



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0814816-3 B1



(22) Data do Depósito: 17/06/2008

(45) Data de Concessão: 10/09/2019

(54) Título: DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO CORPORAL

(51) Int.Cl.: A61F 5/443; A61F 5/445; A61L 24/00.

(30) Prioridade Unionista: 06/07/2007 DK PA 2007 01003; 25/04/2008 DK PA 2008 00589.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): ESBEN STROEBECH; ANDERS BACH; MADS LYKKE; ASTRID TOFTKAER; HASSE BUUS; TOM KONGEBO.

(86) Pedido PCT: PCT DK2008050149 de 17/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/006902 de 15/01/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/01/2010

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO CORPORAL A presente invenção refere-se a um dispositivo de coleta de resíduo corporal que compreende uma bolsa de coleta e uma lâmina adesiva para fixação no corpo, a dita lâmina adesiva que compreende uma camada de suporte e uma primeira camada adesiva (11), a dita primeira camada adesiva que compreende uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, sendo que a lâmina adesiva compreende um segundo adesivo adicional (12) para vedar ao redor de uma abertura corporal.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO DE COLETA DE RESÍDUO CORPORAL"**.

Campo da Invenção

A presente invenção refere-se a um dispositivo de coleta para
5 fixação na pele humana e para coletar resíduo corporal, por exemplo, um dispositivo de ostomia.

Antecedentes da Invenção

Os dispositivos de coleta para coletar resíduo corporal, equipamentos de ostomia, bandagens de drenagem de ferida ou fístula ou dispositivos para coletar urina são, em geral, na forma de um receptáculo, por
10 exemplo, um saco, bolsa ou tubo para receber o resíduo, conectado a uma lâmina adesiva que pode ser fixado à pele do paciente. A lâmina tem tipicamente a forma de uma camada de suporte revestida na superfície que faz face com a pele com uma camada adesiva e a lâmina pode ser adicionalmente dotada de uma abertura para acomodar a abertura corporal. O tamanho e formado da dita abertura podem ser muitas vezes individualmente adaptados para se adaptarem à anatomia do paciente.

Uma das partes cruciais de tais dispositivos é a lâmina adesiva. A lâmina deve ser capaz de ser à prova de vazamento ao redor da abertura
20 corporal, ter boa aderência à pele sem a separação não intencional da pele, porém, ao mesmo tempo, ser fácil novamente removida sem danificar a pele. Além disso, a lâmina deve ser capaz de seguir os movimentos do corpo e ser confortável. Quando se projeta um adesivo de pele, um dos maiores problemas consiste em manter a pele relativamente seca embaixo do adesivo para evitar a maceração. A maceração ocorre quando a pele é incapaz de se
25 livrar da umidade da transpiração e saída de uma abertura corporal. Isto pode resultar na degradação da função de barreira da pele, assim como a má aderência do dispositivo na pele.

Geralmente, o adesivo de pele mantém a pele seca ao absorver
30 a umidade. As partículas ou hidrocoloides (HC) absorventes são misturados em uma matriz adesiva, a fim de absorver a umidade da pele e, deste modo

a pele é mantida relativamente seca. Esta técnica é bem conhecida e forma a base para a maioria dos adesivos de ostomia que se encontram comercialmente disponíveis vide, por exemplo, o documento US 4.192.785.

5 O maior problema na utilização de um adesivo absorvente consiste nas alterações nas propriedades de ligação quando o adesivo absorve a umidade. Um adesivo absorvente normalmente começa sendo um adesivo bem ligado e geralmente termina sendo um adesivo de ligação fraca após absorver umidade. Este efeito é particularmente um problema para os adesivos à base de hidrocoloide. À medida que o adesivo absorve a umidade da
10 pele, os hidrocoloides se expandem e ocupam uma quantidade crescente de espaço na zona de ligação à pele reduzindo, deste modo, o efeito de ligação à pele do adesivo.

O adesivo de ligação fraca geralmente ainda irá manter o dispositivo de coleta fixado à pele, entretanto, o risco de vazamento de resíduo
15 corporal ao longo da superfície da pele irá aumentar drasticamente.

Uma alternativa para os adesivos absorventes descritos acima consiste em um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade, tais como poliuretano, silicone e poliacrilato.

