



ESPAÑA

10 ES	11 21	NUMERO 458.657	10 AI
	22	FECHA DE PRESENTACION 10-5-1.977	

PATENTE DE INVENCION

F.C. d.o.VI.78

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO 686.261	32 FECHA 14-5-1.976	33 PAIS ESTADOS UNIDOS
---	------------------------	---------------------------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL <i>A61F</i>	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	---	--------------------------------------

54 TITULO DE LA INVENCION CONJUNTO DE TRANSFERENCIA DE ORINA PARA APARATOS DE INCONTINENCIA.

71 SOLICITANTE (S) HOLLISTER INCORPORATED
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 211 East Chicago Avenue - Chicago, Illinois 60611 - Estados Unidos

72 INVENTOR (ES) John Lewis Nolan, y Bremen Irwin Johnson, ambos de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR(ES) El mismo solicitante
--

74 REPRESENTANTE D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU
--

20 JUN 1979

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se describe un conjunto de transferencia de orina para dispositivos utilizados en casos de incontinencia de orina, que puede ser adaptado para ser utilizado por personas tanto del sexo masculino, como del sexo femenino. El conjunto incluye un adaptador uretral destinado a cubrir el orificio uretral y que recibe la orina, y un conducto de transferencia para conducir la orina hasta un colector donde se acumula. En el caso de los dispositivos destinados a varones, la combinación incluye preferentemente una cubierta de glande que puede adaptarse en la parte delantera del glande y que está sujeta solamente en el pene. El conducto de transferencia se caracteriza porque incluye un cuerpo de sección transversal ensanchada que está hecho de material flexible y de espesor reducido y que no conserva la forma. El conducto de transferencia puede por tanto desplazarse con los movimientos físicos de la persona que lo lleva sin ejercer una acción de palanca que tiende a desalojar el adaptador uretral. El conjunto es particularmente ventajoso cuando el adaptador uretral incluye una porción de casquete revestida con un adhesivo sensible a la presión para la fijación del adaptador.

ANTECEDENTES Y TECNICA ANTERIOR

En general, la incontinencia de orina implica una falta de control voluntario sobre la función de micción. La incontinencia puede ser debida a enfermedad, desarrollo neurológico, debilidad anatómica o trauma. La incontinencia de orina se produce porque los mecanismos normales que controlan la liberación de la orina a partir de la vejiga en la uretra son defectuosos, aunque la persona puede por lo demás ser saludable y capaz de desplazarse. Por tanto, es importante dis-

poner de dispositivos para la recogida continua de la orina en las personas que padecen de dicha incontinencia, pudiendo estos aparatos ser llevados de manera confortable y durante largos periodos de tiempo mientras la persona realiza sus actividades normales. El diseño de estos aparatos para incontinencia ha presentado problemas particulares y difíciles. Se han dado a conocer, se han utilizado y se han patentado numerosos aparatos diferentes para incontinencia, pero sin embargo se necesita mejorar su diseño.

Las patentes de los Estados Unidos que se indican aquí a título ilustrativo y que están relacionados con aparatos para incontinencia utilizables por personas del sexo masculino o del sexo femenino incluye: la patente a nombre de Orgel 3.394.703, publicada el 30 de juli de 1968 (aparato para varones); la patente a nombre de Lee, número 3.511.241, publicada el 12 de mayo de 1970 (aparato para varones); la patente a nombre de Davis, número 3.520.305, publicada el 14 de julio de 1970 (aparato para varones); la patente a nombre de Breece, número 3.194.238, publicada el 13 de julio de 1965 (aparato para hembras); la patente a nombre de Lindan, número 3.661.151, publicada el 9 de mayo de 1972 (aparato para hembras); y la patente a nombre de Lee, número 3.528.423 (aparato para hembras). Estas patentes describen unos medios para sujetar estos aparatos en el cuerpo de portadores del sexo masculino o del sexo femenino en alineación con el orificio uretral. Por ejemplo, según se ilustra en las patentes a nombre de Orgel y de Breece, puede utilizarse un arnés para soportar el aparato a partir de la cintura del portador. En el caso de los aparatos que han de ser utilizados por varones, una funda puede sujetarse en el pene cubriendo por lo menos

el glande, según se ilustra en las patentes a nombre de Lee y de Davis. En los últimos años se ha publicado un cierto número de patentes destinados a mejorar el confort de este tipo de dispositivo de fijación en los aparatos para varón. (Véase
5 por ejemplo patentes de los Estados Unidos, 3.608.552; 3.631.857; 3.661.156; 3.788.324; 3.835.857; y 3.863.638). Como se ilustra en las patentes a nombre de Lindan y de Lee, los aparatos para personas del sexo femenino pueden incluir un elemento de soporte que puede ser introducido en la vagina. La patente de los
10 Estados Unidos, número 3.171.136 describe unas pantallas colectoras de orina destinadas a ser utilizadas por personas del sexo masculino o del sexo femenino.

