

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION BELGE

(41) Date de publication : 29/05/2018

(21) Numéro de demande : BE2017/5235

(22) Date de dépôt : 03/04/2017

(62) Divisée de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : A61F 5/445, A61F 5/449

(30) Données de priorité :

26/10/2016 FR 1660396

(71) Demandeur(s) :

VLAMYNCK Elodie
80000, AMIENS
France

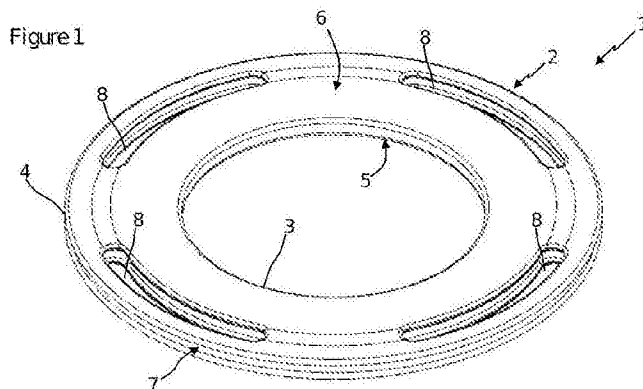
(72) Inventeur(s) :

VLAMYNCK Elodie
80000 AMIENS
France

GAGNOUX Jérôme
02100 SAINT QUENTIN
France

(54) DISPOSITIF MEDICAL POUR STOMIE

(57) L'invention concerne un dispositif médical (1) pour stomie comprenant un anneau (2) qui comporte un contour interne (3), un contour externe (4) et deux faces (5, 6). Le contour interne définit une ouverture centrale (9) configurée pour réceptionner un appareillage de recueil pour stomie muni d'un support et d'une poche disposés respectivement contre les deux faces de l'anneau. L'anneau comprend une gorge (7) s'étendant radialement depuis son contour externe, ladite gorge étant configurée pour réceptionner un bord périphérique d'une ouverture mise en œuvre sur une ceinture abdominale. L'invention concerne également un kit de stomie comprenant au moins une ceinture abdominale et un dispositif médical.



DISPOSITIF MEDICAL POUR STOMIE

Domaine technique

La présente invention se rapporte au domaine des appareillages de recueil pour stomie. L'invention vise tout particulièrement à faciliter la mise en place et le maintien d'un tel
5 appareillage de recueil sur un patient ayant subi une telle stomie.

Etat de la technique

Un appareillage de recueil pour stomie permet de recueillir, de stocker et d'évacuer les selles voire les urines dans le cadre d'une stomie. Une stomie consiste à aboucher une portion de l'intestin à la peau d'une personne, l'appareillage de recueil étant positionné au niveau de cet
10 abouchement à la peau pour être raccordé à l'intestin.

L'appareillage de recueil est choisi en fonction du type de stomie et de sa localisation, ainsi que du mode de vie de la personne, généralement avec les conseils d'un infirmier ou d'une infirmière stomathérapeute.

L'appareillage de recueil se compose d'une poche de recueil et d'un support qui permet de
15 fixer la poche sur l'abdomen. Il existe deux types d'appareillages de recueil, ceux constitués d'une seule pièce et ceux constitués de deux pièces.

Dans le cas d'un appareillage de recueil en une pièce, le support et la poche sont inséparables l'un de l'autre, ledit support étant directement positionné sur la peau en regard de la stomie.

20 Dans le cas d'un appareillage de recueil en deux pièces, la poche et le support sont indépendants ; le support est d'abord positionné sur la peau en regard de la stomie puis la poche est assemblée avec le support. Cette seconde conception présente pour avantage de pouvoir remplacer uniquement la poche et de faciliter son retrait pour la vidanger, le support devant en général être remplacé tous les deux ou trois jours selon son état.

25 Il est d'usage de positionner une ceinture abdominale afin de maintenir la poche de l'appareillage de recueil en une pièce ou en deux pièces. Cela nécessite la réalisation d'une ouverture sur la ceinture abdominale dans la zone correspondant à la stomie afin de pouvoir placer la poche et le support chacun d'un côté de l'ouverture. La poche est positionnée du côté externe de la ceinture abdominale pour permettre son augmentation de volume durant son
30 remplissage ; cela permet en outre son retrait du support dans le cas d'un appareillage de recueil

en deux pièces. Le support est positionné du côté interne de la ceinture abdominale qui assure un maintien en appui contre l'abdomen.

Certaines ceintures abdominales sont munies d'une ouverture préexistante. Ce type de ceinture est cependant peu pratique puisque l'ouverture doit correspondre précisément à la position de la stomie une fois la ceinture convenablement positionnée autour du buste. Le positionnement de l'ouverture en regard du support et de la stomie implique donc généralement le port de la ceinture de manière inconfortable.

