

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 864 698**

51 Int. Cl.:

A61F 5/453 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2013** **PCT/US2013/071046**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014** **WO14081853**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2013** **E 13857538 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.03.2021** **EP 2922509**

54 Título: **Vaina para sujetar un catéter urinario**

30 Prioridad:

20.11.2012 US 201213682406

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

14.10.2021

73 Titular/es:

C. R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

CONWAY, ANTHONY J. y
GRINDE, SARAH L.

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 864 698 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

Vaina para sujetar un catéter urinario

5 **Campo**

La presente invención se refiere a un dispositivo que sujeta un catéter recto o de Foley en las vías urinarias de un sujeto masculino. El dispositivo incluye una porción que puede acoplarse al pene del sujeto y una porción que puede acoplarse al catéter recto o de Foley. La presente invención también se refiere a un método de obtención de este dispositivo y a un sistema de catéter que incluye el dispositivo y un catéter recto o de Foley.

Antecedentes

El movimiento de un catéter urinario cuando reside en la uretra o vejiga de un sujeto puede resultar incómodo para el sujeto. Sigue habiendo la necesidad de dispositivos que puedan reducir o eliminar el movimiento de un catéter una vez que se ha insertado en la uretra del sujeto.

Los documentos citados durante la tramitación incluyen el documento US 4.419.097 B1, que divulga un accesorio para un tubo de catéter; el documento US 2008/0172040 A1, que divulga un catéter de drenaje de vejiga de autolimpieza; el documento US 5.368.575 B1, que divulga un soporte de catéter uretral; y el documento US 2012/0029451 A1, que divulga un dispositivo de incontinencia urinaria externo masculino.

Sumario

Los aspectos y las realizaciones de la presente invención se definen en las reivindicaciones adjuntas. En particular, los objetivos mencionados anteriormente se logran por medio de una vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, un sistema de catéter según la reivindicación 13 y un método de obtención de un catéter según la reivindicación 14.

30 **Breve descripción de las figuras**

Para una mejor comprensión de la presente invención y para mostrar cómo puede llevarse a cabo la misma, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo únicamente, a los dibujos adjuntos, en los que:

35 La figura 1 representa esquemáticamente una realización de un sistema de catéter según la presente invención y que incluye una realización del presente elemento de retención de catéter y un catéter urinario que incluye un vástago.

La figura 2 representa esquemáticamente una realización del presente elemento de retención de catéter.

40 La figura 3 representa esquemáticamente una realización del presente tubo que muestra una realización de una luz y de una hendidura.

La figura 4 representa esquemáticamente una realización de un sistema de catéter según la presente invención y que incluye una realización del presente elemento de retención de catéter y un catéter urinario que incluye un vástago. El catéter urinario se muestra en una realización de la abertura de retención de catéter.

La figura 5 representa esquemáticamente una vista en sección transversal de la presente vaina de retención de catéter que incluye una porción de vaina enrollada.

50 La figura 6 representa esquemáticamente una realización del presente elemento de retención de catéter que incluye una sección de transición en forma de lengüeta que define las aberturas.

Descripción detallada

55 La presente invención se refiere a un dispositivo que sujeta un catéter urinario (por ejemplo, un catéter recto o de Foley) en las vías urinarias de un sujeto masculino. El dispositivo incluye una porción que puede acoplarse al pene del sujeto y una porción que puede acoplarse al catéter recto o de Foley. La porción que puede acoplarse al pene del sujeto está en forma de una vaina o preservativo configurada para ajustarse a un pene, por ejemplo, un pene flácido normal. El dispositivo que incluye la porción de vaina o preservativo y la porción que se acopla al catéter urinario se denomina una vaina de retención de catéter.

La porción de la vaina de retención de catéter que se acopla al catéter urinario define una abertura con dos porciones. Una primera porción de la abertura está configurada de modo que el catéter urinario puede moverse libremente (al menos en la dirección del eje de su vástago) a través de esta primera porción. Esta primera porción de la abertura puede ser mayor que el diámetro exterior de un vástago del catéter urinario y puede permitir que el catéter urinario entre y atravesase la porción de vaina o preservativo. Una segunda porción de la abertura puede estar configurada para

restringir el movimiento del catéter urinario. Por ejemplo, esta segunda porción de la abertura, en un estado relajado, puede tener aproximadamente el mismo tamaño que o ser más pequeña que el diámetro exterior del vástago del catéter urinario. El catéter urinario puede alojarse en esta segunda porción de la abertura y tener su movimiento restringido con respecto a la vaina y el sujeto (al menos en la dirección del eje de su vástago).

La porción de la vaina de retención de catéter que se acopla al catéter urinario puede incluir una porción de cuello que define parte o la totalidad de la segunda porción de la abertura. Esta porción de cuello puede incluir, por ejemplo, un tubo con una hendidura a lo largo del mismo que está acoplado a la porción de vaina.

La presente invención incluye una vaina de retención de catéter según la reivindicación 1. La vaina de retención de catéter incluye una vaina configurada para ajustarse sobre un pene. La vaina incluye un elemento de retención de catéter, que está configurado para acoplarse a un vástago de un catéter urinario. El elemento de retención de catéter define una abertura. Una primera porción de la abertura está configurada para permitir el movimiento axial del vástago del catéter urinario a través de la abertura. Una segunda porción de la abertura está configurada para retener el vástago del catéter urinario.

En una realización, la primera porción de la abertura es mayor que el diámetro exterior de un vástago del catéter urinario. Por ejemplo, la primera porción de la abertura puede estar configurada para permitir que el catéter urinario entre y atraviese la porción de vaina o preservativo de la vaina de retención de catéter.

En una realización, la segunda porción de la abertura está configurada para inmovilizar el catéter urinario en la vaina. En una realización, una vez que el catéter urinario se inserta en el sujeto, la segunda porción de la abertura está configurada para restringir el movimiento del catéter urinario con respecto al pene y la vejiga del sujeto. Por ejemplo, la segunda porción de la abertura, en un estado relajado, tiene aproximadamente el mismo tamaño que o es más pequeña que el diámetro exterior del vástago del catéter urinario. En una realización, el elemento de retención de catéter define una hendidura que acopla la primera porción de la abertura a la segunda porción de la abertura.

