



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 626**

51 Int. Cl.:
A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02800550 .2**

86 Fecha de presentación : **14.10.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1434611**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.07.2004**

54 Título: **Dispositivo de obturación.**

30 Prioridad: **12.10.2001 DK 2001 01510**
21.12.2001 DK 2001 01946

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es: **Torstensen, Jan y**
Tanghoj, Allan

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de obturación.

5 **Antecedentes de la invención**1. **Ámbito de la invención**

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación para obturar canales corporales artificiales o naturales de animales o seres humanos que desembocan al exterior, permitiendo el dispositivo una obturación estanca al líquido contra la pared interna del sistema intestinal del animal o del ser humano, especialmente cuando se realiza una irrigación a través de una abertura corporal natural o artificial del animal o del ser humano.

15 El dispositivo es especialmente apto como elemento de obturación que incorpora una sonda desechable de irrigación a través del ano o del estoma.

20 Se puede definir la continencia fecal como la capacidad de controlar la defecación, ser capaz de distinguir las heces en forma de flatulencia de las heces sueltas, respectivamente o ser capaz de mantener la continencia fecal incluso durante el sueño sin utilizar ayudas externas. En el sistema intestinal los nervios y los músculos del colon, del recto y del ano funcionan juntos de manera directamente coordinada para mantener la continencia. En caso de disfunción, por ejemplo si una persona sufre algún tipo de defecto en el control intestinal, esta persona será susceptible de ser incontinente. Los defectos pueden producirse, por ejemplo, como resultado de una lesión en la médula espinal, de esclerosis múltiple (EM), tumores o metástasis, diabetes, espina bífida o estreñimiento ideopático.

25 Además de tratamiento quirúrgico de la incontinencia fecal, otros tratamientos que se llevan practicando desde hace tiempo son medicación, control de la nutrición, del horario de comidas y de los hábitos de defecación, enemas o irrigación. Las personas completamente sanas también pueden utilizar los enemas o la irrigación si quieren por algún motivo un lavado de colon.

30 **2. Descripción de la técnica relacionada**

En el pasado se han propuesto varios dispositivos con estos propósitos. Además de los dispositivos para uso concreto en irrigación para tratamiento de la incontinencia, se han propuesto dispositivos similares para irrigación, por ejemplo productos desarrollados para la administración de enema de sulfato de bario o similares como parte de un examen radiológico.

40 En el documento US 3.459.175 se describe un ejemplo de un dispositivo de la técnica anterior. El dispositivo incluye un globo inflable para proporcionar enemas. El globo está situado en la sonda para introducir líquido de irrigación, y el globo debe inflarse cuando se coloca en el recto del paciente, cerca de la abertura anal. El elemento anular con forma de globo bloquea de ese modo el flujo indeseado de los intestinos a través del ano.

No obstante, los obturadores existentes de sonda para enemas del tipo proporcionado con globos inflables poseen de forma inherente una serie de inconvenientes.

45 Para asegurar que se obtiene una obturación suficientemente estanca cuando se coloca en el sistema intestinal, el globo se infla con frecuencia hasta un tamaño mayor de lo necesario ejerciendo de ese modo una presión excesiva en la pared del intestino e incluso sobre una superficie mayor de lo previsto o necesario. Además, todos los productos conocidos en el mercado tienen globos relativamente duros e incompresibles. Ello es probable que induzca a un reflejo de contracción de los músculos en el intestino y en la parte baja del colon, dando como resultado que la sonda de enemas se ve forzada a salir por la abertura anal. Además del desagradable escape, como resultado de este desplazamiento prematuro de la sonda con el globo todavía inflado puede causar una lesión grave en la frágil pared del recto. Asimismo, cuando se dilata en dirección axial el globo puede verse conducido a cubrir las aberturas de la sonda, parando de ese modo el flujo previsto de líquido en el sistema intestinal. Además, existe el riesgo de que el globo se llene demasiado y pueda dar como resultado una ruptura del globo. Esta situación puede causar asimismo 55 daños en la frágil pared del recto, escape del contenido lleno de líquido del colon sigmoideo y del recto y estrés del paciente. Asimismo, el globo puede tener escapes lo que dejaría escapar el aire del globo. Como resultado de ello, el dispositivo puede caer repentinamente del recto y seguido de un escape involuntario de materia fecal. Puesto que los usuarios de sondas de enemas pueden no tener función sensorial en el recto, no se darán cuenta de forma inmediata si el dispositivo está cayendo. Por último, los globos utilizados en estos dispositivos están hechos con frecuencia de 60 látex. Esto puede causar problemas a los pacientes y a otros que tengan alergia al látex.

65 Cuando se debe practicar una irrigación en niños pequeños puede surgir otro problema puesto que los dispositivos disponibles comercialmente hoy en día son más bien grandes, por lo que parecen asustar relativamente tanto a los niños pequeños como a sus padres.