C'est pourquoi il est préférable de réaliser une découpe dans la ceinture abdominale une fois celle-ci convenablement positionnée autour du buste avec de créer cette ouverture en correspondance avec la stomie.

Certaines ceintures abdominales disposent d'un plastron qui peut être découpé. La réalisation de la découpe nécessite cependant de renvoyer la ceinture chez le fabricant pour finaliser l'ouverture en effectuant un point d'arrêt autour de la découpe afin d'éviter le démaillage du plastron. Ce point d'arrêt autour de la découpe peut également être effectué par un appareilleur, par exemple un orthésiste ou un pharmacien. La personne ne peut donc disposer immédiatement de sa ceinture, ce qui peut être problématique lorsqu'il convient de remplacer rapidement une ceinture souillée suite à un incident se produisant lors du retrait de la poche.

D'autres ceintures abdominales disposent de deux plastrons amovibles, l'un utilisé temporairement avec un risque de démaillage au niveau de la découpe durant son utilisation et l'autre renvoyé chez le fabricant pour effectuer un point d'arrêt autour de la découpe et éviter un tel démaillage. Cela augmente le coût de la ceinture.

D'autres ceintures abdominales disposent d'un plastron confectionné dans un textile indémaillable, ce qui permet de découper le plastron et d'utiliser la ceinture immédiatement.

Résumé de l'invention

La présente invention a pour objectif de permettre l'utilisation d'une ceinture abdominale pour stomie dès sa découpe, en palliant les risques de démaillage au niveau de cette découpe.

A cet effet, l'invention concerne un dispositif médical pour stomie qui est configuré pour être rapporté sur une ceinture abdominale, au niveau d'une découpe réalisée sur ladite ceinture, et pour recevoir un appareillage de recueil pour stomie en une pièce ou en deux pièces.

Selon l'invention, le dispositif médical comprend un anneau comportant un contour interne, un contour externe et deux faces, une face interne disposée du côté du support appliqué en regard de la stomie et une face externe disposée du côté de la poche.

Le contour interne définit une ouverture centrale configurée pour réceptionner l'appareillage de recueil. L'ouverture centrale permet soit le passage de la poche vide de l'intérieur vers l'extérieur de la ceinture abdominale, dans le cas d'un appareillage de recueil en une pièce, soit l'assemblage entre le support et la poche disposés respectivement contre les faces interne et externe de l'anneau, dans le cas d'un appareillage de recueil en deux pièces.

En outre, l'anneau comprend une gorge qui s'étend radialement vers l'intérieur depuis son contour externe, ladite gorge étant configurée pour réceptionner un bord périphérique d'une ouverture mise en œuvre sur la ceinture abdominale par découpage de celle-ci.

Ainsi, la présence de l'anneau permet avantageusement d'éviter un contact direct de l'appareillage de recueil avec l'ouverture sur la ceinture abdominale, ce qui permet de manipuler l'appareillage de recueil sans risque de démaillage un niveau de l'ouverture sur la ceinture abdominale durant le passage de la poche dans ladite ouverture voire durant l'emboîtement ou le retrait de la poche vis-à-vis de son support. Il est donc possible de réaliser une découpe sur la ceinture abdominale et de l'utiliser aussitôt après avoir positionné le dispositif médical, sans risque de démaillage.

Le terme anneau couvre la forme d'anneau en tant que telle, c'est-à-dire avec une forme circulaire, mais aussi des formes plus ou moins circulaires, par exemple une forme elliptique, voire tout autre forme qui serait adaptée à une forme de découpe réalisée sur la ceinture abdominale et à la forme des moyens d'assemblage entre le support et la poche de l'appareillage de recueil.

Selon une réalisation du dispositif médical, l'anneau est plat. On pourrait toutefois prévoir des formes différentes de ses deux faces, par exemple une face interne plus ou moins convexe adaptée à la forme du support et une face externe plane adaptée à la forme de la poche.

Selon le dispositif médical, celui-ci est réalisé dans une matière offrant une souplesse. De préférence, le dispositif médical est réalisé en silicone de grade médical. Cela permet d'épouser convenablement la forme de l'abdomen en fonction de la position de la stomie. On pourrait envisager l'utilisation d'autres matières offrant plus ou moins de souplesse, sans sortir du cadre de l'invention. La présence du dispositif médical sur la ceinture abdominale et le choix d'une

matière siliconée à grade médical facilitent en outre le nettoyage lors du remplacement de l'appareillage de recueil.

