

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

ES	(11) NUMERO	Y
	(21)	
	(22) FECHA DE PRESENTACION	
		9.8.84



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ENE. 1985

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		
417.140	13.9.82	ESTADOS UNIDOS

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AGAB 5/00

(54) TITULO DE LA INVENCION
INSTRUMENTO MEDIDOR PARA DISPOSITIVOS DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA.

(71) SOLICITANTE (S)
HOLLISTER INCORPORATED.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
2000 Hollister Drive, Libertyville, Illinois 60048, ESTADOS UNIDOS.-

(72) INVENTOR (ES)

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1 INSTRUMENTO MEDIDOR PARA DISPOSITIVOS
 5 DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA.--

Resumen

Un instrumento medidor para dispositivos de incontinencia uri-
 5 naria femenina, que incluye una copa periuretral, una almohadilla
 externa y un fuelle elástico tubular extendido entre ambas, así
 como los elementos asociados para mantener el dispositivo en su si-
 10 tio y para recoger la orina que fluye a través de él. La copa pe-
 riuretral está moldeada en una pieza a base de material blando com-
 presible, y tiene unas paredes de grosor substancial para proporcio-
 nar unas superficies suavemente redondeadas que establezcan contac-
 to obturador con la superficie periuretral y el introito vaginal.
 Una porción de pared de la copa se curva hacia arriba para definir
 una protuberancia elástica desviadora de la orina, que es recibida
 15 dentro del introito vaginal. El instrumento incluye también un con-
 ducto para dirigir la orina a un colector, una lumbrera con válvu-
 la para permitir al aire entrar en el sistema dentro de la almoha-
 dilla externa y evitar el desarrollo de una presión negativa dentro
 de dicho sistema, y un orificio de ventilación para permitir al
 20 gas salir del colector.

Solicitud relacionada

Esta solicitud es una continuación en parte de nuestra también
 pendiente solicitud nº 417.140, presentada el 13 de Septiembre de
 1.982.

1 Antecedentes

Diversos dispositivos han sido propuestos en los últimos años para dirigir y reunir la orina de pacientes femeninos que padecen incontinencia urinaria pero en general, tales dispositivos han
5 presentado problemas de fugas, disconformidad del usuario, llagas por presión, e incluso necrosis. Una indicación de la ineficacia de tales dispositivos anteriores es su falta de éxito comercial.

Los problemas asociados con los dispositivos anteriores resultan particularmente acusados en pacientes ambulantes, debido a la
10 variedad y complejidad de los cambios anatómicos que pueden ocurrir en la zona periuretral durante la locomoción, y al fallo de tales dispositivos para hacer frente a dichos cambios. Sin embargo la necesidad de un dispositivo efectivo no se limita en modo alguno a los pacientes ambulantes. Por ejemplo, los pacientes femeni-
15 nos no ambulantes, con lesiones en la médula espinal, no quedan bien atendidos con los dispositivos existentes (catéteres inter- nos, catéteres intermitentes, paños absorbentes, etc.) a pesar del movimiento mínimo del cuerpo de tales pacientes.

Patentes anteriores han descrito dispositivos colectoras^{...} urina-
20 rios femeninos, equipados con elementos situadores ideados para ser insertados dentro de la vagina, para retener a los dispositi- vos colectores en posiciones operativas. Se pueden citar ^{...} como re- ferencia las Patentes de los Estados Unidos 2.483.079, 2.490.969, 3.116.734, 3.528.423, 3.512.185, 3.776.235, 3.611.155, y 4.246.901
25 Estas construcciones en las que los elementos situadores son rela-

1 tivamente rígidos, fallan claramente en cuanto a su adaptación a
los cambios anatómicos ocurridos durante el movimiento del cuerpo.
Aunque los dispositivos anteriores, con elementos situadores vagi-
nales flexibles o deformables, pueden reducir la irritación de los
5 tejidos y aumentar el confort de la paciente, persisten los proble-
mas relacionados con la consecución de una obturación efectiva y
la supresión de fugas a lo largo de las líneas o zonas de contacto.

Otras Patentes de interés son las 4.270.539, 3.651.816, 4.198.979
y 3.194.238.