Otro inconveniente en relación con los productos mencionados es que son demasiado caros para utilizarlos como productos desechables. Según los especialistas estos productos se utilizan varias veces para el mismo paciente, limpiándose entre uso y uso. Aparte de requerir tiempo para los pasos necesarios de limpieza se entenderá que el riesgo

de contaminación del ambiente durante el almacenamiento del producto entre uso y uso y el riesgo de infección del usuario son mucho mayores comparado con el riesgo cuando se utilizan productos desechables.

En el documento WO 98/23312 se describe un kit desechable para irrigación a través del ano. El kit comprende un contenedor para medios de irrigación y está conectado a un catéter o sonda a través de los que se administra el líquido de enemas en el sistema intestinal. La sonda está provista de un elemento de fijación previsto para asegurar la fijación de la sonda dentro del sistema intestinal durante la entrada del líquido de enema. El elemento de fijación está hecho de material compresible como una espuma o un material elástico moldeado. El elemento de fijación se proporciona en un estado comprimido y rodeado por una película de PVA que se disolverá cuando entre en contacto con la humedad. El elemento de fijación está por ejemplo hecho de poliuretano y tiene una estructura abierta para permitir que el aire pase a través del mismo durante la irrigación. Usando un material espumoso se asegura un contacto tolerante entre la pared del intestino y el elemento de fijación de la sonda, y la estructura abierta aumenta favorablemente la compresibilidad del elemento de fijación, pero se ha demostrado que implica el inconveniente de permeabilidad a fluidos durante la irrigación, lo que lleva a un escape indeseado de los medios de irrigación y de los contenidos líquidos del intestino.

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de obturación blando y compresible para proporcionar propiedades de obturación estanca al líquido con el fin de superar los inconvenientes mencionados anteriormente de los dispositivos de obturación y evitar escapes, evitando especialmente la activación del reflejo anal que expulsa así el dispositivo.

Resumen de la invención

La presente invención describe un dispositivo para proporcionar obturación estanca al líquido mientras se evitan los inconvenientes mencionados anteriormente.

Según la invención se proporciona un dispositivo de obturación, especialmente un dispositivo para obturar canales corporales naturales o artificiales de animales o seres humanos que desembocan al exterior. El dispositivo está hecho de un material elástico, por ejemplo una espuma compresible, por ejemplo con células abiertas o cerradas, o puede tener la forma de un globo elástico y blando y opcionalmente puede estar integrado en o incluir un elemento de obturación. El dispositivo puede tener una fuerza máxima de compresión de menos de 4 N, más preferentemente 3,5-0,2 N, más preferentemente entre 3,0-0,25 N y más preferentemente entre 2,0-0,25 N haciendo que el dispositivo sea lo suficientemente elástico para no activar el reflejo anal o causar daño al colon, como úlceras por presión.

La invención se refiere adicionalmente al uso de un dispositivo de obturación como un tapón de obturación que proporciona continencia fecal de una abertura corporal. Si además se incorpora una sonda para administrar líquidos en el sistema intestinal, el uso del dispositivo proporciona seguridad ante escapes cuando se practica una irrigación a través de canales corporales naturales o artificiales de animales o seres humanos.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe con más detalle con referencia a los dibujos en los que

La Fig. 1 ilustra un dispositivo de obturación según la invención que incorpora una sonda para administrar líquido de enemas y que está colocado en el sistema intestinal cerca de la abertura anal de un ser humano,

la fig. 2a-2e ilustra el principio de combinaciones alternativas de materiales y elementos de fijación del dispositivo de obturación constituyendo cada combinación un dispositivo de obturación según la invención, y

la Fig. 3 ilustra un dispositivo de obturación según la invención.

La Fig. 4 ilustra una configuración de un dispositivo de obturación de forma cóncava durante inserción en el canal anal de una persona.

La Fig. 5 ilustra perfiles alternativos del dispositivo de obturación de forma cóncava.

Descripción detallada de la presente invención

El dispositivo puede tener la forma y el propósito de un tapón, o puede ser parte integrante de un instrumento para uso en el sistema intestinal, por ejemplo un instrumento como una sonda para administrar líquido en el sistema intestinal. Para facilitar la inserción de la sonda se prefiere un diámetro pequeño de la misma puesto que un diámetro total pequeño de la sonda está rodeado por un elemento de obturación comprimido. Esto proporcionará una sonda, que es fácil de insertar y usar. Durante el uso, las células del dispositivo de obturación hecho de espuma con células abiertas tenderán a asumir líquido del contenido intestinal o del líquido administrado y de ese modo se dilatarán. En caso de utilizar un globo elástico y elástico, se infla después de la inserción. En ambos casos, el uso del dispositivo minimiza el riesgo de inducción de contracciones que expulsan la sonda o el tapón en el sistema intestinal puesto que la presión que ejerce el dispositivo, ya sea de tipo hinchado o no, contra la pared del intestino es baja porque el cuerpo del elemento de obturación es mucho más adaptable comparado con los dispositivos de obturación conocidos.