Selon une réalisation du dispositif médical, l'anneau comprend au moins une lumière débouchant sur les deux faces, ladite au moins une lumière traversant la gorge. De préférence, quatre lumières sont uniformément réparties autour de l'anneau. Ces lumières permettent de fixer le dispositif médical sur la ceinture abdominale, notamment par couture, ce qui empêche tout risque de déplacement de l'anneau sur la ceinture abdominale et tout risque de démaillage au niveau de la découpe sur la ceinture abdominale. On pourrait toutefois prévoir d'autres variantes de moyens de fixation du dispositif médical sur la ceinture abdominale, par exemple un collage entre la gorge sur l'anneau et le bord périphérique de l'ouverture sur la ceinture abdominale.

Selon le dispositif médical, la gorge comprend une largeur comprise entre 1,5 mm et 2,5 mm, de préférence 2 mm. Cela permet la réception de différentes épaisseurs de ceintures abdominales.

Selon le dispositif médical, la gorge comprend une profondeur comprise entre 18 mm et 23 mm, de préférence 21,5 mm. Cela garantit un maintien convenable du bord périphérique de l'ouverture sur la ceinture abdominale à l'intérieur de la gorge en évitant les risques de démaillage.

Selon le dispositif médical, l'anneau comprend un contour interne présentant un diamètre interne compris entre 60 mm et 70 mm, de préférence 65 mm, et un contour externe présentant un diamètre externe compris entre 110 mm et 120 mm, de préférence 115 mm. On pourrait toutefois adapter ces diamètres interne et externe en fonction des dimensions de l'appareillage de recueil, notamment les diamètres des portions d'emboîtement mises en œuvre sur le support et sur la poche, comme cela apparaîtra dans la suite de la description.

L'invention concerne également un kit de stomie comprenant au moins une ceinture abdominale et un dispositif médical présentant l'une ou l'autre des caractéristiques précitées.

Brève description des figures

Les caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante s'appuyant sur des figures, parmi lesquelles :

- La figure 1 illustre une vue tridimensionnelle d'un mode de réalisation préféré du dispositif médical objet de l'invention,
- La figure 2 illustre une vue en plan du dispositif médical de la figure 1,
- La figure 3 illustre une vue en coupe du dispositif médical de la figure 2, mis en place sur une ceinture abdominale,
- La figure 4 est une vue partielle agrandie de la figure 3,
- La figure 5 illustre un appareillage de recueil en deux pièces mis en place sur un dispositif médical selon l'invention,
- La figure 6 illustre un support constituant la première pièce de l'appareillage de recueil,
- La figure 7 illustre une poche constituant la deuxième pièce de l'appareillage de recueil.

Description détaillée

Tel qu'illustré sur les figures 1 à 5, le dispositif médical 1 selon l'invention comprend préférentiellement la forme d'un anneau 2 qui est plat et qui présente un contour interne 3, un contour externe 4, une face interne 5 et une face externe 6. Cette anneau 2 est réalisé dans une matière siliconée ce qui la rend souple afin de pouvoir la déformer et l'adapter au mieux selon la position de la stomie sur l'abdomen de la personne.

Le dispositif médical 1 comprend une gorge 7 qui, sur l'anneau 2, est préférentiellement circulaire. La gorge 7 s'étend à l'intérieur de l'anneau 2 depuis son contour externe 4. Cette gorge 7 reçoit le bord périphérique 101 d'une ouverture 102 d'une ceinture abdominale 100, comme l'illustrent les figures 3 et 4. La position de l'ouverture 102 sur la ceinture abdominale 100 dépend de la position de la stomie. Cette ouverture 102 est réalisée par découpage de la ceinture abdominale 100.

La gorge 7 est dimensionnée pour que le bord périphérique 101 de l'ouverture 102 pénètre de manière suffisamment importante dans celle-ci, ce qui évite tout risque de démaillage de la ceinture abdominale 100. Pour cela, la gorge 7 comprend une profondeur L1 comprise entre 18 mm et 23 mm, de préférence cette profondeur L1 étant égale à 21,5 mm.

De même, la gorge 7 est dimensionnée pour recevoir plusieurs épaisseurs de ceinture abdominale 100. De préférence, la gorge 7 comprend une largeur L2 comprise entre 1,5 mm et 2,5 mm, de préférence cette largeur L2 étant égale à 2 mm.

Le dispositif médical 1 comprend quatre lumières 8 qui débouchent chacune sur la face interne 5 et sur la face externe 6 de l'anneau 2, ces lumières 8 traversant la gorge 7, comme

l'illustrent les figures 1 à 4. Ces lumières 8 ont une forme incurvée, de préférence circulaire, et elles sont uniformément réparties autour de l'anneau 2. Lorsque le dispositif médical 1 est positionné sur une ouverture 102 d'une ceinture abdominale 100, le bord périphérique 101 est positionné entre deux parties 8a, 8b de chaque lumière 8. Cette mise en œuvre facilite la fixation par couture du dispositif médical 1 avec la ceinture abdominale 100. On pourrait envisager d'autres formes pour les lumières 8, par exemple de simples trous circulaires. De même, on pourrait envisager d'autres moyens de fixation que des coutures, par exemple pièces de rivetage ou des pièces de pression

Le dispositif médical 1 permet la réception d'un appareillage de recueil 200 qui comprend un support 210 et une poche 220. Le support 210 est positionné du côté de la face interne 5 du dispositif médical 1, côté interne de la ceinture abdominale 100, et la poche 220 est positionnée du côté de la face externe 6 dudit dispositif, côté externe de la ceinture abdominale 100, comme l'illustrent les figures 3 à 5.