En una realización, la presente vaina de retención de catéter incluye una porción de cuello que define parte o la totalidad de la segunda porción de la abertura. En una realización, la porción de cuello incluye un tubo acoplado a la vaina, definiendo el tubo una hendidura axial. En una realización, el elemento de retención de catéter incluye una porción cónica integral de material más grueso que define parte o la totalidad de la segunda porción de la abertura.

La presente vaina de retención de catéter puede emplearse con cualquiera de una variedad de catéteres urinarios. Los catéteres urinarios adecuados incluyen un catéter recto y un catéter de Foley.

En una realización, la vaina incluye una superficie interior y una superficie exterior, incluyendo la superficie interior un adhesivo configurado para adherirse al pene. Por ejemplo, la vaina puede incluir un elemento de manguito tubular de material elástico enrollado hacia fuera sobre sí mismo, teniendo el elemento de manguito una superficie exterior y una superficie interior. La superficie exterior del elemento de manguito puede entrar en contacto con una capa de adhesivo y la capa de adhesivo puede entrar en contacto con la superficie interior del elemento de manguito. En una realización, el adhesivo incluye o es una composición hidrocoloide. En una realización, la composición adhesiva está entre las superficies interior y exterior de uno o más rollos consecutivos de modo que el adhesivo está cubierto por la superficie interior cuando la vaina está en estado enrollado.

En una realización, la presente vaina de retención de catéter incluye una banda adhesiva compuesta por material elástico y configurada para retener la vaina sobre el pene.

En una realización, la vaina de retención de catéter está compuesta por una composición que incluye silicona. Por ejemplo la vaina de retención de catéter puede estar compuesta por caucho de silicona. En una realización, la vaina de retención de catéter consiste en caucho de silicona.

En una realización, la presente invención incluye un sistema de catéter. El sistema de catéter incluye un catéter urinario que tiene un vástago y la presente vaina de retención de catéter.

Realizaciones ilustradas

La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de una vaina de retención de catéter según la presente invención y un catéter urinario recto. El elemento 1 de retención de catéter incluye un manguito 3, un tubo 5 y una sección 7 de transición entre el manguito 3 y el tubo 5. El manguito 3 se ilustra en su configuración enrollada. La sección 7 de transición define la abertura 9 de acceso de catéter, que está configurada para permitir el movimiento de un catéter 11 urinario recto. En la figura 1, el catéter 11 urinario recto se muestra sobresaliendo a través de la abertura 9 de acceso de catéter en una configuración adecuada, por ejemplo, para su inserción en un sujeto. El tubo 5 define una abertura de retención de catéter (mostrada en la figuras 2 y 3), que está configurada para reducir el movimiento de o para inmovilizar el catéter 11 urinario recto.

La figura 2 ilustra esquemáticamente otra vista del elemento 1 de retención de catéter de la figura 1 y que muestra el

tubo 5, la abertura 9 de acceso de catéter y la hendidura 13, que está definida por el tubo 5. La hendidura 13 y una luz (mostrada en la figura 3) del tubo 5 forman la abertura 15 de retención de catéter. La figura 3 ilustra esquemáticamente el tubo 5 que muestra la luz 17 y la hendidura 13, que forman la abertura 15 de retención de catéter.

La figura 4 ilustra esquemáticamente una realización del elemento 1 de retención de catéter con un catéter urinario recto en la abertura 15 de retención de catéter definida por el tubo 5. El catéter 11 urinario recto puede impulsarse al interior de la luz 17 desde la abertura 9 de acceso de catéter. En una realización, el catéter 11 urinario recto se ha insertado en la uretra del sujeto antes de colocarse en la abertura de retención de catéter. El manguito 3 no se muestra en la figura 4, pero podría estar en su configuración enrollada cuando el catéter 11 urinario recto se inserta en la uretra del sujeto y luego se desenrolla sobre el pene del sujeto después de la inserción.

La figura 5 ilustra esquemáticamente las características de una realización del elemento 1 de retención de catéter sin mostrar el catéter 11 urinario recto, la abertura de acceso 9 o la hendidura 13. En esta realización, el elemento 1 de retención de catéter tiene una construcción unitaria que incluye un manguito 3, un tubo 5 y una sección 7 de transición entre el manguito 3 y el tubo 5. El elemento 1 de retención de catéter puede estar compuesto por caucho de silicona. El elemento 1 de retención de catéter tiene una superficie 19 interior y una superficie 21 exterior. Tras la fabricación y durante el almacenamiento previo al uso, el elemento 1 de retención de catéter puede estar en una configuración previa al uso tal como se muestra en la figura 1, en la que una primera porción 23 del manguito 3 está enrollada sobre sí misma de modo que, excepto tal como se indica a continuación en el presente documento, la superficie 19 interior se enrolla y entra en contacto con la superficie 21 exterior. Interpuesta entre la mayor parte de la superficie 19 interior y la superficie 21 exterior del manguito 3 puede haber una capa 25 de adhesivo. La capa 25 de adhesivo se adhiere a la superficie 19 interior y no se adhiere a la superficie 21 exterior cuando el manguito 3 está desenrollado. El motivo de tal fenómeno se comenta en más detalle a continuación en el presente documento. La capa 25 de adhesivo también puede incluir una segunda porción 27 formada en una porción significativa de la sección 7 de transición. La primera porción 29 y la segunda porción 27 de la capa 25 de adhesivo pueden ser contiguas cuando la sección 7 de transición cambia de forma al manguito 3.

El manguito 3 puede formarse como un cilindro que tiene un diámetro apropiado para un pene flácido. El manguito 3 puede tener una longitud de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 pulgadas. La longitud del manguito 3 puede seleccionarse para que sea lo suficientemente larga como para proporcionar suficiente adhesión de sujeción entre la primera porción 23 de la capa 25 de adhesivo sobre la superficie interna del manguito 3 y el cuerpo del pene, pero no tan larga como para que el manguito 3 no pueda desenrollarse completamente cuando se tira hacia fuera de un pene introducido para exponer la longitud total del cuerpo del pene con respecto a la piel pélvica. La primera porción 29 puede incluir toda la superficie interior del manguito 22 excepto una banda 31 libre de adhesivo sobre la superficie interior del manguito 3 adyacente a su extremo abierto. La banda 31 puede proporcionar un extremo suelto para que un médico o usuario del dispositivo agarre y comience a enrollar el manguito 3 sobre sí mismo o a retirar de otro modo un elemento 1 de retención de catéter instalado.