Aunque se ha patentado numerosos aparatos diferentes para incontinencia destinados a portadores masculinos y
15 femeninos, la utilización de una sonda sigue siendo el procedimiento más corriente para tratar los problemas de incontinencia. La utilización de la sonda puede ser intermitente, pero en numerosos casos, tanto en los pacientes masculinos como femeninos, es preciso utilizar un catéter colocado de ma
20 nera permanente. Esto puede conducir a problemas de infección crónica progresiva. Se ha publicado que la sonda urinaria permanente "es el motivo principal de las infecciones del tracto urinario y el factor de predisposición más corriente en la infección séptica gram-negativa letal en hospitales".
25 Kunin, G.M., Detección, Prevención y Tratamiento de las Infecciones del Tracto Urinario, Filadelfia, Lea & Febiger, 1972, sección IV. Por consiguiente, este tipo de utilización de la sonda exige casi siempre alguna forma de terapia antimicrobiana, lo que da lugar a un mayor gasto para el paciente y el
30 hospital, y a menudo conduce a una hospitalización prolongada.

Aunque la utilización intermitente de una sonda está asociada con una incidencia mucho más reducida de infección que en el caso de una sonda permanente, existe todavía un cierto riesgo de infección. Además, en numerosos pacientes se necesita la utilización continua de la sonda. En caso de utilización permanente de la sonda, la prevención de la infección exige una técnica aséptica estricta. Por otra parte, la introducción repetida de la sonda en la uretra aumenta la posibilidad de trauma uretral, hemorragias, molestias y dolores que pueden acompañar la operación.

Una variante para los pacientes masculinos es la utilización de unas pinzas contra incontinencia urinaria. Con unas pinzas urinarias, el paciente masculino es menos estorbado y puede controlar su función urinaria de manera más completa que con una sonda. Sin embargo, la utilización de unas pinzas urinarias presenta sus peligros y puede dar lugar a una lesión seria. La formación de un divertículo uretral o de una fístula uretral, por ejemplo se asocia corrientemente con la utilización prolongada de este aparato. Véase Smith, D.R., Urología General, edición 7, Los Altos, California, Lange Medical Publications, 1972, capítulo 19; y Holvey, D.M. and Talbott, J.H. (editores), The Merck Manual, edición 12, Rahway, Merck, Sharp & Dohme Research Laboratories, 1972, capítulo 12. Además, puede producir edema y eventualmente una úlcera del pene. Lytton, B. and Epstein, F.H., "Dysuria, Incontinence, and Enuresis", en Wintrobe, M.M. y socios (editores): Harrison's Principles of Internal Medicine, edición 7, New York, McGraw-Hill, Inc., 1974, capítulo 46.

La utilización de paños higiénicos, fajas y tampones absorbentes representa otra variante para los pacientes mascu-

linos y femeninos. Sin embargo, si la persona no está en estado de coma, el paciente incontinentemente se da cuenta vivamente de su estado cuando se le colocan los paños higiénicos como a un niño. Además, de esta circunstancia poco decorosa, a la cual el paciente pone normalmente reparos, el olor acre de la orina es molesto y desagradable. Por otra parte, la humedad casi constante es inconfortable y puede ser irritante para la piel.

En el caso de los pacientes femeninos, además de la utilización de una sonda, de palos higiénicos o de tampones absorbentes, no existe de manera general ningún sistema o aparato para limitar los efectos de la incontinencia. En el caso de los varones, se han utilizado varias vainas que han recibido una acogida bastante buena. La vaina se adapta firmemente sobre el pene, o está provista de una porción de sujeción que rodea firmemente una parte del cuerpo del pene. Es posible que se produzca una irritación, una maceración o una ulceración del cuerpo del pene en razón del contacto continuo de la piel con la orina que filtra hacia atrás a lo largo de la parte interna del preservativo. Sin embargo, es importante que estos aparatos no se adapten con una presión tal que compriman el pene, ya que la presión y la oclusión pueden producir problemas serios en los tejidos. Sin embargo, es necesario obtener una fijación segura de la vaina del preservativo o de otro cateter externo.

