soporte se deforma fuertemente durante el uso.

La primera pieza del miembro de conexión según la invención puede, en particular, tener forma de anillo. Puede tener dos caras esencialmente paralelas, una de las cuales puede estar adherida al soporte, o a la tercera pieza, respectivamente. La segunda cara se puede usar para fijar la segunda pieza rígida sobre la primera pieza.

45 La segunda pieza también puede tener esencialmente forma de anillo, con un radio externo ligeramente mayor que el radio externo de la primera pieza, extendiéndose así ligeramente más allá de los contornos de la primera pieza. La segunda pieza puede tener alternativamente secciones con un radio externo igual o menor que el radio de la primera pieza. Así, la segunda pieza se extiende solo parcialmente más allá de los contornos de la primera pieza. La segunda pieza puede estar formada por una sola pieza o por dos o más piezas separadas.

50 El grosor de la primera pieza entre sus dos caras es suficiente para permitir que un elemento de retención, como por ejemplo un labio de un segundo miembro de conexión, se bloquee detrás del reborde formado por la segunda pieza, extendiéndose más allá de los contornos de la primera pieza. La segunda pieza es preferiblemente mucho más delgada que la primera pieza con el fin de garantizar un buen ajuste y una flexibilidad suficiente del conjunto a pesar de la rigidez de la segunda pieza.

Para una conexión segura, la segunda pieza sólo tiene que extenderse más allá de los contornos externos de la primera pieza menos de 1 mm y, en particular, menos de 0,5 mm.

La tercera pieza opcional también tiene preferiblemente forma de anillo, pero cualquier otra forma, como por ejemplo cuadrada, rectangular u ovalada, puede usarse también para lograr su función como tope fijo. La tercera pieza se extiende, en contraste con la segunda pieza, no solo un poco más allá de los contornos de la primera pieza. Con el fin de mantener la flexibilidad del soporte, la tercera pieza sólo se adhiere preferiblemente al soporte a lo largo de su circunferencia interior. La superficie restante de la tercera pieza hacia su circunferencia exterior no está adherida preferiblemente al soporte.

La primera pieza del miembro de conexión puede estar fabricada preferiblemente de un TPE (elastómero termoplástico), tal como por ejemplo estireno-butadieno-estireno (SBS), estireno-etileno-butadieno-estireno (SEBS), o etileno-acetato de vinilo (EVA), o de un TPU (poliuretano termoplástico), o una silicona, o incluso un caucho. Preferiblemente, tiene una dureza entre 0shA y 40shA, más particularmente entre 0shA y 20shA y, en particular, 3shA.

La segunda pieza puede estar hecha de polipropileno. La segunda pieza tiene preferiblemente una dureza entre 60shD y 90shD, más particularmente entre 70shD y 80shD y, en particular, 76shD.

La tercera pieza puede estar hecha de TPE (elastómero termoplástico), tal como por ejemplo etileno-acetato de vinilo (EVA), con una dureza entre 60shA y 100shA, más particularmente entre 80shA y 100shA y, en particular, 95shA. La tercera pieza puede estar hecha alternativamente de polipropileno o polietileno de baja densidad, y preferiblemente del mismo material que la segunda pieza. Entonces tiene una dureza entre 60shD y 90shD, más particularmente entre 70shD y 80shD y, en particular, 76shD.

El miembro de conexión puede comprender elementos espaciadores opcionales, que consisten en material rígido, y que están dispuestos entre las piezas segunda y tercera. Tales elementos espaciadores son particularmente útiles si la dureza de la primera pieza es muy baja. Los elementos espaciadores limitan la compresión de la primera pieza cuando la bolsa está montada en el miembro de conexión.

Los elementos espaciadores pueden ser integrales con la segunda y/o tercera(s) pieza(s) para facilitar la fabricación y el ensamblaje de las piezas. Si los elementos espaciadores son integrales con las piezas segunda y tercera, también limitan la deformación de la primera pieza cuando se retira la bolsa.

