

19 ES 21 22	11 NUMERO 274.978(5)	10 Y
	FECHA DE PRESENTACION 30 - 4 - 1.981	



ESPAÑA

**MODELO DE UTILIDAD**

16 ABR. 1981

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
------------------------------	----------	---------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL AG1B17/04
------------------------	---

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

**" DISPOSITIVO MAGNETICO REGULABLE APLICABLE A UN CIERRE EN OPERACIONES DE COLOSTOMIA "**

71 SOLICITANTE (S)

**PROYECTOS MAGNETICOS, S.A.**

BOMICILIO DEL SOLICITANTE

**Vilanova, 3-5 ( Barcelona )**

72 INVENTOR (ES)

**el propio solicitante**

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

**D<sup>a</sup> Matilde LLORT GERONES**

El presente Modelo de Utilidad se refiere a un dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía.

5 La disposición reivindicada incluye un primer elemento, estacionario, que comporta un tapón de cierre que proporciona una primera fuerza de atracción permanente cuando la disposición magnética se halla dispuesta in situ; y un segundo elemento móvil, que comporta un imán permanente, siendo este imán desplazable, respecto al citado primer elemento, en  
10 el interior de una envolvente; de manera que este elemento móvil proporcione una segunda fuerza de atracción permanente cuando se halla también in situ, la cual se completa con la citada primera fuerza de atracción.

15 Se conoce la existencia de un sistema convencional formado por un tapón magnético y un anillo implantable, que, intentando solucionar el problema particular de las operaciones de ostomías adolece, sin embargo, de inconvenientes.

Los sistemas implantados hasta el momento actual presentan numerosos inconvenientes en su utilización:

20 - La notable fuerza de atracción, del orden de 5 Newtons (0'5 Kg.), que es necesaria para conseguir la estanqueidad, conduce a las roturas de las suturas practicadas entre la fascia de Scarpa y la Fascia del músculo, en el caso, por ejemplo, de colostomías, así como de las suturas entre el  
25 colón del intestino y la piel; roturas que se presentan después de un cierto número de utilizaciones (aperturas de

sistema).

5 - La morfología del paciente evoluciona con el tiempo; consecuentemente, el entrehierro sufre una variación, y la fuerza de atracción aumenta o disminuye según está evolución.

10 - La atracción necesaria de 5 Newtons conduce a una tensión del tejido muscular en el momento de la apertura. Esta tensión es tanto más importante cuanto más disminuye el entrehierro en el caso de un adelgazamiento del paciente; o bien, es causada por un mal posicionado del implante.

La presente invención, resultado de numerosas investigaciones y de un gran número de ensayos sobre diversos circuitos magnéticos, se refiere a un dispositivo que, según un primer aspecto de la invención contiene dos elementos:

15 - El primero, estático, que incluye un implante y un tapón, que proporciona una primera fuerza de atracción permanente in situ;

20 - El segundo, móvil, es un elemento de dimensiones normalizadas que comporta un imán permanente. Este segundo elemento y, por tanto, el imán permanente contenido en él, es móvil con relación al primer elemento. El dimensionamiento y la posición del imán, por una parte, y la movilidad de este segundo elemento, por otra parte, permiten asegurar los reglajes deseados de la fuerza permanente. La fuerza de atracción magnética proporcionada por este segundo elemento móvil,  
25 cuando se halla in situ, viene a complementar la citada pri-

mera fuerza de atracción.

De acuerdo con otra característica de la invención el citado elemento estático o estacionario está formado por una envolvente de material amagnético, donde esta envolvente  
5 incluye un resalte en cuyo interior se hallan dispuestos uno o varios imanes permanentes de elevadas características magnéticas que aseguran la fuerza de atracción permanente con respecto a otra pieza magnética dura o dulce. Esta pieza magnética dura o dulce consiste, en un ejemplo de aplicación  
10 práctica de la disposición magnética regulable del presente Modelo, en un anillo magnético implantado bajo la piel de un paciente que ha sufrido una operación de colostomía.