RESUMEN DEL INVENTO

El peligro de deterioración de los tejidos puede ser reducido y es posible mejorar el confort del paciente que lleva el aparato diseñando un aparato para incontinencia que necesita una fijación mínima en los órganos genitales de la perso-

na que lo lleva. Por otra parte, cuando se reducen la extensión y la seguridad del dispositivo de fijación, se aumenta el peligro de un desplazamiento accidental del aparato. Numerosas vainas del tipo de preservativo están dotadas de un
5 dispositivo de anillo ajustable o elástico que sirve para sujetar firmemente el cuerpo del pene. Por ejemplo, se han utilizado unas tiras de material elástico celular ajustables, vainas inflables, etc., ya sea separadamente, o bien conjuntamente con fajas o arneses. Otros dispositivos utilizan una adaptación íntima de la vaina sobre una parte amplia del pene.
10 La necesidad de estos dispositivos de fijación se reduce o se elimina gracias al presente invento que está constituido por un conjunto de transferencia de orina diseñado para ejercer una fuerza mecánica mínima sobre el adaptador uretral que conecta el aparato de incontinencia con el orificio uretral de
15 la persona que lo lleva. Hasta la fecha, se ha utilizado corrientemente tubo de plástico convencional, por ejemplo un tubo con un diámetro interno de aproximadamente 0,7 cm (9/32 pulgadas) para conectar las vainas en forma de preservativo u otros adaptadores uretrales a las bolsas o botellas colectoras donde se recoge y se acumula provisionalmente la orina.
20 Para utilización ambulatoria, el colector es usualmente una bolsa o una vejiga flexible que puede colgarse de la cintura o que puede atarse con correa a la pierna. Por consiguiente, los movimientos físicos de la persona que lleva el aparato producen necesariamente un desplazamiento del tubo de conexión y, los movimientos de encorvamiento, torsión, rotación, flexión, etc., pueden ejercer una fuerza mecánica considerable sobre el adaptador uretral, tirando de los órganos genitales y produciendo una sensación desagradable o en ciertos
25
30

casos, produciendo un desalojamiento accidental del adaptador. Esto puede ocurrir particularmente cuando la vaina o el adaptador está sujeto de manera floja para evitar su encogimiento y su oclusión.

5 De acuerdo con el invento, una sección del tubo que se extiende entre el adaptador uretral y el colector de acumulación, ha sido sustituido por un conducto de transferencia o una sección de conducto que tiene un cuerpo de sección transversal ensanchada, que está hecho de un material flexible de
10 espesor reducido y que no conserva su forma, por lo que a la forma de la sección transversal se refiere. Con esta construcción, el conducto de transferencia puede desplazarse con los movimientos del cuerpo de la persona que lleva el aparato sin ejercer fuerzas mecánicas en el adaptador uretral. En particular,
15 la sección de conducto adaptable flexible y de amplio tamaño impide que se ejerza una acción de palanca sobre el adaptador. Esto permite utilizar una fijación mínima, por ejemplo casquetes uretrales de tamaño reducido que cubren simplemente el orificio uretral y una pequeña zona alrededor de éste. Por
20 ejemplo, dichos casquetes uretrales pueden incluir unas porciones de adaptadores flexibles blandas que pueden situarse contra la zona de tejido alrededor del orificio uretral en una posición de acoplamiento íntimo con ésta, y puede utilizarse un adhesivo sensible a la presión para usos médicos con
25 el objeto de fijar por adherencia la porción de adaptador en el tejido que rodea el orificio uretral.

En el caso de los aparatos para varones, el conducto de transferencia se utiliza preferentemente en combinación con un casquete en forma de campana que puede situarse sobre
30 el glande del pene sin extenderse encima de la coronilla. Es-

te casquete está provisto de un revestimiento de un adhesivo sensible a la presión para usos médicos en su superficie interna. El revestimiento de adhesivo constituye el único dispositivo de fijación en el pene, aunque el casquete esté dimensionado para cubrir solamente la porción delantera del glande, dejando al descubierto la porción posterior y la coronilla. Preferentemente, el casquete del glande se hace de modo que sea suficientemente flexible para que pueda ponerse al revés para descubrir el revestimiento adhesivo. A continuación, el casquete puede ser enrollado o desplazado hacia arriba a partir de su posición al revés para su aplicación al glande.