Um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade não
20 absorve a umidade, porém, permeia a água longe da superfície da pele. Deste modo, o efeito de expansão causado pelos hidrocoloides geralmente não irá ocorrer.

Quando se utiliza um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade, pode-se formular o mesmo para ser mais ou menos plástico. Se
25 o adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade for reticulado, a capacidade de fluxo é limitada e a aderência é obtida por molhagem e afinidade com a pele. Neste caso, as cavidades entre mantos e outras irregularidades não serão preenchidas pelo adesivo através do fluxo simples. Deste modo, observa-se um adesivo menos resistente para reter a saída e evitar a
30 debilitação do adesivo com a saída. Portanto, existe uma necessidade de encontrar uma solução para evitar o vazamento de resíduo corporal ocorrido devido ao adesivo de ligação fraca e ainda manter a capacidade de usar

dispositivos de coleta de resíduo convencionais para aderir à pele.

Agora, descobriu-se de maneira surpreendente que o dispositivo de coleta, de acordo com a invenção, proporciona um efeito de vedação que soluciona este problema.

5 Sumário da Invenção

A presente invenção refere-se a um dispositivo de coleta de resíduo corporal que compreende uma bolsa de coleta e uma lâmina adesiva para fixação no corpo, a dita lâmina adesiva que compreende uma camada de suporte e uma primeira camada adesiva, a dita primeira camada adesiva
10 que compreende uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, sendo que a lâmina adesiva compreende um segundo adesivo adicional para vedar ao redor de uma abertura corporal.

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção é descrita em mais detalhes em referência aos desenhos, em que
15

As figuras 1 a 7 mostram diferentes modalidades da invenção.

Descrição Detalhada da Presente Invenção

O objetivo da invenção é proporcionar um dispositivo de coleta de resíduo corporal que inclui um segundo adesivo adicional como elemento
20 de vedação.

Dispositivo de coleta de resíduo corporal significa um dispositivo que é capaz de coletar e manter a saída em um item de coleta por um tempo predefinido. A manutenção do dispositivo no lugar pode ser obtida por um adesivo de pele e a coleta pode ser obtida por um saco.

25 Em uma modalidade da invenção, um dispositivo de coleta de resíduo corporal que compreende uma bolsa de coleta e uma lâmina adesiva para fixação no corpo, a dita lâmina adesiva que compreende uma camada de suporte e uma primeira camada adesiva, a dita primeira camada adesiva compreende uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à
30 umidade, sendo que a lâmina adesiva compreende um segundo adesivo adicional para vedar ao redor de uma abertura corporal.

O segundo adesivo adicional é usado para segurança e proteção

para usuário, a fim de evitar vazamentos e obter tempo de uso mais longo.

O dispositivo de coleta, de acordo com a invenção, combina as propriedades mecânicas e adesivas dos dois tipos de adesivos de pele conhecidos, conforme descrito acima. O efeito negativo da expansão do adesivo de pele à base de hidrocoloide é usado, de acordo com a invenção, de um modo benéfico para proporcionar um efeito de vedação para a primeira camada adesiva de um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade.

No uso de um equipamento de ostomia, os requerimentos do adesivo na área periestomal frequentemente são diferentes, à medida que o uso varia com o tipo de estoma, formato corporal, padrões de usuário, etc.

Quando um adesivo macio e maleável total é desejado, uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, como a primeira camada adesiva pode ser escolhida.

De acordo com a invenção, um efeito de vedação através da expansão é obtido, a fim de minimizar a exposição da saída na área periestomal. Por exemplo, através do uso de um adesivo hidrocoloide, como o segundo adesivo adicional, de acordo com a invenção.

Outras soluções, de acordo com a invenção, podem consistir em um adesivo hidrocoloide, um super absorvente ou um adesivo à base de hidrogel. Utilizando-se tal solução, a área periestomal da lâmina adesiva tende a ser mais rígida, resultando em uma fixação da pele na parte interna da lâmina e uma parte flexível mais macia na zona externa. A zona interna ligeiramente mais rígida é tipicamente obtida a partir da alta taxa de enchimento de partículas absorventes e da escolha de materiais adesivos que são mais rígidos que a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade. O dispositivo de coleta, de acordo com a invenção, mantém substancialmente a maciez fornecida pela composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade.