Tel qu'illustré en figure 6, le support 210 comprend une plaque 211 qui est souple et qui se colle sur la peau de la personne. La plaque 211 comporte une gomme 212 dont le centre 212a est muni d'un trou 213 dimensionné en fonction de l'abouchement de la stomie. Le support 210 comprend également une première pièce d'assemblage 214 qui est rigide et qui comporte une base 215 qui prend appui sur la face interne 5 de l'anneau 2 et une portion cylindrique mâle 216 s'étendant dans le sens opposé à la plaque 211 et communiquant avec le trou 213, cette portion cylindrique mâle 216 pénétrant dans l'anneau 2.

Tel qu'illustré en figure 7, la poche 220 comprend une enveloppe souple 221 et une seconde pièce d'assemblage 222 qui est rigide et qui communique avec l'intérieur de cette enveloppe souple 221. La seconde pièce d'assemblage 222 comprend une portion cylindrique femelle 223 configurée pour recevoir par emboîtement la portion cylindrique mâle 216. La seconde pièce d'assemblage 222 comprend également une languette 224 qui facilite la manipulation pour le déboîtement de la poche 220 vis-à-vis du support 210.

Le contour interne 3 de l'anneau 2 définit une ouverture centrale 9 qui permet le passage de la portion cylindrique mâle 216 pour venir l'emboîter dans la portion cylindrique femelle 223 lors de l'assemblage de la poche 220 avec le support 210. Le contour interne 3 de l'anneau 2 présente un diamètre interne D1 compris entre 60 mm et 70 mm, de préférence égal à 65 mm. De même, le contour externe 4 présente un diamètre externe D2 compris entre 110 mm et 120 mm, de préférence égal à 115 mm.

La description détaillée qui précède d'un mode de réalisation particulier de l'invention n'a aucun caractère limitatif. Bien au contraire, elle a pour objectif d'ôter toute éventuelle imprécision quant à sa portée. Ainsi, de nombreuses variantes pourront être envisagées dans le cadre de l'invention, notamment quant à la conception de l'anneau 2.

5 Par exemple, lorsque le support 210 est semi convexe ou convexe, la plaque 211 qui adhère à la peau présente une convexité plus ou moins prononcées permettant de faire ressortir la stomie. Dans ce cas, la face interne 5 de l'anneau 2 pourra présenter également une convexité adaptée pour recevoir convenablement le support 210. L'invention concerne également un kit
10 de recueil 200.

La description qui précède se réfère à un appareillage de recueil 200 en deux pièces selon lequel le support 210 et la poche 220 sont séparables l'un de l'autre. Le dispositif médical 1 selon l'invention trouve également son application avec un appareillage de recueil 200 en une
15 pièce selon lequel le support 210 et la poche 220 sont inséparables. Dans ce cas, une fois le support 210 appliqué au niveau de la stomie sur la peau de la personne, la poche 220 vide est insérée au travers l'ouverture centrale 9 de l'anneau 2 pour être disposée du côté externe de la ceinture abdominale 100, ladite ceinture abdominale 100 permettant de maintenir le support contre l'abdomen.

REVENDICATIONS

1. Dispositif médical (1) pour stomie caractérisé en ce qu'il comprend un anneau (2) comportant un contour interne (3), un contour externe (4) et deux faces (5, 6), le contour interne définissant une ouverture centrale (9) configurée pour réceptionner un appareillage de recueil (200) pour stomie, ledit anneau comprenant une gorge (7) s'étendant radialement depuis son contour externe, ladite gorge étant configurée pour réceptionner un bord périphérique (101) d'une ouverture (102) mise en œuvre sur une ceinture abdominale (100).
5
2. Dispositif médical (1) selon la revendication 1, dans laquelle l'anneau (2) est plat.
- 10 3. Dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédentes, lequel est réalisé dans une matière offrant une souplesse.
4. Dispositif médical (1) selon la revendication 3, lequel est réalisé en silicone médical.
5. Dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédente, dans lequel l'anneau (2) comprend au moins une lumière (8) débouchant sur les deux faces (5, 6), ladite au moins une lumière traversant la gorge (7).
15
6. Dispositif médical (1) selon la revendication 5, dans lequel quatre lumières (8) sont uniformément réparties autour de l'anneau (2).
7. Dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel la gorge (7) comprend une largeur (L2) comprise entre 1,5 mm et 2,5 mm, de préférence 2 mm.
- 20 8. Dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel la gorge (2) comprend une profondeur (L1) comprise entre 18 mm et 23 mm, de préférence 21,5 mm.
9. Dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédentes, dans lequel l'anneau (2) comprend un contour interne (3) présentant un diamètre interne (D1) compris entre
25 60 mm et 70 mm, de préférence 65 mm, et un contour externe (4) présentant un diamètre externe (D2) compris entre 110 mm et 120 mm, de préférence 115 mm.
10. Kit de stomie comprenant au moins une ceinture abdominale (100) et un dispositif médical (1) selon l'une des revendications précédentes.