La combinación del casquete de glande con un conducto de transferencia de sección transversal importante, flexible y que no conserva la forma, permite obtener ventajas importantes. Se elimina la necesidad de cubrir completamente tanto el glande como el cuerpo del pene y por tanto se elimina el motivo de las frecuentes irritaciones serias y de la ulceración resultante del cuerpo del pene. El aparato no molesta ni conduce a complicaciones fisiológicas en el caso de erección del pene. La expansibilidad del conducto de transferencia puede facilitar un caudal importante tal como el que puede estar asociado con una "incontinencia repentina". Esto reduce la posibilidad de reflujo de la orina hacia la uretra y la vejiga. El portador del aparato experimentará también una sensación más confortable, ya que no existe ninguna vaina o abrazadera que comprima el cuerpo del pene. Además, debido al peso extremadamente reducido del aparato, y en razón de la construcción del casquete de glande y del conducto de transferencia, no se producirá ninguna sensación desagradable

debida a una tracción constante en los órganos genitales.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de transferencia de orina construido de acuerdo con el invento, que representa el conjunto en perspectiva cuando lo utiliza un varón, indicándose por medio de líneas de puntos una parte del cuerpo de la persona que lo lleva;

la figura 2 es una vista en sección del cuerpo del conducto, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

10 la figura 3 es una vista en alzado parcial, que representa un nuevo tipo de adaptador uretral para varones o casquete de glande aplicado sobre el orificio uretral, habiendo sido abierta una parte del adaptador para representar la construcción en sección transversal, y su conexión de una sola pieza con el conducto ensanchado;

15 la figura 3A es una vista en sección parcial ampliada del casquete de glande puesto al revés antes de su aplicación;

20 la figura 4 es una vista en alzado lateral, parcialmente abierta y en sección, de uno de los conductos ensanchado, el cual, aunque sea capaz de conservar su forma, se representa en una posición no aplastada para ilustrar sus dimensiones relativas;

25 la figura 5A es una vista en perspectiva parcial de una forma modificada de un adaptador para varones, parcialmente abierto para representar los elementos en sección transversal;

30 la figura 5B es una vista en perspectiva parcial del adaptador modificado de la figura 5A preparado para su aplicación;

la figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra la utilización del conjunto de transferencia de orina en un aparato para incontinencia destinado a personas del sexo femenino, durante su proceso de aplicación; ilustrándose en líneas de puntos unas porciones del cuerpo femenino;

la figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de adaptador para personas del sexo femenino de la figura 6;

la figura 8 es una vista en sección longitudinal del adaptador para personas del sexo femenino, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7; y

la figura 9 es una vista en sección transversal del adaptador para personas del sexo femenino, tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8.

DESCRIPCION DE LOS MODOS DE REALIZACION ILUSTRADOS

Examinando en primer lugar el modo de realización de la figura 1, se ve que el conjunto de transferencia de orina según el invento está designado por la letra A. Se representa conectado con un colector designado por la letra R, y que está sujeto mediante correas en la pierna del paciente varón. El conjunto A incluye un adaptador 10 en su extremidad superior para cubrir el orificio uretral y que recibe la orina procedente de éste. Como se representa más claramente en la figura 3, el dispositivo adaptador 10 incluye una porción de casquete sensible blanda que puede situarse contra la superficie de tejido alrededor del orificio uretral adaptándose a éste, un orificio de salida central alineado con el orificio y una porción tubular 13 que se extiende hacia abajo a partir del orificio 12.