Tal modalidade, de acordo com a invenção, é especialmente benéfica quando usada em casos onde a saída muito líquida ou agressiva à pele é exposta ao orifício interno da lâmina adesiva por um longo tempo. Um

exemplo típico é o uso de um equipamento de 2 peças para ileostomia, onde a lâmina adesiva irá permanecer na pele por alguns dias.

Adesivo permeável significa um adesivo em que a taxa de transmissão de vapor de umidade, a MVTR é mais alta que 100g/m²/24 horas, conforme medida usando o método descrito no presente documento.

O adesivo usado na primeira camada adesiva da presente invenção tem uma alta taxa de transmissão de vapor de umidade, de preferência, uma MVTR acima de 100 g/m²/24 horas, que torna o mesmo respirável e muito amigável à pele. A alta transmissão de umidade do adesivo é uma vantagem particular, onde um dispositivo médico tem que ser usado na pele por um longo tempo, por exemplo, dias.

De acordo com uma modalidade da invenção, a primeira camada adesiva compreende uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, que compreende um polímero permeável à umidade selecionado a partir do grupo, porém não limitado a, polióxido de propileno, poliuretano, silicone, poliacrilato, etileno acetato de vinila, e misturas dos mesmos.

Conforme usado no presente documento, um polímero permeável à umidade significa um polímero que absorve menos de 5% em peso, de preferência, menos de 1%, em equilíbrio e tem uma taxa de transmissão de vapor de umidade maior que 100 g/m²/24 horas, de preferência, maior que 200 g/m²/24 horas.

De acordo com uma modalidade da invenção, a permeabilidade de vapor d'água da primeira camada adesiva que compreende a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade é maior que 100g/m²/24 horas, conforme definido no presente documento.

Conforme usado no presente documento, impermeável a líquido significa que a água é rejeitada a partir da penetração da substância através do fluxo simples.

Em uma modalidade da invenção, o polímero permeável à umidade é reticulado.

Conforme usado no presente documento, uma reticulação signi-

fica uma pequena região em uma macromolécula (estrutura de cadeia de polímero) a partir da qual mais de 2 cadeias se emanam. A ligação pode ser covalente, física ou iônica.

5 Em outra modalidade da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende um copolímero de bloco.

Conforme usado no presente documento, um copolímero de bloco significa um copolímero no qual as unidades de repetição na cadeia principal ocorrem em blocos, por exemplo, $-(a)_m-(b)_n-(a)_p-(b)_q-$, onde a e b representam as unidades de repetição e m, n, p, q, são números.

Em uma modalidade preferida da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende polióxido de propileno.

15 Em uma modalidade preferida da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende poliuretano.

Em uma modalidade preferida da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende etileno acetato de vinila.

20 A composição adesiva que compreende etileno acetato de vinila pode ser adequadamente um adesivo conhecido na técnica, tal como a composição adesiva descrita, por exemplo, no pedido de patente dinamarquesa a PA 2007 01003.

Em uma modalidade preferida da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende silicone.

25 Em uma modalidade preferida da invenção, a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade compreende poliacrilato.

De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional é uma pasta, um adesivo hidrocoloide sensível à pressão ou uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade.

30 Um adesivo hidrocoloide sensível à pressão-padrão e convencional é um adesivo amigável à pele que é capaz de se aderir à pele, lidar com o suor ao absorver a umidade e que é removível da pele sem dano es-

sencial.

Um adesivo sensível à pressão típico é baseado em um poliisobutileno, PIB (substância adesiva) e carbóxi metil celulose, CMC (meio de absorção).

- 5 Um adesivo sensível à pressão típico, conforme usado atualmente, consiste em um sistema hidrocoloide altamente preenchido com uma matriz de polímeros que exhibe o fluxo, assim como, propriedades coesivas. Os hidrocoloides irão absorver a umidade a partir do suor e saída do corpo e os polímeros irão se aderir à pele através da afinidade de polímero e pele e os polímeros irão fluir para dentro das pequenas cavidades da pele. A coesão do adesivo irá assegurar que a erosão seja minimizada e que a lâmina será removida em uma peça e que resíduos de adesivo mínimos são deixados na pele.