La citada envolvente de material amagnético puede estar hecha de un plástico flexible, susceptible de acomodarse a las formas de los tejidos musculares y adiposos.  
15

De acuerdo con una característica suplementaria de la invención, la antes aludida relación de imanes permanentes de elevadas características magnéticas está formada por uno o varios imanes permanentes, dispuesta sensiblemente circunferencial en torno al eje de simetría del citado elemento estacionario, de modo que este eje coincida con el eje de simetría del citado elemento móvil.  
20

El imán permanente que va incluido en el citado segundo elemento o elemento móvil puede regularse longitudinalmente, es decir, en la dirección de su desplazamiento; y, para ello, se ha previsto un dispositivo capaz de desmontarse  
25

manualmente. Asimismo, el citado imán permanente regulable longitudinalmente puede extraerse del interior del elemento móvil, con el fin de conseguir el posicionamiento óptimo del imán permanente comportado por este elemento móvil.

5 El citado dispositivo capaz de desmontarse manualmente está constituido por una serie de calas de material amagnético, cuyo número y dimensiones pueden variar para un cierto elemento móvil determinado.

10 Según otra característica complementaria de la invención, el citado dispositivo capaz de desmontarse manualmente está constituido por un tornillo sinfin hecho de material amagnético.

15 De acuerdo con otra característica suplementaria de la invención, el citado dispositivo susceptible de desmontarse manualmente puede estar delimitado, en una de sus extremidades, por un agujero ciego practicado en la citada envolvente del aludido segundo elemento, mientras que, por su otra extremidad, está delimitado y queda retenido por un dispositivo desmontable a mano y asociado a la cara interna de esta  
20 envolvente del segundo elemento.

Según otra característica complementaria, la disposición magnética regulable de acuerdo con la invención trabaja asociada a un anillo magnético implantado en el cuerpo de un paciente sometido a una operación quirúrgica susceptible  
25 de precisar una prótesis de cierre por medio de un sistema magnético, y, en particular, en operaciones de colostomía e

ileostomía.

Esta disposición según dos elementos manipulados uno a continuación del otro, asegura tres condiciones primordiales para el buen funcionamiento a largo plazo del sistema, a saber:

1º) Una reducción de la fuerza de atracción permanente antes de la extracción del tapón; por tanto, una disminución considerable del riesgo de desplazamiento, o, en el caso extremo, el desgarre del implante del tejido muscular, como consecuencia de la rotura de una o de varias suturas.

2º) Una facilidad de introducción y de extracción del tapón, por guiado del elemento móvil dentro del elemento estático, dispuesto ya in situ.

3º) Cuando varia el espesor del tejido muscular, lo cual se produce en la mayor parte de los casos, se puede conservar la fuerza de atracción necesaria para el buen funcionamiento del sistema; para ello, bastará con desplazar el imán permanente en el interior del elemento móvil. Si esta variación es importante, por ejemplo, igual o superior a 10 mm., se efectúa este reglaje cambiando el elemento móvil por otro que esté adaptado a la nueva configuración.

A continuación se describirá en detalle la presente disposición magnética regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, objeto del presente modelo de utilidad, haciendo referencia para ello a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 representa al elemento móvil en posición dentro del elemento fijo, según la disposición magnética regulable objeto del presente modelo de utilidad.

5

La figura 2 ilustra el elemento estático del tapón.

La figura 3 muestra el elemento móvil que se inserta dentro del elemento estático.

10

La figura 4 es un esquema explicativo de la disposición usada para la realización de los ensayos esfuerzo/separación llevados a cabo para demostrar la eficacia del presente Modelo de Utilidad.