De acuerdo con el invento, se ha previsto una sec-

ción de conducto que incluye el dispositivo de conducto de trans-
ferencia designado generalmente con el número 15, el cual reci-
be la orina a partir del conducto de salida 14 constituido por
la porción tubular 13. La sección de conducto 15 tiene una por-
5 ción de cuerpo tubular de forma alargada 15a con sección trans-
versal ensanchada y unas porciones extremas 15b y 15c de sec-
ción transversal reducida. Como se representa en las figuras 1
y 3, la porción superior 15b está conectada a la porción tubu-
lar 13 del adaptador 11. Según se ve en las figuras 1 y 2, la
10 porción de cuerpo tubular blanda 15a no conserva la forma y
se autoaplasta por lo menos parcialmente cuando está vacía. La
porción de cuerpo tubular 15a en estado parcialmente aplastado,
cuando la lleva el usuario, puede abrirse según las necesida-
des para facilitar a través de ella la circulación de la orina.
15 La sección de conducto 15 puede hacerse con látex o material
plástico flexible. Si se desea, según se representa más clara-
mente en la figura 3, el dispositivo de casquete uretral 11
puede hacerse también con látex, estando conectado a la sec-
ción de conducto 15. Como se indica en la figura 3, la porción
20 superior 15b del conducto puede dotarse de una porción de adap-
tador 11 con un espesor de pared que aumenta progresivamente y
que tiene una pared de látex de espesor considerablemente supe-
rior a la del cuerpo 15a del conducto. Sin embargo, estas ca-
racterísticas no son esenciales.

25 Cuando el cuerpo 15a del conducto 15 está en su es-
tado aplastado que se ilustra en las figuras 1 y 2, puede adap-
tarse fácilmente y ajustarse a la pierna o a la ropa del usua-
rio, aumentando así el confort del aparato y haciendo que pase
más desapercibido. Sin embargo, en razón del elevado grado de
30 flexibilidad del conducto 15, la torsión o la rotación del con-

ducto durante los movimientos del usuario no serán transmitidos al adaptador 10. Al mismo tiempo, el conducto 15 está dispuesto para recibir en cualquier momento la orina procedente del orificio 12 y del conducto de salida 14. La circulación de la orina se producirá dentro del cuerpo 15a ensanchando el cuerpo solamente en el grado exigido por el volumen de la circulación. El goteo de la orina, que puede producirse de manera continua o de manera intermitente, en las personas que necesitan estos aparatos, no dilatará de manera visible el cuerpo 15a, sino que permitirá que el cuerpo permanezca sustancialmente aplastado y adaptado de manera general a la pierna y/o ropa del usuario. En razón de la presencia del cuerpo 15a, el conducto 15 ejerce una fuerza de torsión o una fuerza de tracción orientada hacia abajo relativamente pequeña en el adaptador 10 o por medio de éste en los órganos genitales del usuario. Por consiguiente, el conjunto de transferencia de orina según el invento, presenta una ventaja particular cuando se utiliza con adaptadores que están sujetos en el grado mínimo, y que tienen tendencia a ser desalojados fácilmente por cualquier operación de tracción, torsión, flexión o efecto de palanca del conducto que conecta el adaptador con el colector.

En la figura 3, se ilustra más claramente el modo de realización preferido de adaptador uretral para varones. Incluye un casquete en forma de campana 11 que puede situarse sobre el glande G del pene. Como puede verse, la porción de casquete 11 se termina delante de la coronilla C, es decir que el casquete no cubre la coronilla, y tampoco el casquete o el adaptador incluye porción alguna que se extiende sobre el cuerpo S del pene. Preferentemente, según se representa, el casquete 11 se sitúa en la parte delantera del glande, dejando al descubierto

to la parte posterior y la coronilla. En la superficie interna del casquete 11 se ha previsto para su fijación en la superficie externa del glande un revestimiento 11a de un adhesivo sensible a la presión adecuado para usos médicos. En la construcción preferida, el revestimiento adhesivo 11a constituye el único dispositivo de fijación en el pene y no se ha previsto ningún soporte auxiliar para el adaptador 10. Preferentemente, el casquete 11 es suficientemente flexible de modo que sea posible darle la vuelta alrededor de una porción tubular 13 para descubrir el revestimiento adhesivo, según se representa en la figura 3A. A continuación, se aplica el casquete 11 enrollándolo o desplazándolo de otro modo hacia arriba a partir de su posición vuelta al revés. Este movimiento se indica por medio de la flecha en la figura 3A.