Figure 1

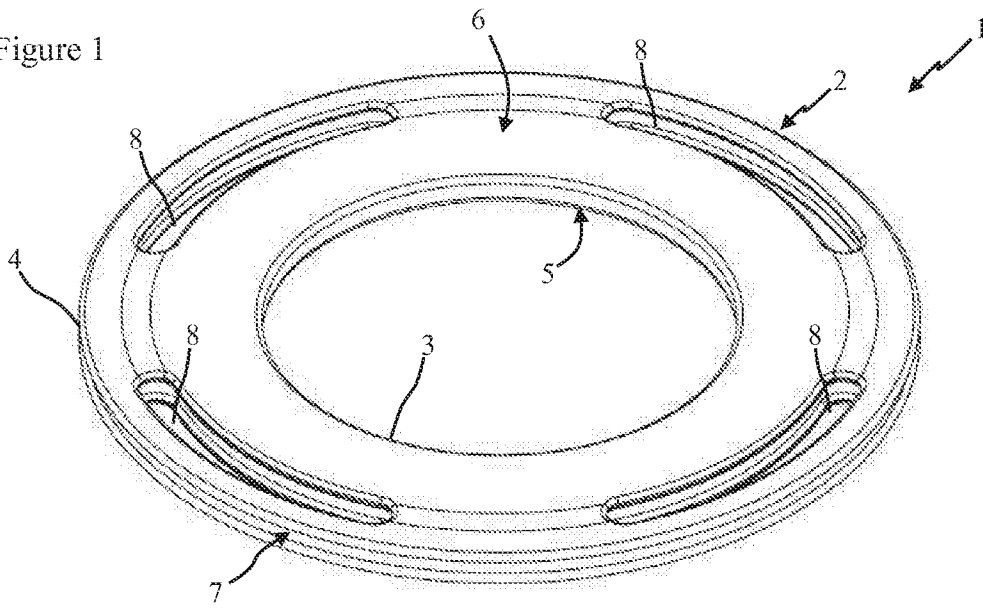
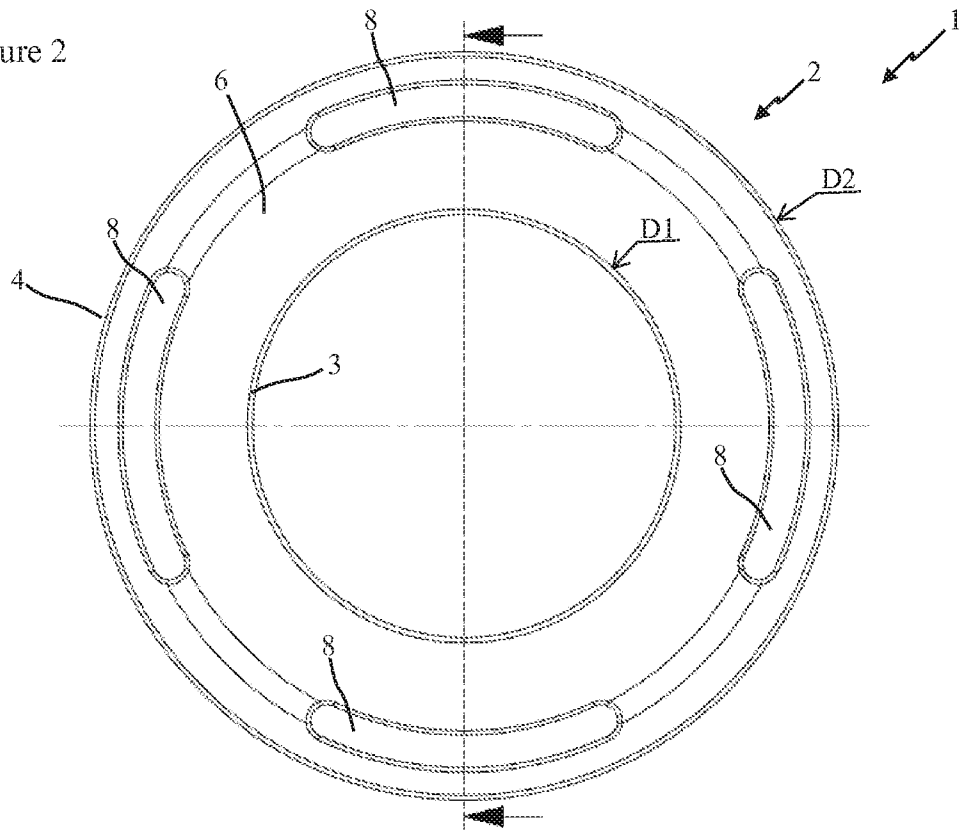