15

Haciendo referencia, en primer lugar, a la figura 2 ésta representa el elemento estático designado globalmente con la referencia (EE) del tapón. Este elemento está constituido por una envolvente -1- hecha de material amagnético, tal como el plástico, flexible o no. La parte superior de esta envolvente comporta uno o varios imanes permanentes -2- de alto rendimiento, que presentan una dirección de imantación axial y que aseguran la fuerza de atracción permanente con respecto al implante o cualquier otra pieza magnética, dura o dulce.

20

La figura 3 representa al elemento móvil referenciado globalmente con (EM) que se inserta en el interior del elemento estático.

25

El elemento móvil (EM) presenta una envolvente -3- hecha de material amagnético, como, por ejemplo, un plástico

flexible o no, acero inoxidable, titanio o aluminio, siendo esta enumeración de caracter ilustrativo pero no limitativo. En el interior de esta envolvente -3- y a la altura deseada se instala, por medio de las calas -4- y retenido por el tapón -9-, el imán permanente -5- o, eventualmente, una serie de imanes permanentes como el representado en -5-, el cual, o los cuales, presentan una dirección de imantación axial.

Este elemento móvil se introduce en el interior de la envolvente -1-, tal como se advierte en la figura 1, quedando retenido en su posición por la presión ejercida entre la rosca -6- y el fileteado -7- realizados en el plástico. La envolvente -3- presenta en su testero una entalladura -8- que permite roscar o desenroscar el elemento móvil dentro del elemento estático.

En una disposición ideal de obturación de una ostomía, el tapón se aplica contra la piel en virtud, de una parte, de la fuerza de atracción magnética entre el anillo magnético implantado en el paciente y una serie de imanes permanentes embebidos en el capuchón del tapón, y de otra parte, de la fuerza de atracción ejercida entre un imán permanente embebido en la espiga del tapón y el anillo magnético implantado.

En el presente Modelo de Utilidad se emplean unos compuestos intermetálicos de elevadas características magnéticas, descritos en la Patente de Invención Nº 490.174, titulada "Perfeccionamientos introducidos en la fabricación de

imanes permanentes de características magnéticas elevadas" y concedida el 16 de Febrero de 1.981 a nombre del presente solicitante.

5 Con el presente Modelo de Utilidad se pretende, entre otros objetivos, obviar el problema de incontinencia de las heces. Este problema, que se presenta en la ostomía representada en la figura, puede ser provocado, en los dispositivos conocidos, por varias causas:

10 - Por una técnica equivocada de implantación. El plano determinado por la cara con reborde del anillo implantado no transcurre paralelo a la piel. Esto tiene su origen en una distorsión del anillo magnético, de manera que la distancia entre la piel y el anillo magnético difiere notablemente, entre un semicírculo y otro.

15 - Las picadas designales del tejido subcutáneo superficial a la fascia de Scarpa, conducen al arrastre de la piel hacia dentro, en la mitad de una circunferencia.

20 - El esfuerzo ejercido para extraer el tapón obturador del estoma es considerable en las realizaciones convencionales; este esfuerzo puede provocar la rotura de las suturas; entonces, el anillo magnético queda "flotando" dentro de la cavidad, se pierde el paralelismo respecto a la piel de este anillo y, entre otras consideraciones, el paciente se muestra reluctante a someterse a una operación de implantación de un nuevo anillo.

25

Estos inconvenientes quedan olvidados gracias a la

disposición constructiva de la invención. La elasticidad de  
posicionamiento del imán -3-, permitida por las galgas -4- y  
el cierre -9-, asegura una extracción suave y centrada, es  
decir, siguiendo el eje de simétrica del elemento estático  
5 (EE) representado en el figura 2, del elemento móvil (EM). En  
la base de esta disposición constructiva objeto de la inven-  
ción, subyace la constatación del hecho de que, en una confi-  
guración convencional de tapón-obturador y anillo magnético,  
el esfuerzo de atracción causado por el imán permanente embe-  
10 bido en la espiga del tapón, resultaba ser mayor que el ini-  
cialmente pensado, lo que provocaba una extracción del tapón  
que exigía un esfuerzo considerable y que es perjudicial para  
la estabilidad del anillo magnético. En el ejemplo particular  
de aplicación práctica de la invención, este problema queda  
15 resuelto de una forma particularmente sencilla y cómoda.