Los elementos espaciadores tienen preferiblemente la forma de pequeñas columnas o paredes delgadas que están separadas una de otra para mantener la flexibilidad del conjunto a pesar del material rígido de los elementos espaciadores.

El problema a resolver por la invención también se resuelve mediante un conector para un dispositivo de ostomía del tipo que comprende un primer miembro de conexión que está montado en un soporte destinado a adherirse a la piel de un usuario y de un segundo miembro de conexión montado en una bolsa formando un receptáculo. El primer miembro de esta conexión rodea una abertura en el soporte y el segundo miembro rodea una abertura en la bolsa. El primer miembro tiene un contorno externo en un plano esencialmente paralelo al plano de la abertura en el soporte, y el contorno interno del segundo miembro en un plano esencialmente paralelo a la abertura en la bolsa es esencialmente complementario, pero ligeramente más grande que el contorno externo del primer miembro. El segundo miembro comprende en su lado interno un labio que se deforma elásticamente, cuyo extremo libre está orientado hacia la bolsa. Este labio reduce las dimensiones internas del segundo miembro a un poco menos que las dimensiones externas del primer miembro. El primer miembro de esta conexión tiene las características del miembro de conexión descrito anteriormente.

El labio de dicho segundo miembro de conexión puede estar hecho preferiblemente de polietileno de baja densidad. Preferiblemente tiene una dureza entre 20shD y 100shD, más particularmente entre 40shD y 60shD y, en particular, 50shD.

Las diferentes realizaciones de la invención se explican con mayor detalle a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos:

La figura 1 representa una primera realización de un miembro de conexión de un dispositivo de ostomía en una vista en planta;

La figura 2 representa el miembro de conexión de la figura 1 en sección transversal a lo largo de la línea A-A;

La figura 5 representa una segunda realización de un miembro de conexión de un dispositivo de ostomía en una vista en planta;

La figura 4 representa una realización de un conector para un dispositivo de ostomía con el miembro de conexión de la figura 2 en sección transversal;

La figura 5 representa una tercera realización de un miembro de conexión en sección transversal;

La figura 6 representa una cuarta realización de un miembro de conexión en sección transversal.

Se muestra en una vista en planta en la figura 1 una primera realización del miembro de conexión de un dispositivo de ostomía según la invención. El miembro de conexión 1 tiene forma de anillo. Está montado en un soporte 2 destinado a adherirse a la piel de un paciente. El miembro de conexión 1 rodea una abertura 3 en el soporte 2.

- 5 El miembro 1 comprende una primera pieza 4 hecha de estireno-etileno-butadieno-estireno (SEBS) con una dureza de 3shA. Dicha primera pieza 4 tiene dos caras paralelas, una de las cuales está adherida al soporte 2. Los contornos externos de la primera pieza 4 están representados por una línea de puntos.

10 Una segunda pieza 5 hecha de polipropileno con una dureza de 76shD está adherida a la segunda cara de dicha primera pieza 4. La segunda pieza 5 se extiende más allá de los contornos externos de la primera pieza 4 a lo largo de toda su circunferencia alrededor de 0,5 mm.

La figura 2 representa el miembro de conexión de la figura 1 en sección transversal a lo largo de la línea A-A. El miembro de conexión 1 está montado en el soporte 2 y rodea la abertura 3 en el soporte 2. Una cara 6 de la primera pieza 4 de la pieza de conexión 1 está adherida al soporte 2.

- 15 Una segunda pieza 5 está adherida sobre la otra cara 7 de dicha primera pieza 4. La segunda pieza 5 se extiende más allá de los contornos externos de la primera pieza 4 y, por lo tanto, forma una ranura 20 para acomodar, por ejemplo, el labio de un miembro de conexión complementario.