La presente invención se refiere a un dispositivo de obturación para obturar canales corporales naturales o artificiales de animales o seres humanos que desembocan al exterior, permitiendo el dispositivo una obturación estanca al líquido contra la pared interna del sistema intestinal del animal o del ser humano, estando hecho además el dispositivo de un material elástico, en el que dicho dispositivo tiene una fuerza de compresión máxima de menos de 4 Newton.

La blandura del dispositivo de la invención se obtiene seleccionando el material o la forma física del dispositivo o mediante la combinación de estas características.

El dispositivo puede comprender un elemento de obturación.

En una forma de realización preferida de la invención el elemento de obturación comprende una espuma.

Una curvatura de forma sustancialmente cóncava del dispositivo puede incluso aumentar su conformabilidad a la pared del intestino. Se entiende que puede seleccionarse una inclinación más o menos pronunciada del dispositivo para optimizar el efecto de obturación, como puede ser el tamaño radial del dispositivo. Además, en el documento WO 98/23312 se propone una serie de formas alternativas de dispositivos de obturación. Con el fin de obtener un dispositivo de obturación que en estado comprimido tenga una extensión radial tan pequeña como sea posible, se prefiere un dispositivo con pared fina, pero también pueden ser pertinentes formas más voluminosas del dispositivo de obturación, especialmente cuando el elemento de obturación está hecho de materiales muy compresibles. Por último, puede ser deseable una terminación en forma de collar que proporcione una curvatura que se desvíe en cierto modo de la curvatura de la parte corporal del dispositivo y puede incluso conllevar un mejor efecto de obturación contra la pared del intestino.

Además, la naturaleza y la forma del material del que está hecho el elemento de obturación le proporcionan las características de conformabilidad y blandura. Un dispositivo de obturación hecho de espuma con células abiertas proporciona al dispositivo una blandura y conformabilidad deseadas. Al mismo tiempo, la espuma es suficientemente compresible para permitir proporcionar el dispositivo para uso en una forma deseable comprimida agradable y pequeña para una inserción fácil. Ejemplos de materiales para estas espumas de células abiertas son PU, silicona, PVC y PE. En una forma de realización preferida de la invención, la espuma es poliuretano (PU). No obstante, la sonda puede estar hecha de una gama de materiales y procedimientos de producción correspondientes. Ejemplos de materiales pueden ser un TPE, SEB, SEBS, como Kraton™, diversos PE, espumas de PU basadas en PU o PE u otros materiales como silicona, látex o caucho sintético. Procedimientos de producción correspondientes pueden ser por ejemplo, fundición a presión, fundición por moldeo o punzonado.

Puede proporcionarse el dispositivo para uso en un estado comprimido como se ha descrito anteriormente envuelto en una fina película que se disuelve cuando entra en contacto con por ejemplo, la humedad corporal, es decir, cuando se coloca dentro del sistema intestinal con lo que se permite la expansión del dispositivo. Un ejemplo de material para esta película fina y soluble es PVA.

Alternativamente, el dispositivo se proporciona en un estado no comprimido. Gracias a la estructura adaptable y elástica del elemento de obturación, la forma cóncava del elemento de obturación puede insertarse fácilmente. Especialmente cuando el dispositivo de obturación forma parte de una sonda para insertar a través del ano, la capacidad del dispositivo para invertirse durante la inserción facilita el procedimiento de inserción y puede hacer que la fina película soluble que envuelve el elemento de obturación en forma comprimida sea superflua. Puede proporcionarse el dispositivo para insertar en una configuración preparada para la inserción o en una configuración opuesta, en cuyo caso el dispositivo de obturación se invierte adecuadamente antes de la inserción.

Seleccionando un perfil más o menos curvado de la superficie externa del dispositivo, es decir, la superficie orientada durante el uso a una abertura natural o artificial al sistema intestinal, la persona experta en la materia puede optimizar la capacidad que tiene el dispositivo para invertirse hacia un lado u otro en etapas deseadas durante el uso del dispositivo. Curvaturas alternativas de la curva radial cerca de la línea central del elemento de obturación pueden proporcionar distintas capacidades de inversión del elemento de obturación. Ajustar el grosor del material también puede optimizar las calidades deseadas del dispositivo.

Proporcionar al elemento de obturación una característica de estanqueidad al líquido puede obtenerse incorporando al dispositivo de obturación una capa o lámina estanca al líquido que previene el paso de líquidos intestinales o de irrigación a través del dispositivo de obturación. Esta lámina o capa puede formar la superficie en uno o ambos lados del dispositivo, por ejemplo en la superficie interna del dispositivo, orientada durante el uso al contenido del sistema intestinal, o por ejemplo la superficie externa del dispositivo, orientada durante el uso a la abertura natural o artificial al sistema intestinal.