- 15 Conforme usado no presente documento, uma pasta é um adesivo moldável ou fluxível que é capaz de se aderir à pele, fluir ou ser permanentemente pressionada nas irregularidades da pele e, deste modo, proteger a pele da saída. Uma pasta é geralmente usada como um acessório para produtos de cuidado de estoma para vedar ao redor do estoma.

- 20 De acordo com outra modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional é uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade que compreende um polímero permeável à umidade selecionado a partir do grupo de polióxido de propileno, poliuretano, silicone, poliacrilato, etileno acetato de vinila, e misturas dos mesmos.

- 25 De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional é outra composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade comparada com a composição da primeira camada adesiva.

Pode ser vantajoso que o segundo adesivo adicional compreenda partículas absorventes.

- 30 De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional compreende partículas absorventes.

À medida que as partículas podem ser artigos absorventes, tais como hidrocoloides, microcoloides ou super absorventes, a fim de que uma

modalidade absorva a umidade da pele.

As partículas de microcoloide são bem conhecidas na técnica, por exemplo, a partir do pedido de patente internacional número WO 02/066087, que descreve composições adesivas que compreendem partículas de microcoloide. As partículas de microcoloide podem ter um tamanho de
5 partícula menor que 20 microns.

O segundo adesivo adicional pode compreender de 1 a 60% em peso de partículas de hidrocoloide (HC) ou partículas super absorventes (SAP), mais preferencialmente de 30 a 60%, em peso, de partículas.

10 De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o segundo adesivo adicional compreende partículas absorventes. De acordo com a modalidade preferida da invenção, as partículas absorventes são selecionadas a partir de hidrocoloides, microcoloides e super absorventes.

De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o segundo adesivo adicional é um adesivo hidrocoloide sensível à pressão.
15

Em uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional se situa na superfície que faz face com a pele da primeira camada adesiva.

Superfície que faz face com a pele do adesivo significa o lado que adere à pele.

20 Situado significa onde o segundo adesivo adicional é colocado no dispositivo de coleta e especifica a posição do segundo adesivo adicional no dispositivo de coleta.

Em outra modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional se situa na superfície que faz face com a bolsa da lâmina adesiva.

25 Superfície que faz face com a bolsa ou superfície que não faz face com a pele significa o lado do adesivo ou suporte que aponta para longe da pele (lado não-ligante).

De acordo com outra modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional se situa no aro interno da lâmina adesiva.

30 Porção de aro interno da lâmina adesiva significa a porção na área perianal, periestomal ou fistular. Esta área do adesivo é exposta a fezes, assim como, suor. As propriedades da porção de aro interno depende

do tempo de uso, tipo de saída e anatomia, entre outros.

De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional se situa no aro externo da lâmina adesiva.

5 Através da porção de aro externo da lâmina adesiva significa a porção essencialmente fora da zona de soldagem ou acoplamento. Esta porção é menos exposta a fezes, porém, precisa lidar com o suor, assim como, a exposição mecânica devido aos movimentos e tração do saco.

De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional encontra-se sob a forma de um anel.

10 Anel adesivo significa um adesivo, que basicamente circunda a abertura corporal que precisa ser drenada ou um anel que cobre o aro externo ou interno da lâmina adesiva.

De acordo com uma modalidade da invenção, um orifício do anel tem um diâmetro que é menor que o diâmetro de um orifício na lâmina adesiva com a primeira camada adesiva. Através desta modalidade, o segundo adesivo adicional terá um encaixe mais apertado ao redor da abertura corporal comparado com a lâmina adesiva e com a primeira camada adesiva. Em uma modalidade, a vedação e o encaixe mais apertado do segundo adesivo adicional são obtidos por gola alta.

20 De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional é parte de um anel, tal como, uma metade de anel que cobre 180 graus de um círculo.

De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional cobre toda a superfície que faz face com a pele da primeira camada adesiva.

25 Opcionalmente, o segundo adesivo adicional cobre apenas uma parte da primeira camada adesiva.

De acordo com uma modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional cobre parcialmente a lâmina adesiva.

30 De acordo com outra modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional cobre parcialmente a superfície que faz face com a pele da primeira camada adesiva.