20 El soporte 2 está formado por un material flexible para adaptarse mejor a los contornos del paciente. La primera pieza 4 del miembro de conexión 1 también está formada por un material flexible, en este caso estireno-etileno-butadieno-estireno (SEBS), para ajustarse a los contornos del paciente y para no reducir demasiado la flexibilidad del soporte 2.

25 La segunda pieza 5 del miembro de conexión es una arandela anular formada de material rígido, en este caso de polipropileno. El diámetro externo d_1 de la arandela es ligeramente mayor que el diámetro externo d_0 de la primera pieza 4. Sin embargo, el grosor de la segunda pieza 5 es menor que el de la primera pieza 4. La segunda pieza 5 forma así un reborde 12 detrás del cual pueden bloquearse los medios de conexión de un segundo miembro de conexión complementario.

La figura 3 muestra una segunda realización de un miembro de conexión 1 de un dispositivo de ostomía mostrado en una vista en planta. El miembro 1 según esta realización comprende una primera pieza en forma de anillo 4 idéntica a la de la figura 1, pero con dos segundas piezas 5a y 5b que solo exceden parcialmente la circunferencia de dicha primera pieza 4.

- 30 La figura 4 representa una realización de un conector para un dispositivo de ostomía en sección transversal. El conector es del tipo que comprende un primer miembro de conexión 1 montado en un soporte 2 destinado a adherirse a la piel de un paciente y un segundo miembro de conexión 8 montado en una bolsa 9 que forma un receptáculo. El primer miembro 1 rodea una abertura 3 en el soporte 2 y el segundo miembro 8 rodea una abertura 3 en la bolsa 9.

- 35 El primer miembro 1 en esta realización es idéntico al miembro de conexión de la figura 1. Tiene forma circular y tiene un diámetro externo d_1 . El segundo miembro 8 también es circular y tiene un diámetro interno d_2 ligeramente mayor que el diámetro externo d_1 del primer miembro 1.

40 El segundo miembro 8 tiene en su lado interno 10 un labio 11 con forma de anillo elásticamente deformable, cuyo extremo libre está orientado hacia la bolsa 3, es decir, hacia la parte superior en la representación en la figura 4. Este labio 11 reduce el diámetro interno del segundo miembro 8 a un poco menos que el diámetro externo d_1 del primer miembro de conexión 1. El segundo miembro 8, incluido el labio 11, está formado por polietileno de alta densidad con una dureza de 50shD.

45 La bolsa 9 puede así estar adherida al soporte 2 por medio de los dos miembros de conexión 1, 8. Cuando los dos miembros de conexión están conectados, el labio 11 del segundo miembro de conexión 8 se deforma elásticamente para bloquearse detrás del reborde 12 de la segunda pieza 5 del primer miembro de conexión 1. Como la segunda pieza 5 está formada por un material rígido, el labio 11 se mantiene firmemente detrás de su borde 12 que se extiende más allá de la primera pieza 5. Al mismo tiempo, el labio 11 del segundo miembro de conexión 8 forma una junta contra la primera pieza 4 del primer miembro de conexión 1. Dicha primera pieza 4 es relativamente flexible y puede adaptarse fácilmente a la forma del labio 11 para formar una junta estanca, más aún cuando aumenta la presión en la bolsa 9.

50 La figura 5 representa un miembro de conexión con una tercera pieza opcional 15 dispuesta entre la primera pieza 4 y el soporte 2. La tercera pieza 15 está hecha de material rígido, en el presente caso de etileno-acetato de vinilo con una dureza de 95shA. Se extiende más allá de los contornos externos de la primera pieza 4 durante 10 mm con el fin de formar un tope fijo para el miembro de conexión correspondiente montado en la bolsa. La tercera pieza 15 es relativamente delgada, en el presente caso 0,8 mm, para que sea flexible a pesar de estar hecha de material rígido.