Figure 2



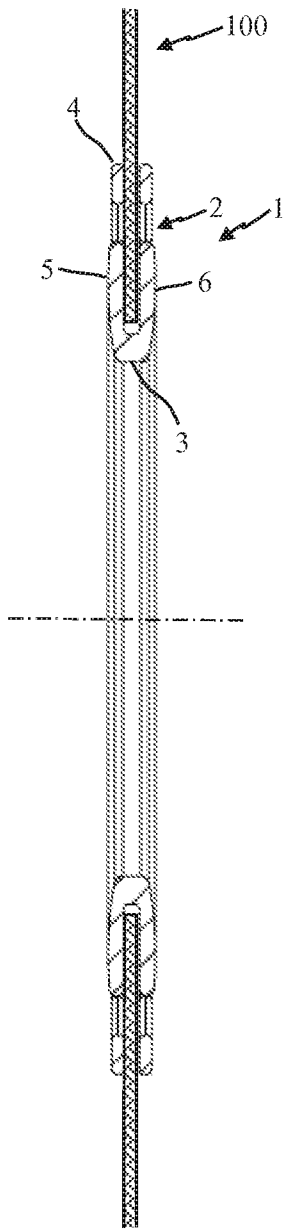


Figure 3

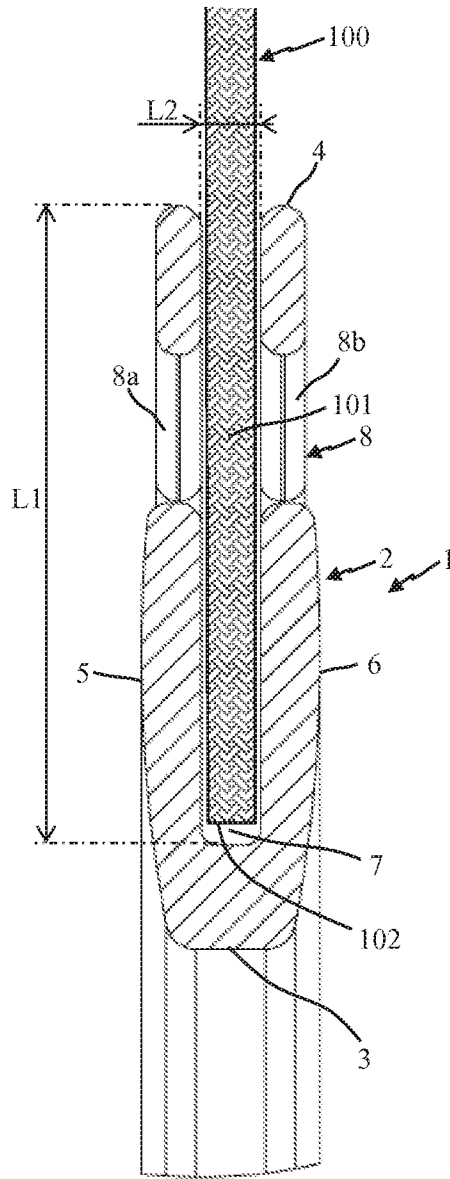


Figure 4