Cuando la lámina o la capa forman la superficie interna del dispositivo de obturación pueden explotarse por completo las propiedades de obturación de carácter suave proporcionadas por el material compresible del dispositivo. Por otro lado, cuando se proporcionan como la superficie externa del dispositivo de obturación orientada a la abertura corporal del usuario, puede ser más fácil extraer el dispositivo de obturación gracias a las propiedades relativamente suaves de la superficie proporcionadas por la lámina o la capa.

En una forma de realización de la invención, la lámina o la capa pueden integrarse entre dos capas de material compresible dentro del dispositivo, con lo que se obtiene un aumento de anclaje del material compresible. Esto puede ser deseable cuando el material compresible seleccionado es de naturaleza relativamente incoherente. Ejemplos de materiales para estas láminas o capas son por ejemplo, plásticos o telas no tejidas hidrófobas hechas de materiales como PU, silicona, TPE, látex o poliolefinas.

Proporcionar al elemento de obturación la característica de estanqueidad al líquido también puede lograrse utilizando una espuma que posea características hidrófobas. La hidrofobicidad puede obtenerse como una característica inherente de la propia espuma. Ejemplos de estas espumas hidrófobas son espumas basadas en PU, silicona o PVC. Alternativamente, puede obtenerse una espuma que sea suficientemente hidrófoba incorporando un agente hidrófobo en la espuma durante la producción o tratando la espuma con un agente hidrófobo. Se puede obtener hidrofobicidad aplicable combinando la fuerza de hidrofobicidad del material o agente con un tamaño suficientemente pequeño de la célula de la espuma. Para describir un material espumoso capaz de resistir considerablemente a la presión del líquido ejercida en el mismo por contenidos líquidos o sólidos en el sistema intestinal, existen diversas combinaciones de esta espuma y combinaciones de agente hidrófobo. Por ejemplo, puede haber combinaciones de espumas seleccionadas entre las espumas y los agentes hidrófobos mencionados anteriormente como tensioactivos de silicona, diversos jabones u otros reactivos superficiales que aumentan la tensión superficial de la espuma.

Debe entenderse que el dispositivo puede estar hecho de diversas capas adyacentes de por ejemplo espuma u otro material apropiado de las que al menos una capa debe proporcionar las propiedades de estanqueidad al líquido al dispositivo. Proporcionar al elemento de obturación una característica de estanqueidad al líquido también puede obtenerse incorporando partículas superabsorbentes en la espuma. Un material absorbente de líquido preferido es el poliacrilato de sodio. Pueden seleccionarse absorbentes alternativos entre un grupo que comprende materiales inorgánicos, como geles, o compuestos orgánicos, como polímero reticulado, o alginatos, carboximetilcelulosas reticulares, almidones injertados, polisacáridos naturales o modificados o derivados sintéticos de acrilamidas, acrilonitrilos o poliacrilatos. Cuando entren en contacto con líquidos del sistema intestinal o de irrigación administrada o fluidos externos, las partículas superabsorbentes se hincharán y dilatarán, cerrando de ese modo las células de la espuma para proporcionar una barrera estanca al líquido. Se sabe que este fenómeno es una consecuencia no deseada en relación al uso de superabsorbentes en el ámbito técnico de partículas de absorción, en el que surgen problemas cuando se produce el llamado bloqueo por gel en las capas superiores de las partículas absorbentes (compresas, pañales, etc.) puesto que de ese modo se inhibe la distribución prevista de líquido por todo el producto.

Un dispositivo según la invención puede estar hecho de diversas capas de las que al menos una debe proporcionar al dispositivo la calidad de estanqueidad al líquido que surge de una o más de las maneras mencionadas anteriormente de proporcionar esta calidad.

Para extraer fácilmente el dispositivo después de su uso puede estar provisto preferentemente de un cordón anclado o un medio de retirada similar separado de los tipos conocidos en la técnica. Esto cuenta especialmente para los dispositivos de tipo tapón y se describe una serie de maneras sobre cómo anclar este cordón o un medio de retirada similar en la patente europea número EP 0759734 B1. Cuando forma parte de una sonda, el medio para retirar el dispositivo está proporcionado ventajosamente por la propia sonda.

En una forma de realización de la invención el dispositivo comprende un globo, preferentemente un globo inflable. El dispositivo también puede comprender un medio para inflar el globo.

El globo puede ser sustancialmente con forma de un catéter Foley convencional, pero se utiliza un material más elástico para el globo. En el caso de que se utilice silicona como material para el globo, la silicona puede ser preferentemente de un tipo más blando que una dureza Shore (A) de 35. También puede usarse caucho natural, látex, neopreno o elastómeros termoplásticos (como copolímeros de bloque estireno-etileno-butadieno como Kraton KTM).