La sección 7 de transición proporciona una reducción de diámetro desde el manguito 3 hasta el tubo 5. La segunda porción 27 a la que puede aplicarse adhesivo de manera continua con el hidrocólido en la primera porción 29 incluye la mayor parte de la porción cónica de la sección 7 de transición. En una realización, la segunda porción 27 puede proporcionar una superficie adhesiva ventajosamente larga dentro de la sección 7 de transición para entrar en contacto con y adherirse al glande del pene. En una realización, una porción 33 de vértice, que conecta con y se abre al tubo 5, está libre de adhesivo. El manguito 3 puede enrollarse en la configuración previa al uso. Por tanto, la segunda porción 27 sobre la superficie interna 19 de la sección 7 de transición puede quedar expuesta (aunque todo el elemento 1 de retención de catéter puede protegerse de manera apropiada en un paquete). El manguito 3 y la sección 7 de transición pueden tener un grosor que les permita adaptarse a la forma del pene a medida que el adhesivo se adhiere al pene. El tubo 5 tiene un grosor mayor para conservar su forma y proporcionar una retención adecuada del catéter 11 urinario recto.

El tubo 5 puede estar configurado para proporcionar una estructura que conserve su forma (por ejemplo, que no se pliegue) cuando se conforma con una sección 35 de diámetro más pequeño y una sección 37 de diámetro más grande. El dispositivo puede incluir un cuello 39 de transición corto opcional que se extiende entre las secciones 35 y 37. En una realización, una porción estrecha de la sección 7 de transición en forma de cono puede extenderse entre la sección 37 de diámetro más grande y el resto de la sección 7 de transición para proporcionar una porción corta de mayor grosor que conduce a la porción más grande de la sección 7 de transición que tiene un grosor más fino.

Aunque la capa 25 de adhesivo se adhiere a la superficie 19 interior, la capa 25 de adhesivo no se adhiere a la superficie 21 exterior cuando el manguito 3 se desenrolla. La capa 25 de adhesivo puede adherirse simplemente a la superficie 19 interior o puede unirse alternativamente a la superficie 19 interior mediante un procedimiento catalizado, por ejemplo, un procedimiento de vulcanización, en el que los constituyentes dentro de la composición adhesiva se reticularon con los constituyentes dentro del caucho de silicona que se forma a partir de una capa de recubrimiento de disolución de caucho de silicona sin vulcanizar durante el procedimiento de vulcanización. Una vez que la capa 25 de adhesivo se adhiere o se une a la superficie 19 interior y se forma la superficie exterior (por ejemplo, según un procedimiento descrito en el presente documento), el adhesivo ya no se adhiere irreversiblemente a la superficie 21 exterior. Aunque el adhesivo se adhiere de manera liberable a la superficie 21 exterior, una fuerza

moderada separa las superficies, dando como resultado que el adhesivo permanece adherido a la superficie 19 interior. El contacto entre la capa 25 de adhesivo y la superficie 21 exterior se denomina "contacto liberable" o "adherencia liberable". Tal como se indica, este tipo de contacto o adherencia se caracteriza porque permite una separación relativamente fácil del hidrocoloide de la superficie de contacto.

La figura 6 ilustra esquemáticamente una realización del presente elemento 1 de retención de catéter en el que una sección 7 de transición en forma de lengüeta define la abertura 9 de acceso de catéter y la abertura 15 de retención de catéter.

Vaina

El elemento de retención de catéter puede tener cualquiera de una variedad de configuraciones con un manguito tubular o una vaina que se ajusta sobre un pene. El manguito tubular o la vaina puede estar compuesto por un material elástico (por ejemplo, caucho de silicona) y puede tener una superficie interior y una superficie exterior. En una realización, el presente elemento de retención de catéter incluye una vaina dimensionada para ajustarse alrededor de un pene flácido normal.

La vaina puede incluir un elemento cilíndrico flexible enrollado hacia fuera sobre sí mismo formando rollos consecutivamente más grandes. Este elemento cilíndrico puede tener composición adhesiva entre rollos consecutivos. La superficie exterior del elemento cilíndrico puede liberar la composición adhesiva cuando el elemento se desenrolla y la superficie interior del elemento cilíndrico retiene el adhesivo cuando el elemento se desenrolla. De este modo, la vaina puede almacenarse con la composición adhesiva protegida entre rollos consecutivos del elemento y puede usarse desenrollando el elemento sobre un pene permitiendo que el adhesivo se libere de la superficie exterior y permitiendo que el adhesivo se adhiera a la superficie interior y al pene.

Adhesivo

La composición adhesiva puede estar en una porción de la superficie interior. En un paquete y antes de su uso, el manguito tubular o la vaina puede enrollarse sobre sí misma. En la configuración enrollada, el manguito tubular o la vaina puede aislar la composición adhesiva del entorno. Por ejemplo, la composición adhesiva puede estar entre capas del manguito o la vaina enrollada. En la configuración enrollada, la superficie exterior del manguito o la vaina puede entrar en contacto con la capa de composición adhesiva y la capa de composición adhesiva puede entrar en contacto con la superficie interior del manguito o la vaina. Por ejemplo, la composición adhesiva puede estar entre las superficies interior y exterior de uno o más rollos consecutivos, de modo que el adhesivo está cubierto por la superficie interior cuando la vaina se enrolla.

En una realización, la composición adhesiva está en forma de una capa que se une directamente y de manera no liberable a una porción de la superficie interior. La composición adhesiva puede estar en contacto liberable con una o más porciones de la superficie exterior. La superficie interior de la vaina de caucho de silicona puede enrollarse sobre la superficie exterior. La capa de composición adhesiva en la porción de la superficie interior entra en contacto liberable con una o más porciones de la superficie exterior. La composición adhesiva sobre la superficie exterior puede liberarse entonces de la superficie exterior con la que ha entrado en contacto, mientras permanece unida a la superficie interior, cuando la vaina de caucho de silicona se desenrolla por la fuerza.