5 La tercera pieza 15 está adherida al soporte 2 sólo a lo largo de su circunferencia interior 16, es decir, esencialmente en la región donde la primera pieza 4 está adherida a su lado opuesto. La superficie restante hacia la circunferencia exterior 17 de la tercera pieza 15 no está adherida al soporte 2, por lo que el soporte 2 mantiene al máximo su flexibilidad. La tercera pieza 15 mantiene su forma cuando el soporte 2 se deforma para adaptarse al contorno de un paciente. Por lo tanto, la tercera pieza 15 puede cumplir su función como tope fijo para el miembro de conexión conjugado de una bolsa y evita que el miembro de conexión de la bolsa se deslice fuera de la primera pieza 4 hacia el soporte 2 si el soporte 2 se deforma fuertemente durante el uso.

10 La figura 6 muestra otra realización del miembro de conexión que comprende una tercera pieza 15 y elementos espaciadores 25 entre la tercera pieza 15 y la segunda pieza 5. Los elementos espaciadores son integrales con las piezas segunda y tercera 5, 15 y, por lo tanto, están hechos de material rígido. Evitan que el primer miembro 4, hecho de material flexible con una dureza muy baja, sea excesivamente comprimido cuando se monta el miembro de conexión de una bolsa. Además, los elementos espaciadores 25 mantienen el conjunto estable cuando se retira el miembro de conexión de una bolsa y evita la ruptura del elemento de conexión por estiramiento excesivo de la primera pieza flexible 4. Los elementos espaciadores 25 tienen la forma de pequeñas columnas y están espaciados de modo que todo el conjunto sigue siendo bastante flexible a pesar del material rígido de los elementos espaciadores 25.

REIVINDICACIONES

1. Miembro de conexión (1) de un dispositivo de ostomía,
estando montado el miembro (1) en un soporte (2) destinado a adherirse a la piel de un paciente y rodeando una
5 abertura (3) en dicho soporte (2), comprendiendo el miembro (1) una primera pieza (4) que consiste en un material
flexible y con dos caras esencialmente paralelas (6, 7), la primera de las cuales (6) está adherida al soporte (2), y
consistiendo al menos una segunda pieza (5) en un material rígido, estando adherida a la segunda cara (7) de la
primera pieza (4) y extendiéndose al menos parcialmente más allá de los contornos externos de la primera pieza (4),
caracterizado por que el grosor de la segunda pieza (5) es menor que el grosor de la primera pieza (4).
2. Miembro de conexión (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el miembro (1) comprende una tercera
10 pieza (15) que consiste en un material rígido y que está dispuesta entre la primera pieza (4) y el soporte (2),
extendiéndose la tercera pieza (15) al menos parcialmente más allá de los contornos externos de la primera pieza.
3. Miembro de conexión (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por que la primera pieza (4) tiene forma de
anillo.
4. Miembro de conexión (1) según la reivindicación 3, **caracterizado** por que la segunda pieza (5) y/o la tercera
15 pieza (15) tienen esencialmente forma de anillo con un radio externo al menos en parte ligeramente mayor que el