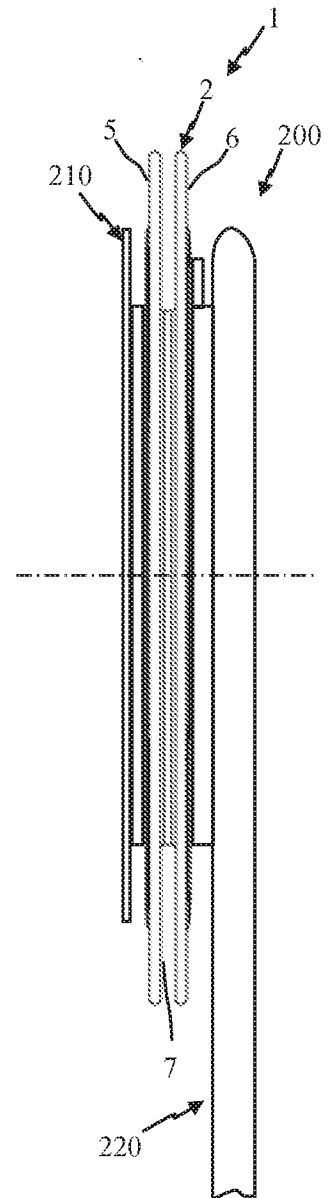


Figure 5

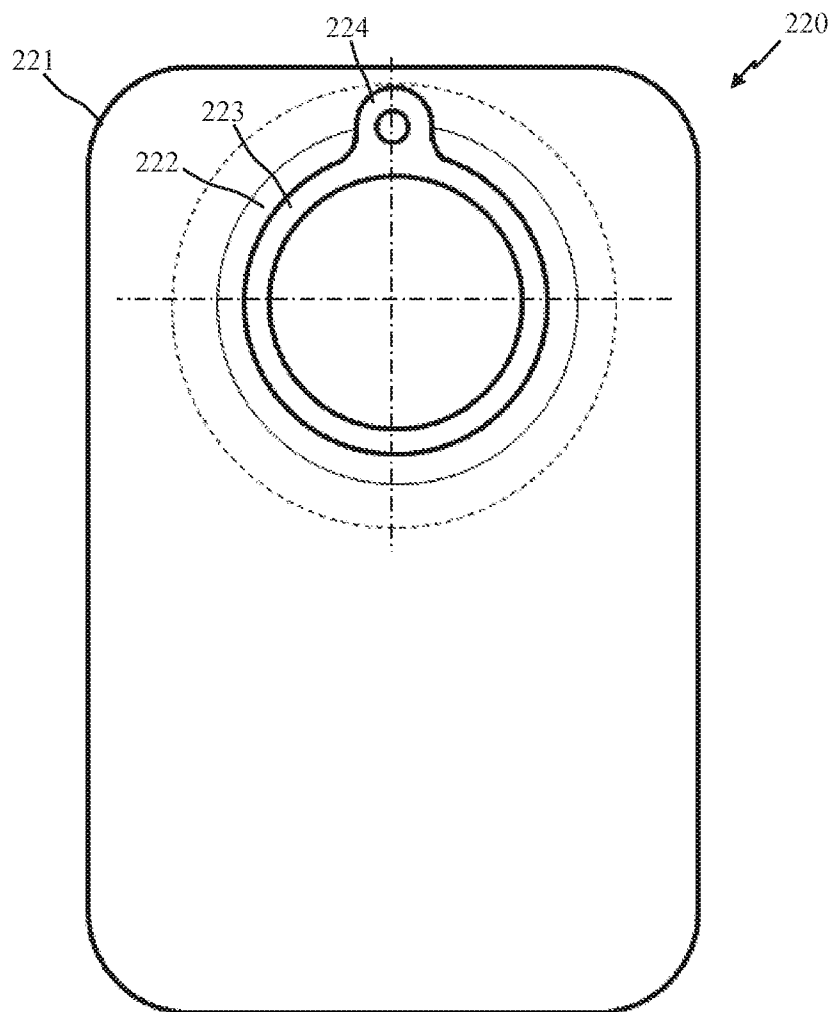
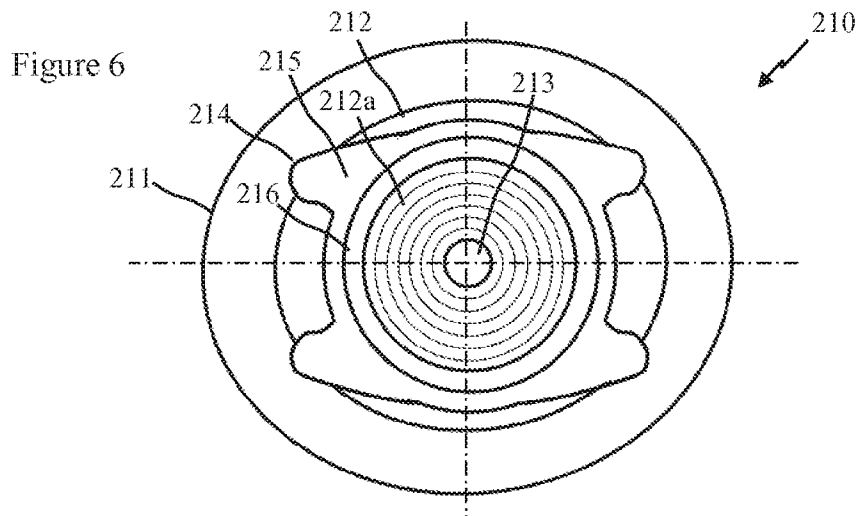