El adhesivo puede ser o puede incluir una composición hidrocoloide o adhesiva. El hidrocoloide puede tener (fuertes) propiedades adhesivas y compatibilidad tanto con la piel como con los materiales del catéter. La composición hidrocoloide puede incluir un adhesivo acrílico sensible a la presión, un polímero de poli(ácido acrílico) y, opcionalmente, un neutralizador. El polímero de poli(ácido acrílico) puede ser un polímero de poli(ácido acrílico) reticulado. Un polímero reticulado de este tipo puede proporcionar una modificación reológica eficaz y una autohumectación potenciada. Los polímeros de poli(ácido acrílico) adecuados incluyen los vendidos con el nombre comercial CARBOPOL ULTREZ 10 NF® de Lubrizol, Cleveland, Ohio. Los neutralizadores adecuados incluyen aminas, tales como un aminometilpropanol.

Los aminometilpropanoles adecuados incluyen los vendidos con el nombre comercial AMP-95® de Angus, una filial de Dow Chemical. El producto comercial incluye el 93-97% en peso de 2-amino-2-metil-1-propanol y aproximadamente el 5% de agua. En determinadas realizaciones, las cantidades de neutralizador enumeradas en la presente solicitud pueden multiplicarse, por ejemplo, por aproximadamente 0,93, aproximadamente 0,97 o de aproximadamente 0,93 a aproximadamente 0,97 para representar el nivel de compuesto activo en el producto comercial. En determinadas realizaciones, la cantidad de neutralizador enumerada en la presente solicitud se refiere a una disolución madre de neutralizador que incluye aproximadamente el 93-97% en peso de 2-amino-2-metil-1-propanol.

Para obtener el elemento de retención de catéter, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 10% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de polímero de poli(ácido acrílico); y, opcionalmente, de aproximadamente el 0,01

a aproximadamente el 5% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); y de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 10% en peso de polímero de poli(ácido acrílico) y neutralizador; estando el neutralizador y el polímero de poli(ácido acrílico) en una razón de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1 (por ejemplo, 0,9:1). La cantidad de neutralizador puede ser sólo suficiente para neutralizar el polímero de poli(ácido acrílico) sin añadir basicidad adicional a una mezcla del poli(ácido acrílico) y el neutralizador. En una realización, el neutralizador y el polímero de poli(ácido acrílico) están en una razón de 0,7-0,99:0,95-1,2 (por ejemplo, 0,9:1). Una vez secada o curada sobre el catéter o el mandril, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 55 a aproximadamente el 99,98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 30% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y opcionalmente, de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 15% en peso de neutralizador.

Para obtener el elemento de retención de catéter, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 10% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de polímero de poli(ácido acrílico); y opcionalmente, de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 5% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 10% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 5% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 96 a aproximadamente el 99,6% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 2% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 2% en peso de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 98 a aproximadamente el 99,4% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 1% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 1% en peso de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente); aproximadamente el 0,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y aproximadamente el 0,5% en peso de neutralizador.

En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 96 a aproximadamente el 99,6% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 98 a aproximadamente el 99,4% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión y disolvente (de aproximadamente el 35 a aproximadamente el 45% en peso de sólidos (por ejemplo, la composición adhesiva) siendo el resto disolvente).

En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 10% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 2% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 1% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 0,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico).

En una realización, la composición de preparación hidrocoloide no incluye neutralizador añadido. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide no incluye neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 5% en peso (por ejemplo, aproximadamente el 0,5% en peso) de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,2 a aproximadamente el 2% en peso de neutralizador. En una realización, la

composición de preparación hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 1% en peso de neutralizador. En una realización, la composición de preparación hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 0,5% en peso de neutralizador.

- 5 Una vez secada o curada sobre el catéter o el mandril, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 55 a aproximadamente el 99,98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 30% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y opcionalmente, de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 15% en peso de neutralizador. En una realización, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 55 a aproximadamente el 99,96% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 30% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 15% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,4% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 94 a aproximadamente el 99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 3% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 3% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 97 a aproximadamente el 98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 1,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 1,5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 97% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; aproximadamente el 1,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y aproximadamente el 1,5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión; aproximadamente el 1% en peso de polímero de poli(ácido acrílico); y aproximadamente el 1% en peso de neutralizador.

- Una vez secada o curada sobre el catéter o el mandril, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 55 a aproximadamente el 99,98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 55 a aproximadamente el 99,96% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 90 a aproximadamente el 99,4% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 94 a aproximadamente el 99% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 97 a aproximadamente el 98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 97% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 98% en peso de adhesivo acrílico sensible a la presión.

- Una vez secada o curada sobre el catéter o el mandril, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 30% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 30% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 3% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 1,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 1,5% en peso de polímero de poli(ácido acrílico). En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 1% en peso de polímero de poli(ácido acrílico).

- Una vez secada o curada sobre el catéter o el mandril, la composición adhesiva hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 15% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,02 a aproximadamente el 15% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,3 a aproximadamente el 5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 0,5 a aproximadamente el 3% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir de aproximadamente el 1 a aproximadamente el 1,5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 1,5% en peso de neutralizador. En una realización, la composición hidrocoloide puede incluir aproximadamente el 1% en peso de neutralizador.

- El hidrocoloide puede incluir un bioadhesivo. Los ejemplos de bioadhesivos adecuados incluyen poli(isobutileno) y adhesivos acrílicos. El hidrocoloide puede mezclarse estrechamente con el bioadhesivo para producir un material integral.

- Otros hidrocoloides adecuados incluyen gomas naturales, tales como exudados vegetales (goma arábica, goma ghatti, goma karaya y goma tragacanto); gomas de semillas vegetales (goma guar, goma garrofin y goma arábica), extractos de algas (agar, algina, sales de alginato y carragenina), gomas de cereales (almidones y almidones modificados),

gomas de fermentación o microbianas (dextrano y goma xantana), celulosas modificadas (hidroximetilcelulosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa) pectina, gelatina, caseína y gomas sintéticas (polivinilpirrolidona, pectina con bajo contenido en metoxilo, alginatos de propilenglicol, carboximetilo-goma garrofin y carboximetilo-goma guar) e hidrocoloides que pueden hidratarse e hincharse en agua. El término hidrocoloide se usa independientemente del estado de hidratación.