De acordo com outra modalidade da invenção, a lâmina adesiva tem uma reentrância para adaptar o segundo adesivo adicional.

O dispositivo de coleta pode ser pré-formado com uma reentrância que se adapta ao segundo adesivo adicional a ser construído no dispositivo. Uma reentrância pode ser um recorte da parte da primeira camada adesiva.

Adaptar significa que o segundo adesivo adicional é fundido no dispositivo de coleta.

De acordo com uma modalidade da invenção, o dispositivo tem uma camada de suporte opcional para o segundo adesivo adicional.

De acordo com outra modalidade da invenção, o segundo adesivo adicional é integrado na lâmina.

Vedar uma abertura refere-se à proteção de uma abertura de saída, por exemplo, o uso de uma pasta ao redor de um estoma no aro da pele de períneo ou aro de uma fístula.

De acordo com uma modalidade da invenção, a abertura corporal é um estoma.

De acordo com outra modalidade da invenção, a abertura corporal é uma fístula.

De acordo com outra modalidade da invenção, a abertura corporal é um ânus.

Abertura corporal significa uma abertura corporal natural ou artificial, tal como um ânus, um estoma ou uma fístula.

De acordo com uma modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um equipamento de ostomia.

De acordo com outra modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta fecal.

De acordo com outra modalidade da invenção, o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta de fístula.

De acordo com uma modalidade da invenção, a bolsa de coleta é removível.

De acordo com outra modalidade da invenção, a bolsa de coleta

é integrada com a lâmina.

A bolsa de coleta pode ser removida da lâmina adesiva por um sistema de acoplamento ou a bolsa e a lâmina podem ser integradas com a lâmina, por exemplo, por soldagem. As duas versões são conhecidas como
5 equipamentos de uma peça ou duas peças para ostomia.

Descrição das Modalidades Preferidas

A invenção é explicada agora em mais detalhes, com referência aos desenhos que mostram as modalidades preferidas da invenção.

As figuras 1 a 7 são todos os desenhos de uma vista lateral da
10 metade esquerda da lâmina adesiva, de acordo com a invenção. Todas as lâminas são cobertas com uma camada de suporte. A superfície que faz face com a pele é ilustrada nos desenhos como o lado descendente da lâmina e a camada de suporte é colocada em cima da lâmina.

A figura 1 mostra uma lâmina adesiva com uma primeira camada
15 adesiva (11) e um segundo adesivo adicional (12), onde o segundo adesivo adicional cobre apenas parte da lâmina adesiva e é colocado na superfície da lâmina adesiva que faz face com a pele. O segundo adesivo adicional pode ser opcionalmente coberto por uma segunda camada de suporte colocada entre o lado que não faz face com a pele do segundo adesivo adicional
20 e o lado que faz face com a pele da primeira camada adesiva.

A figura 2 ilustra uma vista lateral de uma lâmina adesiva com uma primeira camada adesiva (21) parcialmente coberta com um segundo adesivo adicional (22) na porção de aro externo da lâmina.

A figura 3 ilustra uma vista lateral de uma modalidade da inven-
25 ção, onde o orifício do anel do segundo adesivo adicional (32) tem um diâmetro que é menor que o orifício na lâmina adesiva com a primeira camada adesiva (31).

A figura 4 ilustra uma vista lateral de outra modalidade da inven-
ção, onde o orifício do anel do segundo adesivo adicional (42) tem um diâ-
30 metro que é menor que o orifício na lâmina adesiva com a primeira camada adesiva (41).

A figura 5 ilustra uma vista lateral de uma lâmina adesiva com

uma primeira camada adesiva (51) que tem uma reentrância para adaptar o segundo adesivo adicional (52).

5 A figura 6 ilustra uma vista lateral de outra modalidade da invenção, onde uma lâmina adesiva com uma primeira camada adesiva (61) tem uma reentrância para adaptar o segundo adesivo adicional (62).

A figura 7 ilustra uma vista lateral de uma modalidade da invenção, onde uma lâmina adesiva com uma primeira camada adesiva (71) fica em combinação com um segundo adesivo adicional (72) na porção interna da lâmina adesiva.