Haciendo referencia, ahora, a la figura 4, se ad-  
vierte que el esfuerzo de atracción magnética, entre la dis-  
posición magnética regulable, por un lado, y un anillo magné-  
tico implantado, por otro lado, es función de la separación o  
20 distancia entre ambos dispositivos citados: separación que,  
en la figura 4 aparece designada por L.

En los ensayos realizados con diversas configura-  
ciones: una primera configuración convencional ya conocida y  
otras configuraciones según posiciones relativas del elemento  
25 móvil respecto al elemento estático, se ha estudiado el dia-  
grama fuerza/distancia, para separaciones o distancias ( es

decir, la magnitud  $L$  representada en la figura 4 que se han hecho variar entre 0 y 6 cm.

En la figura 4 se ha representado esquemáticamente la disposición de los ensayos efectuados para medir la fuerza  $F$  (representada con una flecha a la izquierda de la figura) que se ejerce para separar la disposición magnética regulable, constituida por la asociación del elemento estático (EE) y el elemento móvil (EM) con respecto al anillo implantado (AI). Este esfuerzo  $F$  es función de la distancia  $L$ . Conviene hacer notar que el elemento móvil (EM) se ha representado, a la izquierda de la figura y a trazos a puntos, extraído del elemento estático en una separación  $L$ ; siendo la longitud de la extracción, representada por  $(d)$ , variable dentro de ciertos límites para la disposición magnética regulable objeto de la presente invención. Por otra parte, resulta obvio que distancias por valor de 0 cm., son puramente hipotéticas; ya que el espesor del tejido adiposo y el espesor de la piel, impiden que, en la práctica, esta distancia pueda llegar a ser cero.

Si se representan en un diagrama a los esfuerzos en abcisas y las distancias  $L$  en cm., el gráfico demuestra las ventajas aportadas por el presente sistema que comporta una disposición magnética regulable de acuerdo con la invención que supone la reducción de la fuerza de atracción sin que se produzcan los inconvenientes de los elementos convencionales. Los ejemplos de realización práctica descritos y representa-

dos gráficamente en la presente Memoria han sido dados a título explicativo pero en forma alguna limitativos, pudiendo variarse los materiales, así como su forma, acabado, dimensiones y cuantos detalles no alteren, cambien o modifiquen la  
5 esencialidad del objeto del presente Modelo de Utilidad.

10

15

20

25

- R E I V I N D I C A C I O N E S -

19.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, caracterizado porque incluye un primer elemento, estacionario, que comporta un tapón de cierre que proporciona una primera fuerza de atracción permanente cuando la disposición magnética se halla dispuesta in situ; y un segundo elemento móvil, que comporta un imán permanente, el cual imán es desplazable, respecto al citado primer elemento, en el interior de una envolvente, de manera que este elemento móvil proporcione una segunda fuerza de atracción permanente cuando se halla también in situ, la cual se complementa con la citada primera fuerza de atracción.

20.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicación primera, caracterizado porque el citado elemento estacionario está constituido por una envolvente de material amagnético; y, porque esta envolvente incluye un resalte en cuyo interior se hallan dispuestos uno o varios imanes permanentes de elevadas características magnéticas, que aseguran la fuerza de atracción permanente con respecto a otra pieza magnética dura o dulce.

30.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la citada envolvente de material amagnético está hecha de un plástico flexible, susceptible de acomodarse a las formas de los tejidos musculares y adiposos.

40.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores,

caracterizado porque los citados varios imanes permanentes de elevadas características magnéticas constituyen una pluralidad de imanes permanentes, en situación sensiblemente circunferencial en torno al eje de simetría del citado elemento estacionario, el cual eje coincide con el eje de simetría del citado elemento móvil.