Las composiciones hidrocoloides pueden incluir una variedad de componentes. Una composición hidrocoloide puede contener, por ejemplo, una base adhesiva, un agente gelificante, un agente de absorción, un agente de endurecimiento, un agente antimicrobiano, o una mezcla de los mismos.

Las bases adhesivas adecuadas incluyen poliisobutilenos y compuestos acrílicos, que poseen ambos las características deseables de biocompatibilidad y fuerte adhesividad para la piel y los materiales del catéter. Otras bases adhesivas adecuadas incluyen cualquiera de una variedad de polímeros no tóxicos, por ejemplo, estireno, butadieno, copolímeros de bloque de estireno-isopreno, uretanos, siliconas, copolímeros de estireno-butadieno, copolímeros de acrilato de metilo, poliacrilatos de ácido acrílico y combinaciones o copolímeros de los mismos.

Las bases adecuadas incluyen bioadhesivos para su aplicación al epitelio que pueden ser compatibles con las superficies mucosas y la dermis expuesta. Cuando se usa un poliisobutileno (PIB), un tipo adecuado es un compuesto de fusión en caliente, libre de disolvente, con un alto peso molecular ("MW"). Un ejemplo de un poliisobutileno aceptable de alto MW es "VISTANEX® L-140" disponible de Exxon Corp. y que tiene un MW en el intervalo de desde 117.000 hasta 135.000 daltons. La composición puede incluir un poliisobutileno de bajo MW, tal como "VISTANEX® LMH", con un MW en el intervalo de desde 11.600 hasta 12.300 daltons. La composición puede incluir un adhesivo acrílico de alto MW, tal como "HRJ-4326", con un MW en el intervalo de 105.000 a 125.000 daltons, disponible de Schenectedy International, Inc., de Schenectedy N.Y. La composición puede incluir un adhesivo acrílico de MW más bajo, tal como "HRJ-10753", con un MW en el intervalo de 81.000-91.000 daltons, también disponible de Schenectedy International, Inc. En una realización de la composición hidrocoloide, el adhesivo base constituye de aproximadamente el 20 a aproximadamente el 60% en peso de la composición hidrocoloide.

El término "bioadhesivo" tal como se usa en el presente documento significa un adhesivo que se adhiere a o, por ejemplo, que puede unirse fuertemente a una superficie biológica tal como la piel o el tejido mucoso. Los bioadhesivos adecuados incluyen los que pueden mantener la adhesión en entornos mojados o húmedos *in vivo* o *in vitro*. La fuerza de adherencia de una composición hidrocoloide a una superficie puede medirse mediante pruebas convencionales para medir la fuerza, por ejemplo en dinas por centímetro cuadrado, tal como se divulga en la patente estadounidense n.º 4.615.697.

Los agentes gelificantes adecuados incluyen compuestos biocompatibles que, cuando se exponen al agua o disoluciones acuosas, forman un gel sólido, gelatina o un líquido altamente viscoso. Los gantes gelificantes adecuados incluyen alginato de sodio, pectina, gelatina y agar.

Los agentes de absorción adecuados incluyen silicato de calcio y polisacáridos naturales o sintéticos. Los polisacáridos adecuados incluyen derivados de celulosa tales como metilcelulosa, acetato de celulosa, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa y similares.

Determinados agentes de absorción poseen la capacidad de absorber y retener agua o fluidos acuosos en una masa coloidal. En una masa coloidal hidratada típica, el agua o fluido acuoso absorbido puede pesar muchas veces el peso del agente de absorción. Estos agentes de absorción incluyen polisacáridos tales como, goma karaya, goma tragacanto, pectina, goma guar, celulosa y derivados de celulosa tales como metilcelulosa, propilcelulosa, acetato de celulosa y similares, junto con otras sustancias conocidas por su uso en la formación de un coloide sólido que puede adherirse a la piel y a la mucosa, usadas solas o en combinación con diversas bases adhesivas.

Otros agentes de absorción adecuados incluyen los preparados opcionalmente a partir de polímeros de poli(ácido acrílico) parcialmente esterificados incluyendo, pero sin limitarse a, polímeros de poli(ácido acrílico) ligeramente reticulados con un polialquénil poliéter, tales como los disponibles comercialmente de B. F. Goodrich, Cincinnati, Ohio, con las marcas comerciales "CARBOPOL® 934", "CARBOPOL® 934P", "CARBOPOL® 940" y "CARBOPOL® 941".

Los agentes de absorción adicionales incluyen gomas de polisacárido hidrófilas tales como exudados vegetales naturales, incluyendo goma karaya, goma ghatti, goma tragacanto, goma xantana, goma karaya y similares, así como gomas de semillas tales como goma guar, goma garrofin, goma de semilla de *Psyllium* y similares.

Los agentes de endurecimiento adecuados para las composiciones incluyen sales de calcio tales como cloruro de calcio, fosfato de calcio y sulfato de calcio. Las sales de magnesio correspondientes también pueden ser útiles como agentes de endurecimiento.

Los agentes antimicrobianos que pueden emplearse en la composición hidrocoloide incluyen un agente antifúngico (por ejemplo, borato de magnesio) y otros agentes antimicrobianos tópicos conocidos, incluyendo bacitracina de cinc, povidona yodada, cloruro de benzalconio, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B, sulfadiazina de plata y

mupirocina.

Vaina de silicona que contiene hidrocoloide

5 En una realización, la presente invención puede incluir una vaina que incluye una composición de silicona hidrocoloide. Una composición de silicona hidrocoloide puede incluir caucho de silicona, un polímero de poli(ácido acrílico) y, opcionalmente, un neutralizador. En una realización de este tipo, la composición hidrocoloide puede ser un componente de la capa de adhesivo, de una o más capas de caucho de silicona, o tanto de capas de adhesivo como de caucho de silicona.