10 PARTE EXPERIMENTAL

Métodos

Determinação de absorção de água

A fim de obter uma melhor correlação entre a absorção de água medida e o desempenho real em um ambiente como o ser humano, uma
15 versão modificada do padrão ISO 62 foi usada: Pedacos de adesivo de 1x25x25 mm³ foram presos em uma peça de vidro que usa adesivo dupla face e as construções foram imersas em água salina (0,9% NaCl em água desmaterializada) a 32°C. Após 24 horas as amostras foram removidas e cuidadosamente secas por gotejamento e pesadas. A alteração no peso foi
20 registrada e relatada como ganho de peso em por cento do peso seco original do adesivo. A seguir, este valor será chamado de w_{24h}

Determinação da taxa de transmissão de vapor de umidade (MVTR)

A MVTR foi medida em gramas por metro quadrado (g/m²) ao
25 longo de um período de 24 horas usando um método de frasco Paddington invertido (British Pharmacopoeia, 1993, Addendum 1996, página 1943. HM-SO London): Um recipiente ou frasco sendo água e vapor d'água impermeável que tem uma abertura foi usado. 20 ml de água salina (0,9% de NaCl em água desmineralizada) foram colocados no recipiente e a abertura foi veda-
30 da com a película adesiva de teste. O recipiente, com uma duplicata, foi colocado em um armário de umidade eletricamente aquecido e o recipiente foi colocado de cabeça para baixo, de um modo que a água ficasse em contato

com o adesivo. O armário foi mantido a 37°C e 15% de umidade relativa (RH). Após aproximadamente uma hora, os recipientes foram considerados em equilíbrio com os arredores e foram pesados. 24h após a primeira pesagem, os recipientes foram novamente pesados. A diferença no peso ocorreu devido à evaporação do vapor transmitido através da película adesiva. Esta diferença foi usada para calcular a taxa de transmissão de vapor de umidade ou MVTR. A MVTR foi calculada como a perda de peso após 24 horas, dividida pela área da abertura no frasco ($\text{g/m}^2/24\text{h}$). Se a película adesiva não pode suportar o peso da água, uma película de suporte com permeabilidade muito alta foi usada como suporte.

Exemplos

Exemplo 1

Um adesivo hidrocoloide padrão, conforme descrito no pedido de patente internacional número WO 2007/082538 ou uma pasta, conforme descrita no pedido de patente internacional número WO 98/17329, na dimensão de um oblato redondo com um diâmetro de 50 mm e uma espessura de 1 mm foi colocado na porção central de um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade que foi conectado a um saco de coleta. O dispositivo foi usado para coletar efluente ileostoma durante 24 horas em uma pessoa operada com estoma.

Neste caso, o dispositivo de coleta por estoma foi percebido como um dispositivo muito macio, flexível, maleável e confortável com o efeito de vedação do adesivo hidrocoloide na porção central. Nenhuma condição de pele foi observada e a expansão do hidrocoloide controlou as fezes de um modo que as mesmas não debilitaram a lâmina adesiva. A debilitação também foi evitada através do fluxo do adesivo hidrocoloide nos microporos da pele.

Exemplo 2

Um adesivo acrílico, 3M1504, na dimensão de um oblato redondo com um diâmetro de 50 mm e uma espessura de 0,4 mm foi colocado na porção central de um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade que foi conectado a um saco de coleta. O adesivo acrílico relativamente

fino era permeável à umidade e podia transportar água através da permeabilidade ao adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade. O dispositivo foi usado para coletar efluente ileostoma durante 24 horas em uma pessoa operada com estoma.

- 5 Neste caso, o dispositivo de coleta por estoma também foi percebido como um dispositivo muito macio, flexível, maleável e confortável com o efeito de vedação do adesivo acrílico na porção central. A vedação foi obtida através do fluxo do adesivo acrílico nos microporos da pele e a umidade do suor foi transportada através da difusão no adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade. Nenhuma condição de pele foi observada. Em
- 10 um caso, o orifício do dispositivo foi cortado em um diâmetro ligeiramente inferior (aproximadamente 5 mm) do estoma recebido, a fim de obter um efeito de gola alta como uma vedação. Este experimento resultou em uma boa vedação, evitando que o estoma entre atrás da lâmina adesiva que irrita,
- 15 deste modo, a pele periestomal.