10 Síntesis de la invención

Un aspecto de esta invención reside en el descubrimiento de
que puede conseguirse un acoplamiento obturador efectivo con los
tejidos perimeatales si el dispositivo de incontinencia femenina
está construido de modo que la copa periuretral sea compresible
15 pero en general retenedora de forma, y esté montada de modo que
pueda moverse independientemente, al menos hasta un cierto límite
respecto a aquellas porciones del dispositivo que establezcan con-
tacto externo con la usuaria. Otro aspecto radica en el reconoci-
miento de que si un elemento tal, compresible y moldeado, tiene
20 una configuración en forma de copa y está conectado operativamente
a una almohadilla exterior (que a su vez es mantenida en su sitio
mediante una braga o un cinturón sujetador) por medio de un fuelle
elástico tubular que ejerce una fuerza hacia arriba sobre la copa
cuando el dispositivo es utilizado, sin interferir al mismo tiempo
25 con un movimiento independiente limitado de la copa respecto a la

1 almohadilla, tal combinación dará por resultado un dispositivo
que elimina o reduce substancialmente los problemas antes mencio-
nados, relacionados con los dispositivos anteriores. Una lumbrera
de entrada de aire, cerrada normalmente por una válvula unidireccio-
5 nal, permite al aire entrar en el sistema para evitar el desarro-
llo de una presión relativa negativa dentro de dicho sistema, dis-
poniéndose de un orificio de ventilación en el colector para evi-
tar la expansión o deformación de éste (normalmente una bolsa de
plástico expansionable) que de otro modo podría originarse como
10 consecuencia del aire atrapado y del desarrollo de una presión re-
lativa positiva.

La copa periuretral de un dispositivo en el que se materializa
la invención, está moldeada en una pieza a base de material blando
compresible, pero en general conservador de la forma, con una du-
15 reza de un valor aproximadamente de 1 a 30 en la escala Shore A,
siendo el valor preferido aproximadamente de 5 a 20 en dicha es-
cala. Un material elástico, moldeado de modo que la superficie ex-
terior de la copa sea suave y no porosa, se ha comprobado que re-
sulta particularmente efectivo.

20 La copa periuretral está dotada de unas porciones de pared
frontal, posterior y laterales, que definen unas aberturas supe-
rior e inferior, teniendo dichas porciones de pared un grosor subs-
tancial (aproximadamente de 3 a 15 mm.) y teniendo unas superfi-
cies suavemente redondeadas para establecer un substancial contac-
25 to superficial con el fondo periuretral y el introito vaginal. La

1 prción de pared exterior se extiende hacia arriba más allá de los
límites superiores de las porciones frontal y lateral, para defi-
nir una protuberancia elástica desviadora de la orina e inserta-
ble en la vagina, una característica de importancia para aquellas
5 pacientes cuyo orificio uretral esté situado en, o inmediatamente
adyacente a, el introito vaginal. La protuberancia desviadora de
orina es capaz de flexionar aproximándose y separándose del orifi-
cio de entrada de la copa, sin originar ninguna deformación o re-
torcimiento de las superficies de contacto suavemente redondeadas
10 de acoplamiento al fondo periuretral e introito vaginal, debido
a la compresibilidad y grosor substancial de pared de la copa.

Una almohadilla externa de material flexible, blando y elásti-
co, tiene unas dimensiones adecuadas para establecer contacto ex-
terior con los labios mayores de la usuaria, contando con una aber-
tura extendida a través de ella. Entre esta abertura y la abertura
15 inferior de la copa periuretral hay un fuelle elástico tubular,
con dimensiones adecuadas para ejercer una fuerza hacia arriba so-
bre la copa, cuando es utilizado el dispositivo, manteniendo así
una obturación efectiva entre las superficies de contacto redon-
deadas de la copa y las superficies del fondo periuretral y del
20 introito, a pesar de los complejos cambios anatómicos o despla-
zamientos que puedan ocurrir durante la dinámica de los movimien-
tos del cuerpo. La longitud del fuelle elástico varía dentro de cier-
tos límites predeterminados, de acuerdo con la distancia entre el
25 fondo periuretral y las superficies externas de los labios mayores

1 para cada usuaria, y un instrumento medidor, modelado según la
construcción del dispositivo de incontinencia urinaria, se puede
utilizar para establecer la adecuada longitud del fuelle para una
paciente dada. Esta herramienta medidora está diseñada para permi-
5 tir un exámen endoscópico si resulta necesario o deseable.