El diámetro del dispositivo, cuando está dilatado, puede ser preferentemente en el intervalo de 30-90 mm, más preferentemente 50-70 mm e incluso más preferentemente 65-55 mm. El diseño puede permitir más preferentemente que un tamaño del globo dilatado sea aproximadamente 60 mm de diámetro para asegurar una buena obturación entre el globo y la pared del intestino y el globo dilatado no debería cubrir el conducto para el fluido de enzimas, incluso con una deformación asimétrica del globo debida a la presión de la deposición o la pared del intestino.

Para evitar el riesgo mencionado de ruptura del globo, el material del globo utilizado debería poder resistir preferentemente una dilatación de al menos 3 veces la prescrita.

Este material puede encontrarse entre los muchos polisiloxanos suministrados por ejemplo, por Dow Coming, NuSil o Rhodia. Una forma de realización preferida puede realizarse con Silastic[®] Q7-4720 de Dow Coming.

Descripción de las formas de realización preferidas

Ahora se explica la invención con más detalle con referencia a los dibujos que muestran formas de realización preferidas de la invención.

ES 2 266 626 T3

Una primera forma de realización se ilustra en la figura 1. Se muestra una sonda en forma de catéter insertada en el sistema intestinal 6 de un usuario 4 y situada cerca de la abertura anal 3. Se incorpora un elemento de obturación 2 que obtura la pared 5 del sistema intestinal 6 con la sonda 1 y proporciona una obturación estanca al líquido durante la introducción del líquido de irrigación a través de la cavidad 7 y las aberturas 8 de la sonda 1 hacia fuera de la cavidad del sistema intestinal 6 del usuario 4.

La figura 2a-2e ilustra dispositivos de obturación en una serie de formas alternativas preferidas así como ilustra una serie de combinaciones de materiales y elementos de obturación del dispositivo de obturación.

La superficie externa 14 del dispositivo 2a que se ilustra en la figura 2a está provista de una capa laminar estanca al líquido 11, mientras que el dispositivo 2b que se ilustra en la figura 2b está provisto de una capa estanca al líquido en la superficie interna 15. Como se ilustra en la figura 2c, se incorpora una capa estanca al líquido 11 entre dos capas del mismo o distinto material 16 y 17 orientadas a la superficie externa 14 o a la superficie interna 15 respectivamente del dispositivo 2c.

La figura 2d ilustra un dispositivo 2d hecho en su totalidad con material hidrófobo, mientras que la figura 2e ilustra un dispositivo 2e en el que el elemento de obturación está formado por partículas superabsorbentes 18 incorporadas en la espuma.

Se pueden practicar muchas más combinaciones de materiales compresibles y de elementos de obturación estancos al líquido y pueden proporcionar distintas formas de realización preferidas para usos específicos.

Como se ilustra también en las figuras 2a a 2e, la forma y el tamaño radial en estado relajado, la curvatura, la inclinación y el grosor del elemento de obturación como tales pueden variar. De modo especial un dispositivo como se ilustra en las figuras 2a, 2b o 2c proporciona una terminación en forma de collar 12 del dispositivo que proporciona una curvatura que se desvía en cierto modo de la curvatura de la parte corporal 13 del dispositivo de obturación.

La figura 3 ilustra un dispositivo de obturación según la invención colocado cerca de la abertura anal de un usuario. El dispositivo de obturación 2 está provisto de un medio de retirada 9 a través de una parte de anclaje 10.

La figura 4 ilustra la configuración invertida de un dispositivo de obturación cóncavo 2 durante la inserción a través de la abertura anal hasta el sistema intestinal 6 de un usuario 4. El dispositivo de obturación rodea una sonda 1 en forma de catéter.

La Figura 5a-5c ilustra distintas formas del perfil externo del elemento de obturación. La curva radial 20 está situada cerca de la línea central 21 del dispositivo facilitando de ese modo la reversión entre dos configuraciones de un dispositivo de obturación con forma cóncava.

Procedimientos

A continuación se describe con más detalle y a modo de ejemplo un procedimiento de uso.

Ejemplo 1

Uso del dispositivo según la invención para irrigación anal

Preferentemente se ha lubricado el ano y al menos una primera parte del producto que debe insertarse y opcionalmente el canal anal con un lubricante como vaselina/vaselina en bruto para facilitar la inserción de la sonda. Se ha insertado la sonda a través del canal anal y se ha colocado en la ampolla rectal, la parte inferior del sistema intestinal. Debe proporcionarse una marca o un tope en la sonda para indicar hasta dónde debe insertarse la sonda. Cuando esté insertada, la elevada temperatura y la humedad de la ampolla rectal disolverá la capa de PVAH que rodea el dispositivo de obturación comprimido y la sonda se dilatará. Después se ha bombeado el medio de irrigación, preferentemente agua corriente, desde el depósito hasta el sistema intestinal (en una cantidad típica de 0,5-2,5 l, preferentemente 0,75-1 l). Cuando se hubo bombeado toda el agua deseada en el sistema intestinal se extrajo la sonda inmediatamente u opcionalmente después de unos 1-5 minutos adicionales. La evacuación del intestino puede tener lugar después de los próximos 15-4,5 minutos por acto reflejo del sistema intestinal.