10 En una realización, el presente elemento de retención de catéter puede incluir un manguito o vaina compuesto por una composición de silicona hidrocoloide. El presente elemento de retención de catéter puede incluir un manguito o vaina que incluye una capa de composición de silicona hidrocoloide dispuesta bajo el adhesivo. Aunque no se limita a la presente invención, se cree que la composición de silicona hidrocoloide debajo del adhesivo puede aumentar la comodidad de usuario, por ejemplo, cuando se retira el catéter de preservativo. Por ejemplo, la composición de silicona hidrocoloide debajo del adhesivo puede reducir la maceración del tejido (por ejemplo, la piel) a la que se adhiere el adhesivo.

15 En una realización, al menos una porción del material elástico puede incluir un hidrocoloide. O, tanto el adhesivo como al menos una porción del material elástico incluyen un hidrocoloide.

20 En una realización, el manguito tubular o la vaina puede estar compuesto por un material elástico (por ejemplo, caucho de silicona, una composición de silicona hidrocoloide, o capas de ambos) y puede tener una superficie interior y una superficie exterior.

25 En una realización del presente método de obtención del presente elemento de retención de catéter, el método puede incluir aplicar una composición de silicona hidrocoloide al mandril y sobre una composición adhesiva; y curar el caucho de silicona para formar un catéter de preservativo que comprende una capa de composición adhesiva hidrocoloide, una composición de silicona hidrocoloide, o ambas; y retirar el catéter de preservativo del mandril.

30 En referencia a las figuras, en una realización, el elemento 1 de retención de catéter puede estar compuesto por caucho de silicona (por ejemplo, la presente composición de silicona hidrocoloide). En determinadas realizaciones, el elemento 1 de retención de catéter puede obtenerse combinando dos o más capas de una disolución de caucho de silicona o de disoluciones de caucho de silicona independientes. Por ejemplo, una disolución puede ser una disolución de caucho de silicona y otra disolución puede ser una disolución de una composición de silicona hidrocoloide.

Métodos

35 La presente invención incluye un método de obtención de una vaina de retención de catéter. Este método incluye aplicar caucho de silicona a una porción de un mandril y formar una abertura en el caucho de silicona. Una primera porción de la abertura está configurada para permitir el movimiento axial del vástago del catéter urinario a través de la abertura. Una segunda porción de la abertura está configurada para retener el vástago del catéter urinario. Este método también incluye curar el caucho de silicona para formar la vaina de retención de catéter que define la abertura.

40 Cabe señalar que, tal como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un”, “una”, y “el/la” incluyen referentes en plural, a menos que el contenido indique claramente otra cosa. Por tanto, por ejemplo, la referencia a una composición que contiene “un compuesto” incluye una mezcla de dos o más compuestos. También cabe señalar que el término “o” se emplea generalmente en el sentido que incluye “y/o” a menos que el contenido indique claramente otra cosa.

45 También cabe señalar que, tal como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término “configurado” describe un sistema, aparato u otra estructura que está construida o configurada para realizar una tarea particular o para adoptar una configuración particular. El término “configurado” puede usarse de manera intercambiable con otras expresiones similares tales como dispuesto y configurado, construido y dispuesto, adaptado y configurado, adaptado, construido, fabricado y dispuesto, y similares.

50 Todas las publicaciones y solicitudes de patente en esta memoria descriptiva son indicativas del nivel de conocimientos habitual en la técnica a la que pertenece esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Vaina de retención de catéter, que comprende:
5 una vaina configurada para ajustarse sobre un pene; comprendiendo la vaina un elemento (1) de retención de catéter configurado para acoplarse a un vástago de un catéter urinario;
10 definiendo el elemento (1) de retención de catéter una abertura, estando configurada una primera porción (9) de la abertura para permitir el movimiento axial del vástago del catéter urinario a través de la abertura, estando configurada una segunda porción (15) de la abertura para restringir el movimiento axial del vástago del catéter urinario;
15 en la que el elemento de retención de catéter define además una hendidura (13) que acopla la primera porción (9) de la abertura a la segunda porción (15) de la abertura.
2. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que la primera porción (9) de la abertura es mayor que el diámetro exterior de un vástago del catéter urinario.
3. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 2, en la que la primera porción (9) de la abertura está configurada para permitir que el catéter urinario entre y atraviese la vaina.
4. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que la segunda porción (15) de la abertura está configurada para inmovilizar el catéter urinario en la vaina.
- 25 5. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que, una vez que el catéter urinario se inserta en el sujeto, la segunda porción (15) de la abertura está configurada para restringir el movimiento del catéter urinario con respecto al pene y la vejiga del sujeto.
- 30 6. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que la segunda porción (15) de la abertura puede cambiarse entre un estado relajado y un estado tensado, en la que, en el estado relajado, la segunda porción (15) de la abertura tiene aproximadamente el mismo tamaño que, o es más pequeña que, el diámetro exterior del vástago del catéter urinario.
- 35 7. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, que comprende además una porción de cuello que define parte o la totalidad de la segunda porción (15) de la abertura.
8. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 7, en la que la porción de cuello comprende un tubo acoplado a la vaina, definiendo el tubo una hendidura axial que forma dicha hendidura (13).
- 40 9. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que el elemento de retención de catéter comprende una porción (7) cónica integral de material más grueso que define parte o la totalidad de la segunda porción de la abertura.
- 45 10. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1:
50 en la que la vaina comprende además una superficie interior y una superficie exterior, comprendiendo la superficie interior un adhesivo (25) configurado para adherirse al pene; y/o
que comprende además una banda adhesiva compuesta por material elástico y configurada para retener la vaina sobre el pene; y/o
55 en la que la vaina de retención de catéter está compuesta por una composición que comprende silicona; y/o
en la que la vaina de retención de catéter está compuesta por caucho de silicona.
- 60 11. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 1, en la que la vaina comprende un elemento (3) de manguito tubular de material elástico enrollado hacia fuera sobre sí mismo, teniendo el elemento (3) de manguito una superficie exterior y una superficie interior, en la que la superficie exterior del elemento de manguito entra en contacto con una capa de adhesivo (25) y la capa de adhesivo (25) entra en contacto con la superficie interior del elemento (3) de manguito.
- 65 12. Vaina de retención de catéter según la reivindicación 11, en la que el adhesivo (25) comprende una composición hidrocoloide; y/o
en la que el adhesivo está entre las superficies interior y exterior de uno o más rollos consecutivos de modo que el adhesivo está cubierto por la superficie interior cuando la vaina está en estado enrollado.