Figure 7

ABREGÉ DESCRIPTIF

BE2017/5235

DISPOSITIF MEDICAL POUR STOMIE

5

L'invention concerne un dispositif médical (1) pour stomie comprenant un anneau (2) qui comporte un contour interne (3), un contour externe (4) et deux faces (5, 6). Le contour interne définit une ouverture centrale (9) configurée pour réceptionner un appareillage de recueil pour stomie muni d'un support et d'une poche disposés respectivement contre les deux faces de l'anneau. L'anneau comprend une gorge (7) s'étendant radialement depuis son contour externe, ladite gorge étant configurée pour réceptionner un bord périphérique d'une ouverture mise en œuvre sur une ceinture abdominale. L'invention concerne également un kit de stomie comprenant au moins une ceinture abdominale et un dispositif médical.

10

Figure d'abrégé : figure 1

OPINION ÉCRITE SUR LA
 BREVETABILITÉ DE L'INVENTION

FA830441	Date de dépôt (<i>jour/mois/année</i>) 26.10.2016	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>)	N° d'enregistrement national FR1660396
Classification internationale des brevets (CIB) A61F5/445 A61F5/449			
Déposant VLAMYNCK, ELODIE			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- Point I Base de l'opinion
- Point II Priorité
- Point III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- Point IV Absence d'unité de l'invention (Article L. 612-4 du Code de la Propriété Intellectuelle)
- Point V Opinion motivée (Article R. 612-57 du Code de la Propriété Intellectuelle) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- Point VI Certains documents cités
- Point VII Irrégularités dans la demande
- Point VIII Observations relatives à la demande

	Examineur Chabus, Hervé
--	----------------------------

OPINION ÉCRITE

N° d'enregistrement
national

FR1660396

Point I Base de l'opinion

Cette opinion a été établie sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche.

Point V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	4-9
	Non :	Revendications	1-3, 10
Activité inventive	Oui :	Revendications	
	Non :	Revendications	1-10
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-10
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Point VII Irrégularités dans la demande

voir feuille séparée

1 **Ad point V**

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1.1 Il est fait référence aux documents suivants:

- D1 CN 2 877 637 Y (QINGDAO MUNICIPAL HOSPITAL [CN]) 14 mars 2007 (2007-03-14)
- D2 CN 201 743 812 U (UNIV PLA 3RD MILITARY MEDICAL) 16 février 2011 (2011-02-16)
- D3 US 2 505 664 A (EDWARDS HARRELL N) 25 avril 1950 (1950-04-25)
- D4 US 2016/045359 A1 (BRÖNNIMANN BENEDICT [CH] ET AL) 18 février 2016 (2016-02-18)

1.2 La présente demande ne remplit pas les conditions de brevetabilité, l'objet de la revendication 1 n'étant pas nouveau.

1.2.1 D1 divulgue (voir figures 1-4) un dispositif médical pour stomie comprenant un anneau (3) comportant un contour interne, un contour externe et deux faces, le contour interne définissant une ouverture centrale (3.1) configurée pour réceptionner un appareillage de recueil pour stomie, ledit anneau comprenant une gorge (3.2) s'étendant radialement depuis son contour externe, ladite gorge étant configurée pour réceptionner un bord périphérique d'une ouverture mise en oeuvre sur une ceinture abdominale (1).

L'objet de la revendication 1 n'est donc pas nouveau au vu du document D1.

1.2.2 L'objet de la revendication 1 est également connu des documents D2 (voir figures 1-6) et D3 (voir colonne 1, lignes 26-38; figures 1-3).

- 1.3 Les revendications dépendantes 2-10 ne contiennent pas de caractéristiques qui satisfassent aux exigences de nouveauté et/ou d'activité inventive en étant combinées aux caractéristiques de l'une quelconque des revendications auxquelles lesdites revendications dépendantes sont liées.
- 1.3.1 Les caractéristiques des revendications 2 (anneau plat), 3 (matière souple) et 10 (kit incluant une ceinture abdominale) sont connues de D1 (voir traduction automatique page 3 "*elastic ring*" et figures 1-4).
- 1.3.2 Les revendications 4-9 représentent des modifications évidentes du dispositif connu de D1. En effet, le choix d'un silicone médical (revendication 2) fait partie de la pratique courante de la personne du métier pour ce type de dispositif. Des lumières débouchantes (revendications 5 et 6) sont un moyen banal pour fixer l'anneau à la ceinture (voir aussi le document D4, alinéas [0205], [0208]; figure 26b). Les mesures divulguées dans les revendications 7-9 sont des choix évidents pour l'homme de l'art.

2 **Ad point VII**

Certaines irrégularités relevées dans la demande

- 2.1 La description ne mentionne pas l'état de la technique pertinent qui est divulgué dans D1 à D3 et ne cite pas ces documents.