Se usó de la siguiente manera una forma de realización alternativa de una sonda que incluye un dispositivo de obturación según la invención que no está comprimido y envuelto con una capa de PVAH como se ha descrito en el ejemplo anterior. En lugar de comprimir la forma cóncava antes de la inserción, se ha insertado en el canal anal en configuración invertida. Cuando se había insertado hasta una profundidad deseada se aplicó cuidadosamente un ligero tirón a la sonda en dirección externa, causando de ese modo que el elemento de obturación cambie a la configuración de forma cóncava. El cambio de configuración se ha llevado a cabo por la fuerza del tirón en combinación con la resistencia aplicada por la pared del sistema intestinal al borde del dispositivo de obturación. Después de uso, se extrajo la sonda cuidadosamente como se ha descrito anteriormente.

ES 2 266 626 T3

Ejemplo 2

Determinar la elasticidad del dispositivo

5 Una característica importante del dispositivo de la presente invención es la elasticidad o blandura del elemento de obturación. La elasticidad relativa de los distintos tipos de sondas rectales se ha determinado de la siguiente manera:

10 Se ha montado un aparato con resistencias a la tensión patrón con dos placas lisas. Se ha inflado o dilatado la sonda (globos) con agua (espumas) según las instrucciones del fabricante y se ha insertado entre las placas. Si el fabricante no había proporcionado las instrucciones del tamaño de la sonda en estado inflado, se ha utilizado una inflación de diámetro 60 mm en el ensayo. El aparato de resistencias a la tensión se activa para comprimir el globo/la espuma 10 mm. Se registra el diagrama de fuerza/mm y se alcanzó la máxima fuerza (N). El ensayo se ha repetido tres veces para cada sonda.

15 La tabla 1 muestra la fuerza de compresión máxima determinada por dos formas de realización de la invención, un dispositivo de globo y un dispositivo de espuma, y para distintas sondas ampliamente conocidas en el mercado.

TABLA 1

20	Producto	Material	Compr. 1	Compr. 2	Compr. 3	Media
	Dispositivo de globo según la presente invención	Neopreno	3,32	3,26	3,24	3,27
25	Dispositivo de espuma según la presente invención	Poliuretano	0,47	0,43	0,40	0,43
	Sonda radiológica (Astra Tec)	Látex	5,54	5,50	5,46	5,50
30	Enema CardioMed	PE	21,3	20,0	19,6	20,3
	Catéter urinario Curity	Silicona	9,06	8,60	8,31	8,65
35	Catéter OEM Foley	Silicona	6,50	6,36	6,29	6,38
	Catéter Sisco Foley	Látex	14,45	14,22	14,16	14,28
40	Maersk Medical, Foley blando	Látex siliconizado	14,43	14,27	14,24	14,32
	Maersk Medical, Foley duro	Látex siliconizado	14,06	13,86	13,84	13,92

45 Como se puede ver en la tabla, los dispositivos según la invención requieren una fuerza de compresión considerablemente inferior a las sondas conocidas en la técnica, y por lo tanto son más elásticos.