13. Sistema de catéter, que comprende:

un catéter urinario que comprende un vástago; y

una vaina de retención de catéter, que comprende:

una vaina configurada para ajustarse sobre un pene; comprendiendo la vaina un elemento (1) de retención de catéter configurado para acoplarse al vástago del catéter urinario;

definiendo el elemento (1) de retención de catéter una abertura, estando configurada una primera porción (9) de la abertura para permitir el movimiento axial del vástago del catéter urinario a través de la abertura, estando configurada una segunda porción (15) de la abertura para restringir el movimiento axial del vástago del catéter urinario, en el que

el elemento de retención de catéter define además una hendidura (13) que acopla la primera porción (9) de la abertura a la segunda porción (15) de la abertura, y opcionalmente,

el catéter urinario comprende un catéter recto o un catéter de Foley.

14. Método de obtención de una vaina de retención de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, comprendiendo el método:

aplicar caucho de silicona a una porción de un mandril;

formar una abertura en el caucho de silicona, estando configurada una primera porción (9) de la abertura para permitir el movimiento axial del vástago del catéter urinario a través de la abertura, estando configurada una segunda porción (15) de la abertura para restringir el movimiento axial del vástago del catéter urinario; y

curar el caucho de silicona para formar la vaina de retención de catéter; en el que

el elemento de retención de catéter define además una hendidura (13) que acopla la primera porción (9) de la abertura a la segunda porción (15) de la abertura.