La almohadilla exterior puede estar dotada, si así se desea,
de un tejido blando absorbente, para establecer contacto directa-
mente con los labios mayores de la paciente. Un tubo flexible se
extiende desde la salida de la almohadilla externa hasta una bolsa
10 de pierna u otro dispositivo colector adecuado. La almohadilla ex-
terna preferentemente se mantiene en su sitio gracias a la prenda
interior de la usuaria (la braga), aunque se pueden utilizar otros
medios sujetadores en forma de tiras o cinturones.

De los dibujos y descripción que sigue se deducirán otros ob-
15 jetos, características y ventajas de la invención.

Descripción del dibujo

La figura 1 es una vista lateral elevada, mostrada parcialmente
en sección, de una herramienta medidora adaptada para ser utiliza-
da en la presente invención.

20 La figura 1 ilustra un instrumento medidor 40, que puede ser
utilizado convenientemente para establecer la longitud de fuelle
requerida, para dotar adecuadamente a una usuaria, de un dispositi-
vo colector de orina. La copa periuretral 111 está unida al extre-
mo superior de un tubo rígido calibrado 41, o formada con él. La
25 almohadilla externa 112 está formada a base de un material elástico

1 (se ha comprobado que el material Dow Corning Q7-4840 resulta
particularmente adecuado), que tenga esencialmente las mismas
dimensiones. La almohadilla externa 112 puede estar dotada de
un manguito 42 en el que se recibe de modo deslizable al tubo ca-
5 librado rígido 41. La almohadilla externa 112 puede por tanto
ser deslizada a lo largo del tubo 41, estableciéndose su posición
por referencia a las líneas de calibración 43 e índices numéricos
44.

El instrumento medidor 40 puede ser desechable, y es utilizado
10 por médicos o personal médicamente instruido, para la inserción de
la copa periuretral 111 en la posición adoptada por una copa,
deslizándose después la almohadilla externa 112 axialmente a lo lar-
go del tubo indicado 41, hasta que dicha almohadilla apoya contra
los labios mayores. Si se considera necesaria o deseable una ins-
15 pección para establecer que la copa periuretral 111 está debida-
mente asentada contra el fondo periuretral y el introito vaginal,
o si dicha inspección se precisa por cualquier otra razón, el médi-
co puede insertar el vástago de un endoscopio convencional a tra-
vés del pasaje 45 del tubo 41, de modo que el objetivo del endosco-
20 pio se extienda dentro de la copa abierta 112. Una vez que se ha
determinado que tanto la copa periuretral 111 como la almohadilla
externa 112 está debidamente situadas, el instrumento medidor se
retira, tomándose de la escala 43-44 la determinación de la longi-
tud del fuelle para el dispositivo colector a utilizar por la pa-
25 ciente.