Ejemplo 3

Preparación de un dispositivo de obturación

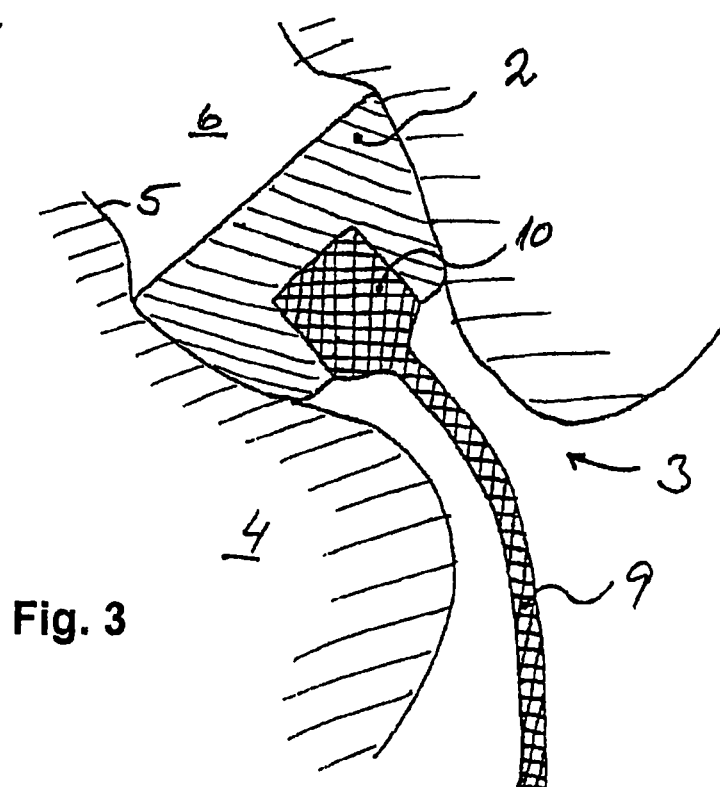
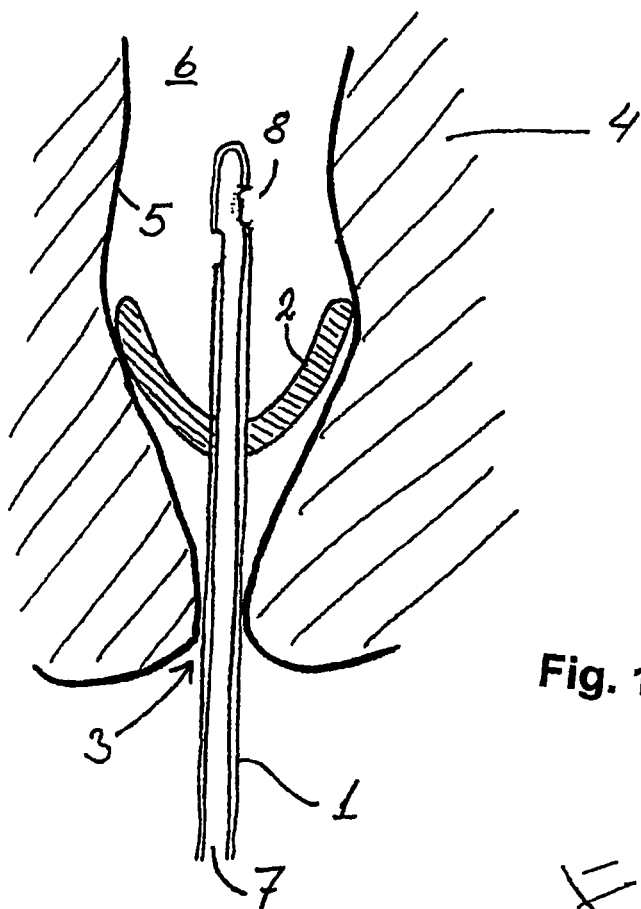
50 A continuación se describe con más detalle y sólo a modo de ejemplo un procedimiento para fabricar un dispositivo de obturación.

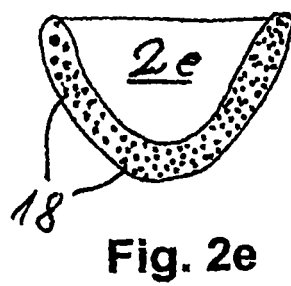
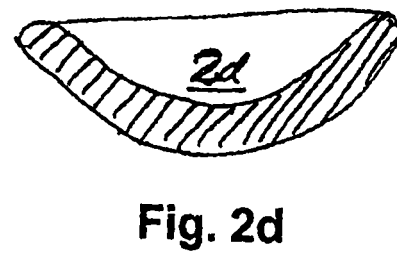
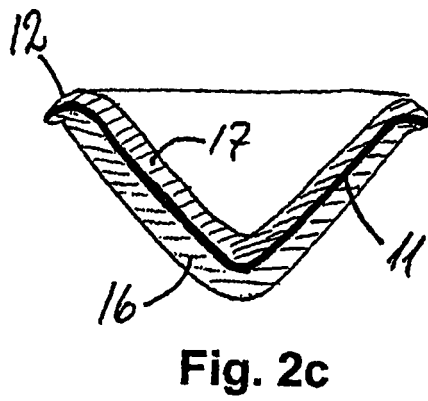
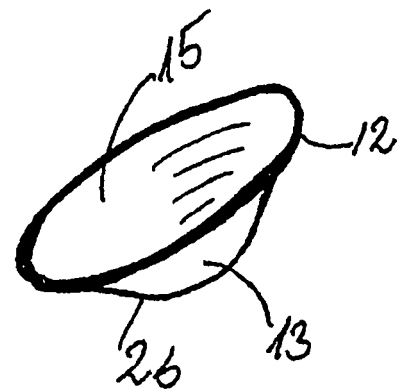
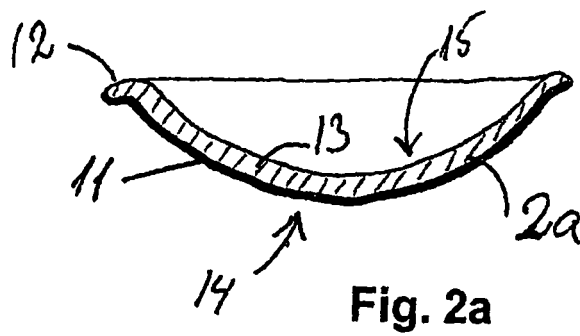
55 Se ha precalentado un molde de dos partes y se ha separado. La parte inferior se ha cubierto con una lámina de PU de 15 μ y se ha mantenido en su sitio, por ejemplo con una tira de caucho. Es importante que la lámina no esté arrugada. La parte superior de la forma se ha presionado cuidadosamente hasta la parte inferior, y se ha introducido un mandril redondo a través de la abertura de llenado de la parte superior para presionar y deformar la lámina. Después de extraer el mandril, se ha formado la espuma con base de PU introduciendo las materias primas en la forma y obstruyendo la abertura de llenado para impedir que la espuma formada escape. La temperatura se ha mantenido a 50°C durante 60 aproximadamente 8 minutos, después de los que se ha abierto la forma y se ha extraído el dispositivo para secarlo a aproximadamente 55°C durante aproximadamente 1 hora y media.