Exemplo 3

- Um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade com propriedades plásticas, conforme descrito no pedido de patente dinamarquesa PA 2007 01003, na dimensão de um oblato redondo com um diâmetro de
- 20 50 mm e uma espessura de 1 mm foi colocado na porção central de um adesivo impermeável a líquido, permeável à umidade sem fluxo que foi conectado a um saco de coleta. O dispositivo foi usado para coletar efluente ileostoma durante 24 horas em uma pessoa operada com estoma.

- 25 Neste caso, o dispositivo de coleta por estoma foi percebido como um dispositivo muito macio, flexível, maleável e confortável com o efeito de vedação do adesivo plástico na porção central. Nenhuma condição de pele foi observada. A debilitação foi evitada pelo fluxo do adesivo plástico na superfície da pele e a saúde da pele foi obtida pelos dois adesivos impermeáveis a líquido, permeáveis à umidade.

REIVINDICAÇÕES

- 5 1. Dispositivo de coleta de resíduo corporal, que compreende
- uma bolsa de coleta,
 - uma lâmina adesiva para fixação no corpo, que compreende
 - uma camada de suporte
 - uma primeira camada adesiva (11, 21, 31, 41, 51, 61 e 71 res-
pectivamente),
- a dita primeira camada adesiva compreendendo uma composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, caracterizado pelo fato de que
- 10 a lâmina adesiva compreende um segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) para vedar ao redor de uma abertura corporal, dito segundo adesivo sendo um adesivo hidrocoloide sensível à pressão compreendendo 30-60% em peso de hidrocoloide.
- 15 2. Dispositivo de coleta de acordo com a reivindicação 1, carac-
terizado pelo fato de que a primeira camada adesiva (11, 21, 31, 41, 51, 61 e 71 respectivamente) compreende a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade, que compreende um polímero permeável à umidade selecionado a partir do grupo de polióxido de propileno, poliuretano, silicone, poliacrilato, etileno acetato de vinila, e misturas destes.
- 20 3. Dispositivo de coleta de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a permeabilidade de vapor d'água da primeira camada adesiva (11, 21, 31, 41, 51, 61 e 71 respectivamente) que compreende a composição adesiva impermeável a líquido, permeável à umidade é mais alta que 100g/m²/24 horas, conforme definido no presente documento.
- 25 4. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) se situa na superfície que faz face com a pele da primeira camada adesiva (11, 21, 31, 41, 51, 61 e 71 respectivamente).
- 30 5. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) se situa na superfície que faz face

com a bolsa da lâmina adesiva.

6. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (22) se situa no aro externo da lâmina adesiva.

5 7. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) se situa no aro interno da lâmina adesiva.

10 8. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) se encontra sob a forma de um anel.

15 9. Dispositivo de coleta de acordo com a reivindicação 8, em que um orifício do anel tem um diâmetro que é menor que o diâmetro de um orifício na lâmina adesiva.

20 10. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) cobre totalmente a primeira camada adesiva (11, 21, 31, 41, 51, 61 e 71 respectivamente) na superfície que faz face com a pele.

25 11. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, e 62 respectivamente) cobre parcialmente a primeira camada adesiva (11, e 61 respectivamente) na superfície que faz face com a pele.

30 12. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) cobre parcialmente a lâmina adesiva.

30 13. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que a lâmina adesiva tem uma reentrância para adaptar o segundo adesivo adicional (52 e 62 respectivamente).

14. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pelo fato de que o dispositivo tem uma camada de suporte opcional para o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente).

5 15. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que o segundo adesivo adicional (12, 22, 32, 42, 52, 62 e 72 respectivamente) é integrado na lâmina.

10 16. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizado pelo fato de que a abertura corporal é um estoma.

17. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizado pelo fato de que a abertura corporal é uma fístula.

15 18. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, caracterizado pelo fato de que a abertura corporal é um ânus.

19. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um equipamento de ostomia.

20 20. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, 17, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta fecal.

25 21. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, 17, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de coleta é um dispositivo de coleta de fístula.

22. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, caracterizado pelo fato de que a bolsa de coleta é removível.

30 23. Dispositivo de coleta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 21, caracterizado pelo fato de que a bolsa de coleta é integrada com a lâmina.