El ejemplo siguiente detalla la preparación de un material

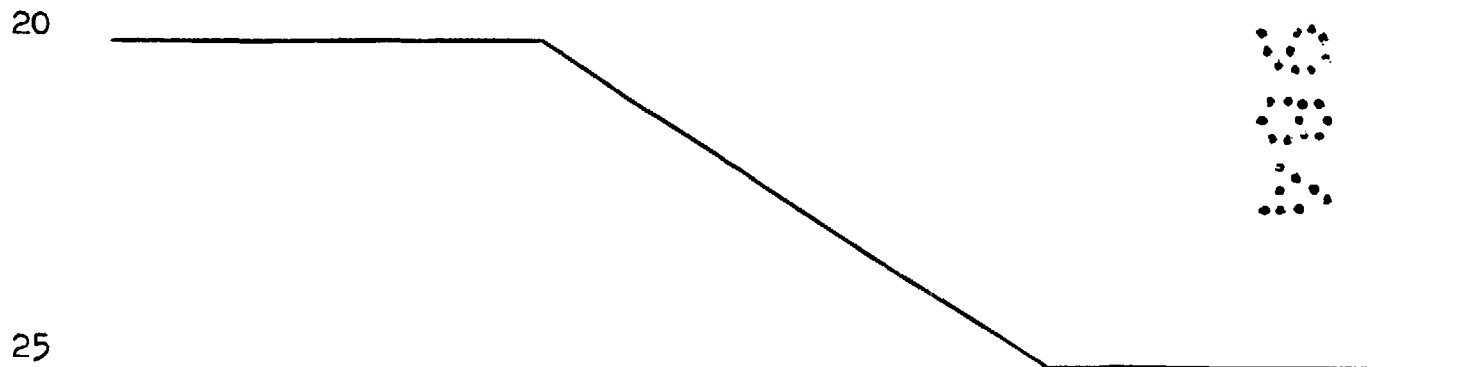
1 compresible blando, y la construcción de una copa periuretral for-
mada por dicho material, que se ha comprobado resulta particular-
mente efectivo en la puesta en práctica de esta invención: Diez
partes por peso de un primer componente y 7 partes por peso de un
5 segundo componente de un sistema de dos partes de polimerización
por adición de goma silicónica tipo Q7-4840 de Dow Corning, Midland
Michigan, se mezclaron con 1,7 partes por peso de fluido de sili-
cona Dow Corning tipo 360, con una viscosidad de 350 centipoises,
siendo después desgasificada la mezcla e inyectada en los moldes
10 para la copa periuretral 11, la almohadilla externa 12 y el fuelle
13. El curado se llevó a cabo mediante calentamiento a una tempe-
ratura de 92 a 202°C durante un tiempo de 6 minutos aproximadamen-
te. La goma de silicona de las piezas finales resultó homogénea, sua-
ve y clara (semitransparente), con una dureza de aproximadamente
15 10 Shore A.

Las piezas pueden fabricarse también partiendo de un elastomé-
rico como sigue: Cuatro partes por peso de una base de espuma de
silicona, tipo Q7-4290 de Dow Corning, Midland, Michigan, con una
viscosidad del orden de 1000 a 6000 centipoises, y 2,5 partes por
20 peso de elastómero "Silastic 382" del mismo origen, con una visco-
sidad dentro del orden de 35.000 a 65.000 cp. se mezclaron por
completo, añadiéndose después un catalizador de espuma de silicona
tipo Q7-4290 mezclándose intensamente durante 30 segundos aproxima-
damente. Se dejó desgasificar la mezcla durante 30 segundos apro-
25 ximadamente y después se agitó vigorosamente. Los procedimientos

1 de desgasificación y agitación se repitieron dos veces y la
mezcla fue inmediatamente vertida en los moldes de la copa pe-
riuretral 11 y de la almohadilla externa 12. Estas piezas fueron
retiradas de sus respectivas cavidades de moldeo después de un
5 tiempo de curado de 12 minutos aproximadamente. Para facilitar
la retirada, las cavidades de los moldes se recubrieron previamen-
te con un adecuado agente liberador de molde (HEM 41220). El pe-
queño tamaño de las células de las piezas de espuma fue promovido
gracias a los procedimientos de desgasificación y a la vigorosa
10 acción de agitación. Las piezas finales resultaron con unas super-
ficies exteriores o pieles suaves y substancialmente no porosas,
con una dureza de aproximadamente 10 Shore A.

Aunque anteriormente hemos expuesto con gran detalle la reali-
zación de la invención, con fines de ilustración, los expertos
15 en la técnica apreciarán que muchos de los detalles expuestos
pueden ser modificados sin apartarse del espíritu y alcance de
la invención.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá re-
caer sobre las siguientes:



REIVINDICACIONES

1
5
10
15
20
25

1.- Instrumento medidor para dispositivos de incontinencia urinaria femenina, que comprende una segunda copa periuretral substancialmente idéntica a la citada copa periuretral primeramente mencionada; un miembro alargado relativamente rígido unido a dicha copa y que se proyecta hacia abajo desde ella; teniendo dicho miembro unas marcas de calibración a lo largo de su superficie exterior; y una segunda almohadilla externa similar a la almohadilla externa primeramente mencionada montada para movimiento deslizante hacia arriba y hacia abajo a lo largo de dicho miembro; mediante lo cual, situando la citada segunda copa periuretral de dicho instrumento contra el fondo periuretral y el introito vaginal, y deslizando después dicha segunda almohadilla externa hasta establecer contacto con los labios mayores, la distancia entre la segunda copa y la segunda almohadilla indicada por las marcas calibradoras existentes en dicho miembro, puede ser utilizada para determinar la longitud adecuada del citado fuelle elástico tubular, para una paciente en la que es utilizado dicho instrumento.

20
25

2. Instrumento medidor para dispositivos de incontinencia urinaria femenina, según la reivindicación 1, en el que el citado miembro alargado es tubular; mediante lo cual se puede insertar el vástago de un endoscopio a través de dicho miembro y dentro de la citada copa, para observación cistoscópica de una paciente cuando dicho instrumento está colocado.

3. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de re-

1 caer el modelo de utilidad que se solicita: INSTRUMENTO MEDIDOR
PARA DISPOSITIVOS DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA.

5 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente
memoria descriptiva que consta de doce páginas mecanografiadas.
y dibujos adjuntos.

Madrid, 9 Agosto 1.984
BERNARDO UNGRIA

P. D.



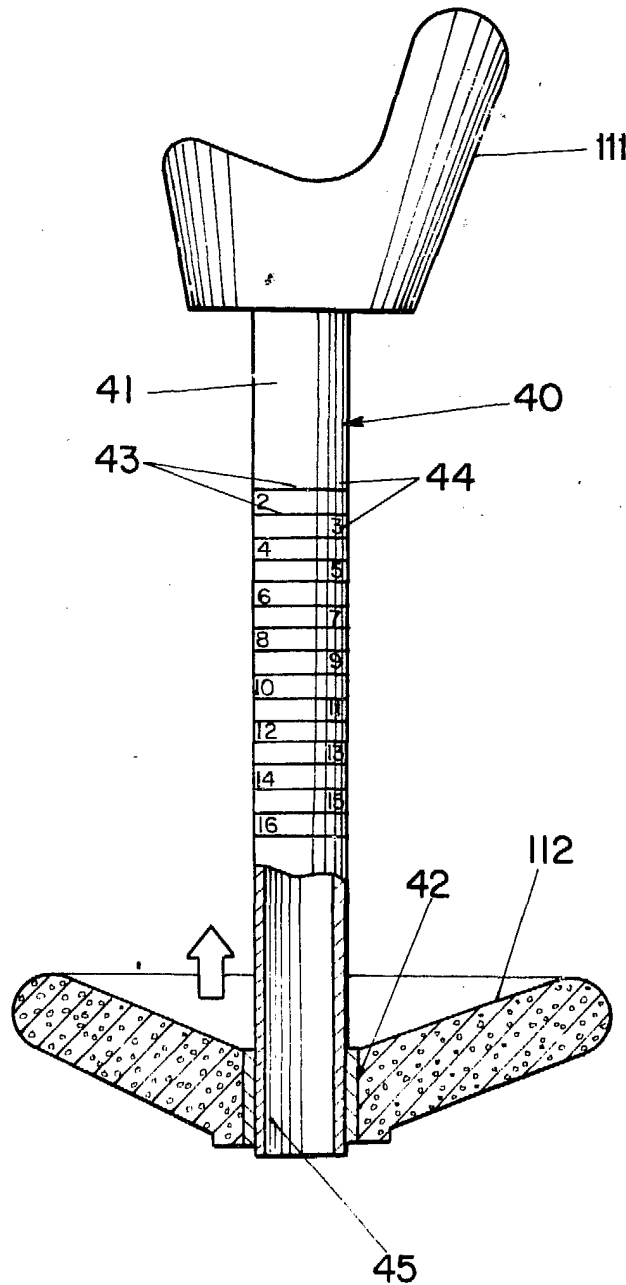
10

15

20

25





ESCALA VARIABLE
Madrid, 9 Agosto 1.984
BERNARDO UNGRIA