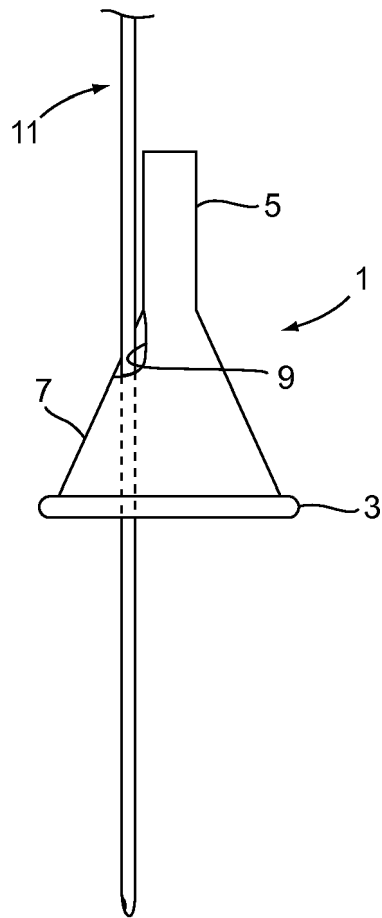


FIG. 1

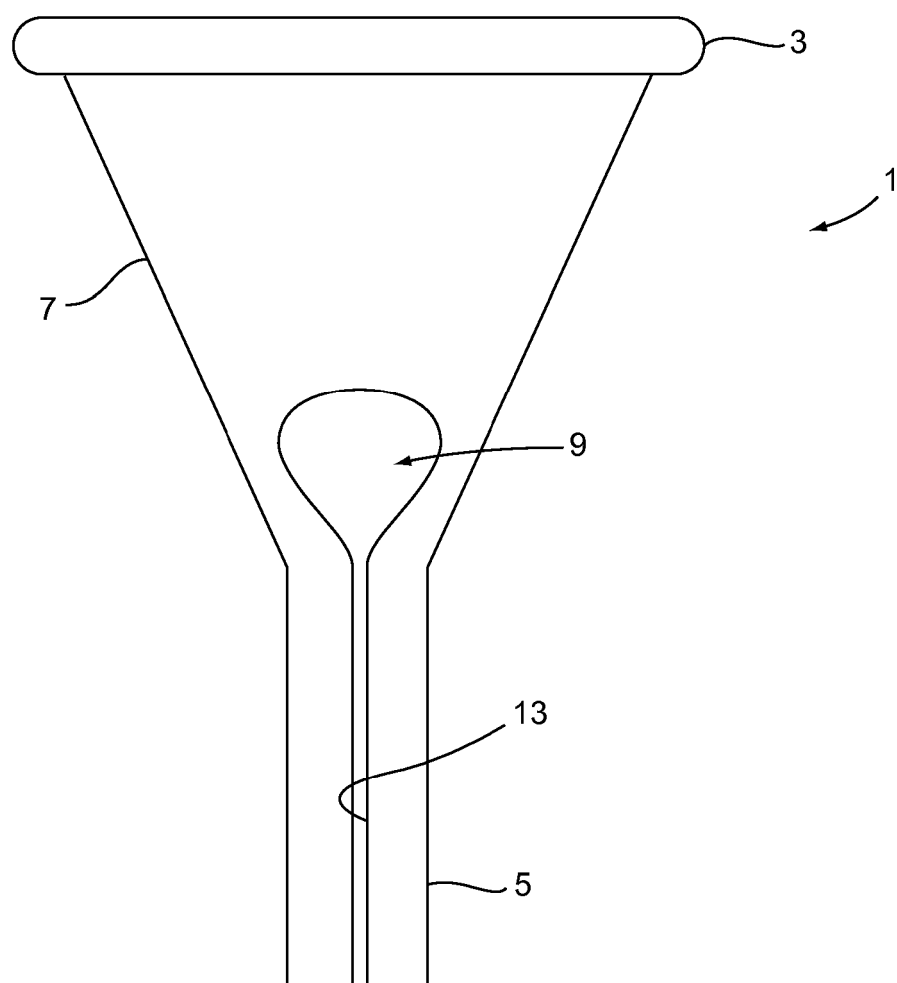


FIG. 2

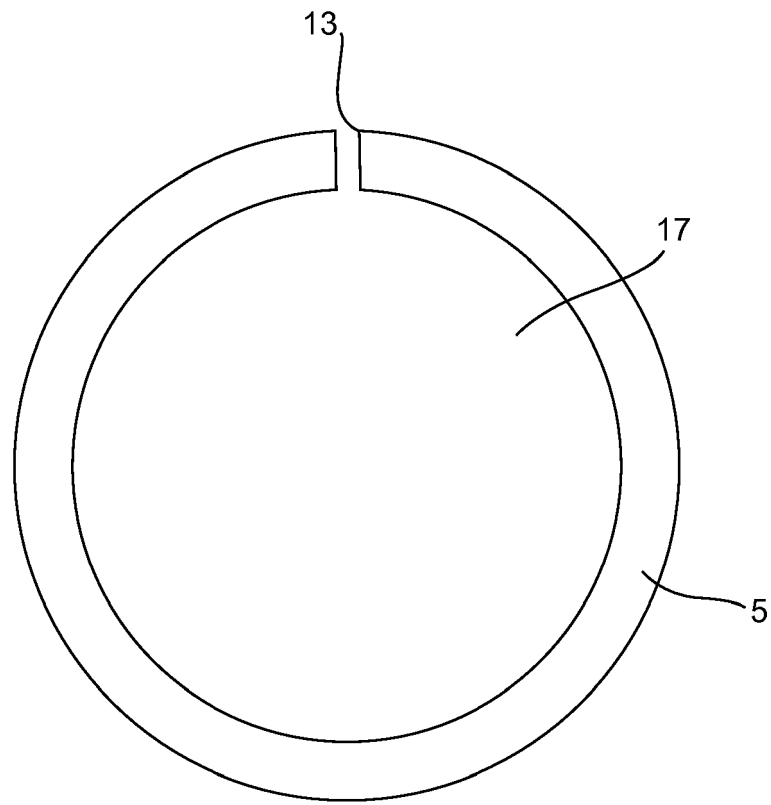


FIG. 3

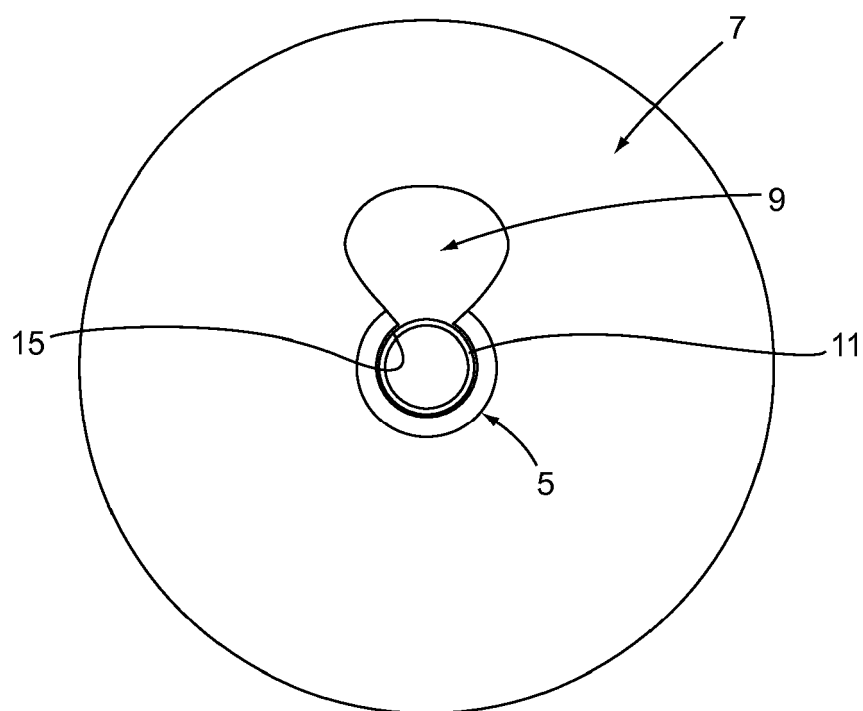


FIG. 4

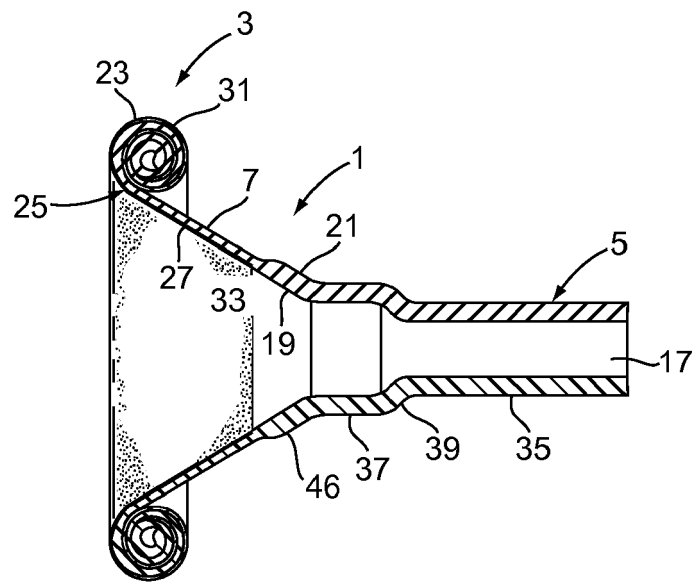


FIG. 5

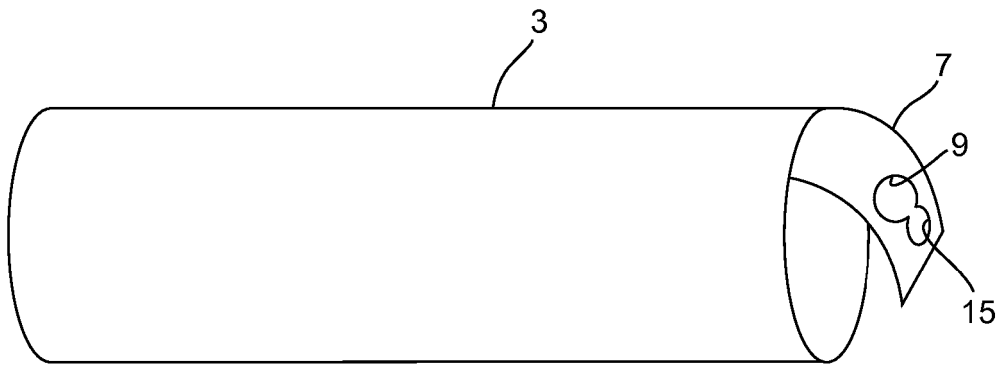


FIG. 6