5Q.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el citado imán permanente comportado por el citado segundo elemento móvil, es susceptible de ser regulado longitudinalmente en la dirección del desplazamiento, por intermedio de un dispositivo capaz de desmontarse manualmente y extraerse del interior del elemento móvil a fin de conseguir el posicionamiento óptimo del imán permanente comportado por este elemento móvil.

6Q.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el citado dispositivo capaz de desmontarse manualmente, está constituido por una serie de calas de material amagnético.

7Q.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el citado dispositivo capaz de desmontarse manualmente está constituido por un tornillo sinfin hecho de material amagnético.

8Q.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en

operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores  
caracterizado porque el citado dispositivo capaz de desmon-  
tarse manualmente queda retenido, en una de sus extremidades,  
por un agujero ciego practicado en la citada envolvente del  
5 citado segundo elemento, en tanto que, por su otra extreni-  
dad, es retenido por un dispositivo desmontable a mano y aso-  
ciado a la cara interna de esta envolvente del segundo ele-  
mento.

9º.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre en  
10 operaciones de colostomía, según reivindicaciones anteriores,  
caracterizado porque trabaja asociado a un anillo magnético  
implantado dentro del cuerpo de un paciente sometido a una  
operación quirúrgica susceptible de precisar una prótesis de  
cierre por mediación de un sistema magnético, y en particu-  
15 lar, en operaciones de colostomía, e ileostomía.

10º.- Dispositivo magnético regulable aplicable a un cierre  
en operaciones de colostomía.

Consta la presente memoria descriptiva de quince hojas folia-  
das escritas por una sola cara.