radio de la primera pieza (4).
5. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado** por que la tercera pieza (15)
está adherida al soporte a lo largo de su circunferencia interior (16), no estando adherida la circunferencia exterior
(17) al soporte (2).
6. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** por que la primera pieza (4) está
20 hecha de un TPE (elastómero termoplástico), particularmente estireno-butadieno-estireno (SBS), estireno-etileno-
butadieno-estireno (SEBS), o etileno-acetato de vinilo (EVA), o de un TPU (poliuretano termoplástico), una silicona o
un caucho.
7. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por que la segunda pieza (5)
25 está hecha de polipropileno.
8. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado** por que la tercera pieza (15)
está hecha de un TPE (elastómero termoplástico), particularmente etileno-acetato de vinilo (EVA), o polipropileno, o
polietileno de baja densidad.
9. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por que la segunda pieza (5) se
30 extiende más allá de los contornos externos de la primera pieza (4) menos de 1 mm, preferiblemente menos de 0,5
mm.
10. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** por que la primera pieza (4)
tiene una dureza entre 0shA y 40shA, más particularmente entre 0shA y 20shA y, en particular, 3shA.
11. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** por que la segunda o
35 segundas piezas (5) tienen una dureza entre 60shD y 90shD, más particularmente entre 70shD y 80shD y, en
particular, 76shD.
12. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 2 a 11, **caracterizado** por que la tercera pieza (15)
tiene una dureza entre 60shA y 100shA, más particularmente entre 80shA y 100shA y, en particular, 95shA, o entre
60shD y 90shD, más particularmente entre 70shD y 80shD y, en particular, 76shD.
13. Miembro de conexión (1) según una de las reivindicaciones 2 a 12, **caracterizado** por que unos elementos
40 espaciadores (25), que consisten en material rígido, están dispuestos entre las piezas segunda (5) y tercera (15).
14. Miembro de conexión (1) según la reivindicación 13, **caracterizado** por que los elementos espaciadores (25) son
integrales con las piezas segunda (5) y/o tercera (15).
15. Conector para un dispositivo de ostomía, del tipo que comprende
45 un primer miembro de conexión (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, montado en un soporte (2)
destinado a adherirse a la piel de un usuario y un segundo miembro de conexión (8) montado en una bolsa (9) que
forma un receptáculo, rodeando el segundo miembro (8) una abertura (3) en la bolsa (9), teniendo el primer miembro
(1) un contorno externo en un plano esencialmente paralelo al plano de la abertura (3) en el soporte (2), y siendo el
50 contorno interno del segundo miembro (8), en un plano esencialmente paralelo al plano de la abertura (3) de la bolsa
(9), esencialmente complementario, pero ligeramente mayor que el contorno externo del primer miembro (1), y
comprendiendo el segundo miembro (8) en su lado interno (10) un labio (11) elásticamente deformable, cuyo