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de obturación para obturar canales corporales artificiales o naturales de animales o seres humanos que desembocan al exterior, permitiendo el dispositivo una obturación estanca al líquido contra la pared interna del sistema intestinal del animal o del ser humano, estando hecho además el dispositivo de un material elástico, en el que dicho dispositivo tiene una fuerza de compresión máxima de menos de 4 Newton.
- 10 2. Dispositivo de obturación según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un elemento de obturación.
3. Dispositivo de obturación según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento de obturación comprende una espuma.
- 15 4. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el elemento de obturación comprende una espuma hidrófoba.
5. Dispositivo de obturación según la reivindicación 3 ó 4, en el que el elemento de obturación comprende partículas superabsorbentes estando incorporadas en la espuma.
- 20 6. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el elemento de obturación comprende un globo.
7. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que se proporciona la característica de estanqueidad al líquido por el propio material elástico.
- 25 8. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el dispositivo es un tapón.
9. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el dispositivo está incorporado con una sonda para administrar líquido de irrigación.
- 30 10. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el elemento de obturación comprende una lámina o capa estanca al líquido.
11. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la lámina está insertada entre capas del dispositivo.
- 35 12. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la superficie externa del dispositivo de obturación está formada por la lámina o capa estanca al líquido.
- 40 13. Dispositivo de obturación según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la superficie interna del dispositivo de obturación está formada por la lámina o capa estanca al líquido.





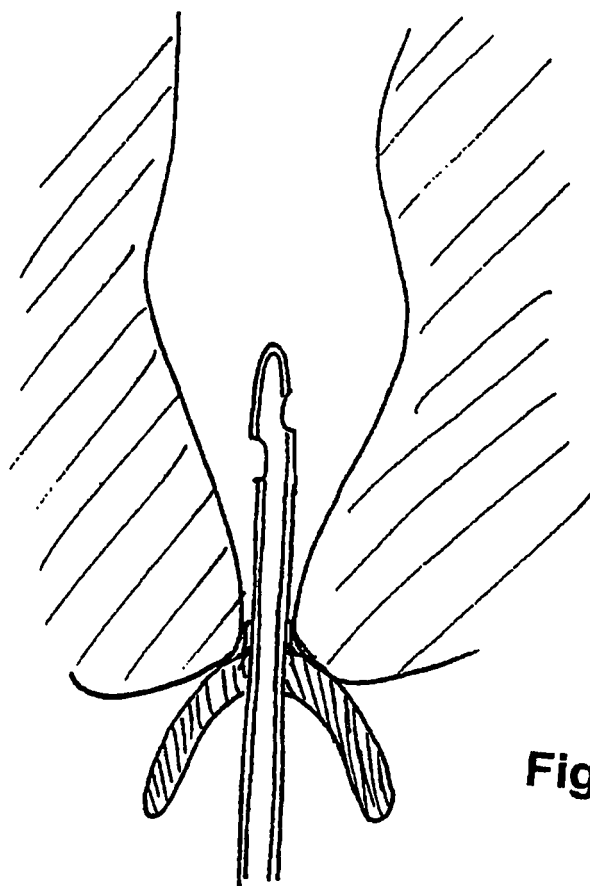


Fig. 4

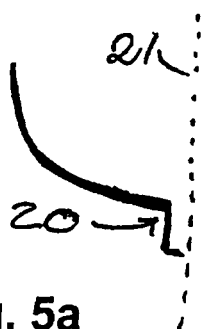


Fig. 5a

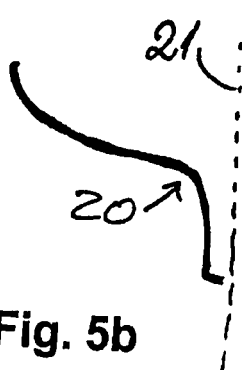


Fig. 5b



Fig. 5c