20 Barcelona, 30 de Octubre 1.981

P. A.

M. LLORT



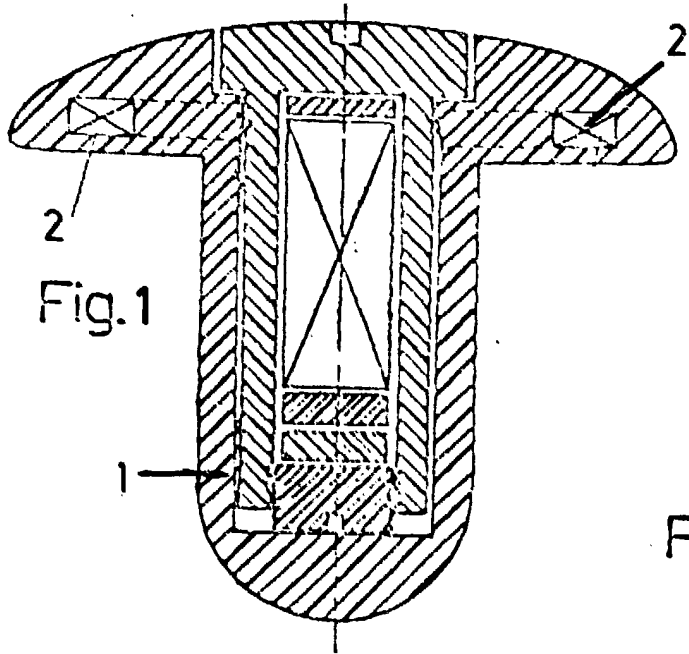


Fig. 1

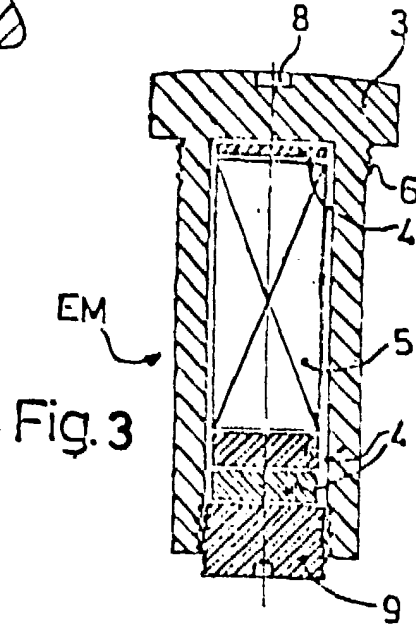


Fig. 3

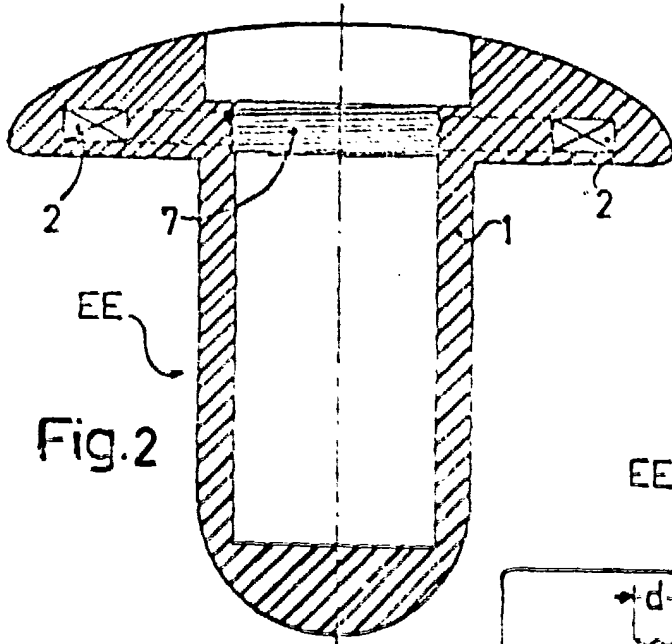


Fig. 2

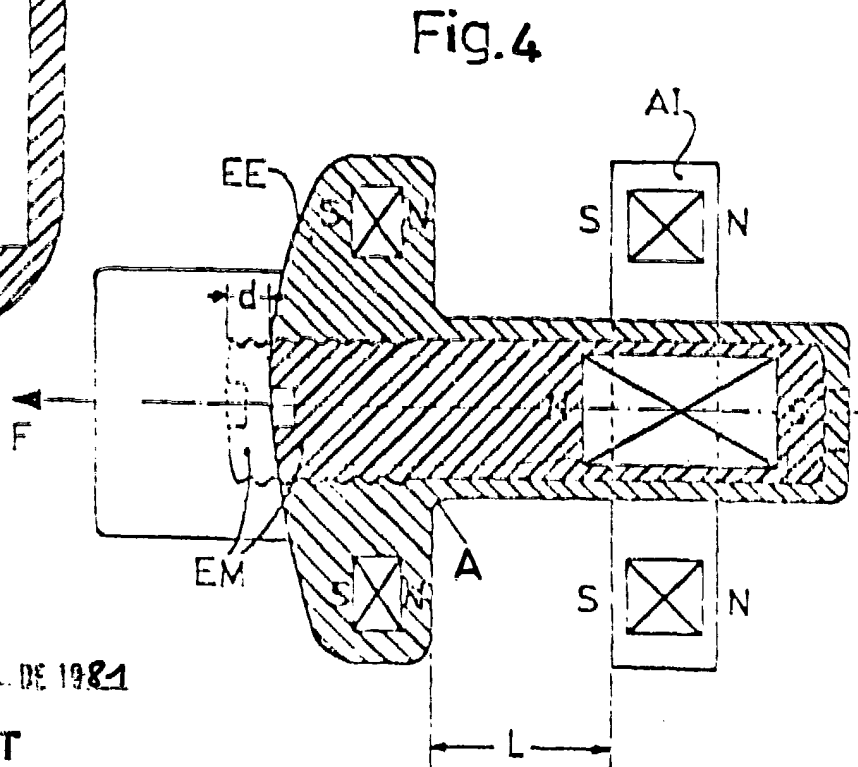


Fig. 4

BOFICINA 30 DE Octubre DE 1981

M. LLORT

Escala variable.