extremo libre está orientado hacia la bolsa (3), reduciendo dicho labio (11) las dimensiones internas del segundo miembro (8) hasta justo por debajo de las dimensiones externas del primer miembro (1).

16. Conector para un dispositivo de ostomía según la reivindicación 15, en el que el labio (11) de dicho segundo miembro (8) está hecho de polietileno de baja densidad.

- 5 17. Conector para un dispositivo de ostomía según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, en el que el labio (11) de dicho segundo miembro (8) tiene una dureza entre 20shD y 100shD, más particularmente entre 40shD y 60shD y, en particular, 50shD.

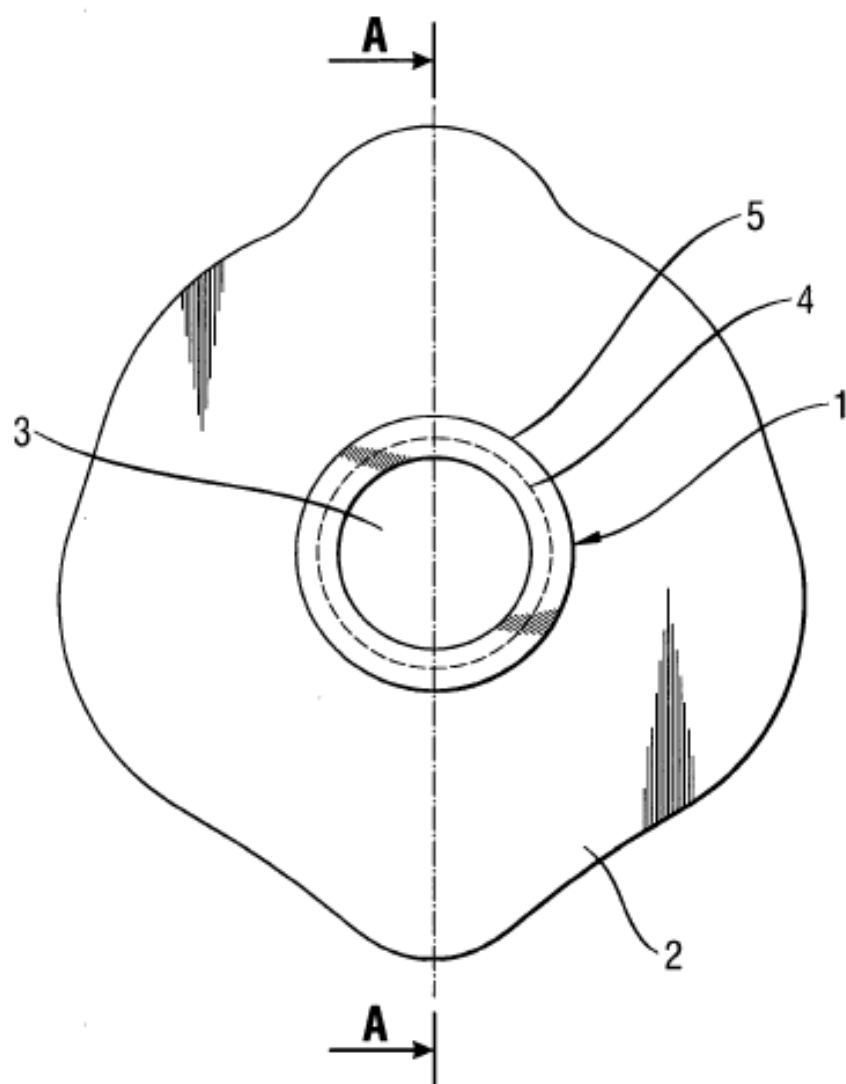


Fig. 1

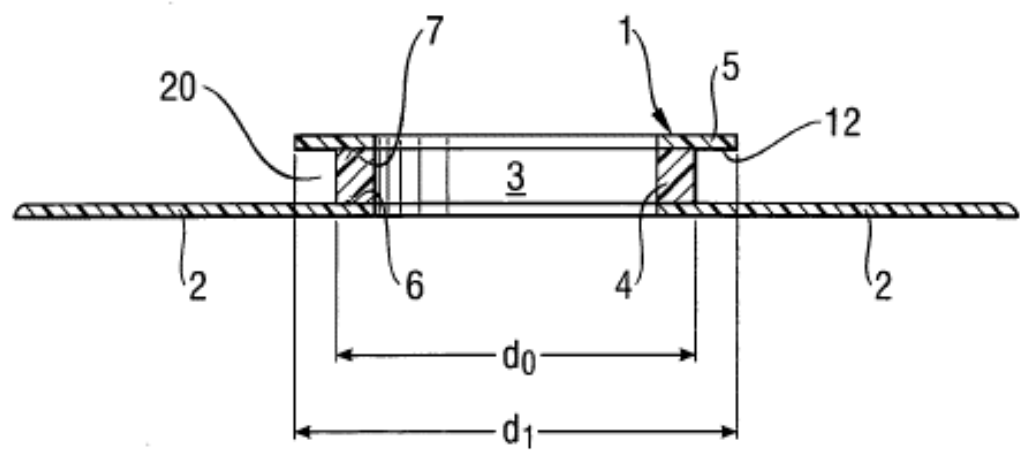


Fig. 2

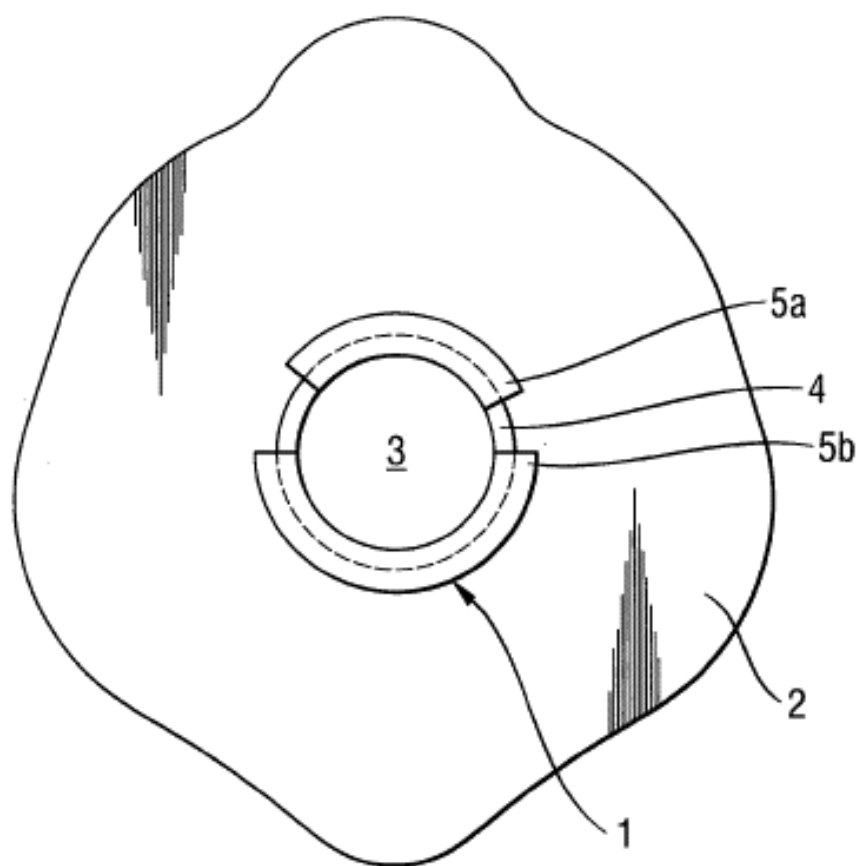


Fig. 3

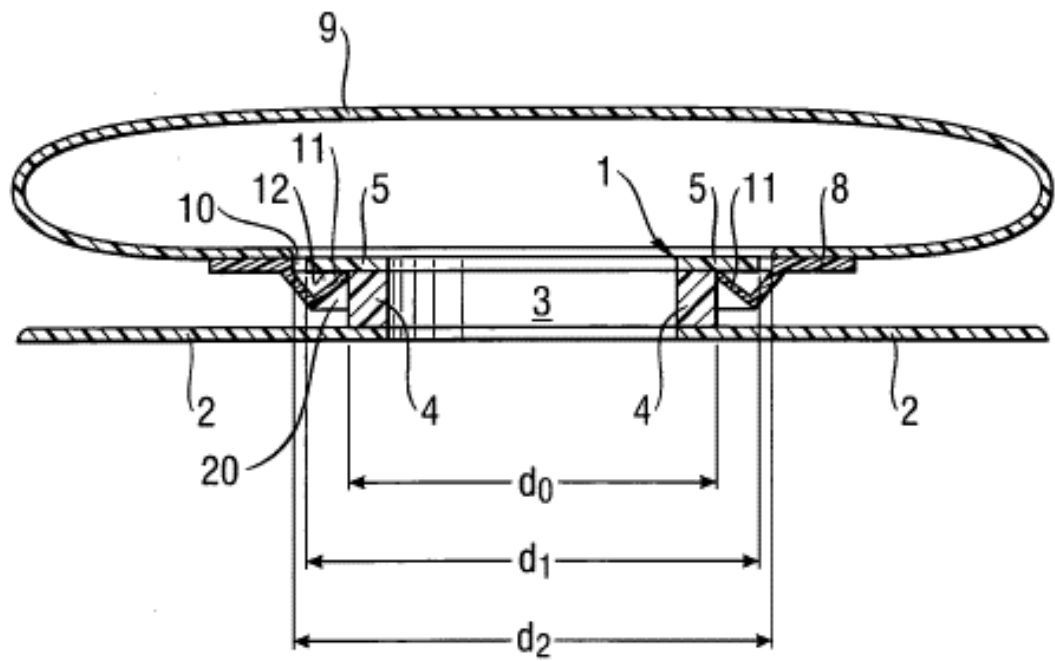


Fig. 4

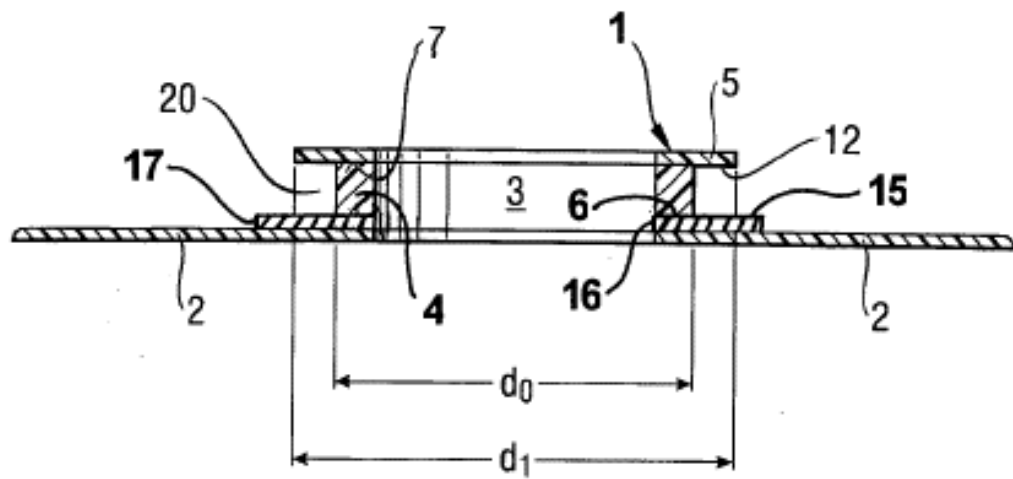


Fig. 5

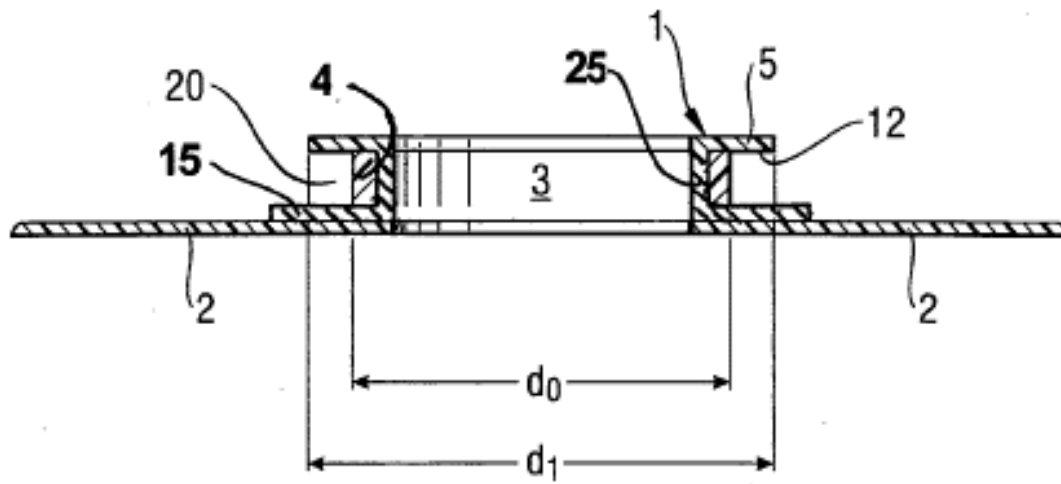


Fig. 6