En una construcción modificada, el casquete 11 y por lo menos una parte de la porción tubular 13 pueden formarse separadamente de la sección de conducto 15. En las figuras 5A y 5B se ilustra una construcción modificada de este tipo. El casquete flexible 11' está formado de una sola pieza con una porción tubular relativamente rígida 13', por ejemplo mediante moldeo de un plástico adecuado. La porción de cuello reducida 15b' del conducto está formada de una sola pieza con una porción de collarín 15d' que se extiende hacia arriba y que se sitúa firmemente en la parte externa de la extremidad inferior de la porción tubular 13'. La sección de conducto 15' puede hacerse con látex, siendo la porción de cuello 15b' y la porción de collarín 15d' más gruesas que el cuerpo del conducto. La porción de casquete 11 puede tener un espesor de pared inferior a la de la porción de tubo 13' para darle una mayor flexibilidad y para que sea más fácil dar la vuelta al casquete. Con es

ta construcción, igualmente, se aplica un adhesivo sensible a la presión adecuado previsto para usos médicos sobre la superficie interna del casquete en forma de campana 11'. En la figura 5B, el casquete 11' se representa en su posición al revés, lo que descubre un revestimiento de adhesivo sensible a la presión 11a'. Esta posición es la que presenta antes de su aplicación. Como se ha indicado, el casquete puede desplazarse entre su posición orientada hacia abajo y su posición orientada hacia arriba para su aplicación.

El adaptador 11, la porción tubular 13 y la sección de conducto 15 pueden realizarse en una sola pieza. Por ejemplo puede utilizarse un mandril que se sumerge en una solución de látex para depositar en él una capa de látex. Los extremos del elemento formados en el mandril, tales como las porciones que constituyen el adaptador 11, la porción tubular 13, y las porciones extremas de conducto 15b y 15c pueden hacerse con un espesor superior al de la porción de cuerpo de conducto 15a sumergiendo estas porciones un mayor número de veces en la solución de látex. Por ejemplo, el cuerpo 15a puede tener un espesor de pared de látex incluida entre 0,127 mm y 0,228 mm (5 a 9 milésimas de pulgada), por ejemplo 0,177 mm aproximadamente (7 milésimas de pulgada), mientras que el adaptador 11, la porción tubular 13, y las porciones extremas reducidas 15b y 15c pueden tener un espesor de pared medio de aproximadamente 0,381 a 0,635 mm (15 a 25 milésimas de pulgada). El casquete adaptador 11 puede tener generalmente una forma hemisférica con un radio de curvatura interno de aproximadamente 1,08 a 1,3 cm, por ejemplo 1,1 cm, según se indica por "r" en la figura 4. Los casquetes pueden suministrarse en varios tamaños según las necesidades. El conducto 14 constituye preferen

temente un conducto de circulación abierto de aproximadamente 0,25 a 0,75 cm de diámetro, indicándose por "y" el diámetro interno de la porción de tubo 13. Dimensiones similares pueden ser utilizadas para la extremidad 15c que se indica igualmente por "y'". En un modo de realización típico, el diámetro interno de la sección de cuerpo de conducto 15a que se indica por "x", puede variar entre 1,5 y 3,5 cm aproximadamente. Un diámetro interno preferido está incluido entre 1,5 y 2,5 cm aproximadamente. El diámetro interno de la sección de cuerpo 10 15a es igual preferentemente a 1,5-3 veces el diámetro interno de la porción de tubo 13 y de la porción extrema 15c, por ejemplo el doble de este diámetro.

Para sujetar los adaptadores uretrales de fijación mínima, con los cuales las nuevas propiedades del conjunto de transferencia de orina según el invento presenta ventajas particulares, puede utilizarse un adhesivo adecuado para usos médicos, por ejemplo un adhesivo sensible a la presión en estado seco para usos médicos destinados a aparatos de incontinencia de orina para varones. Este adhesivo de uso médico puede situarse de antemano en el interior de la porción del adaptador que está en contacto con la superficie de los tejidos alrededor del orificio de la uretra. Este revestimiento de adhesivo para usos médicos se indica en 11a en la parte interna del casquete 11 en la figura 2, y por 11a' en la parte interna del casquete 11a' de la figura 5A. Para los adaptadores para varones del tipo descrito aquí, existe actualmente un agente adhesivo sensible a la presión adecuado fabricado por la Dow Corning Corporation, Midland, Michigan, vendido bajo el nombre de "Dow Corning 355 Medical Adhesive". La base de este adhesivo 30 es un polímero de polisiloxano. El adhesivo particular no for-

ma parte del invento.

Para proteger el revestimiento adhesivo, particularmente cuando los casquetes están en la posición al revés, la superficie interna puede cubrirse con una tira despegable. A este efecto, puede utilizarse un plástico que tiene una tendencia relativamente reducida a unirse al revestimiento adhesivo sensible a la presión, por ejemplo un plástico de silicona. La tira protectora puede ser retirada dejando intacto el revestimiento de adhesivo. Por tanto, se observará que cuando los casquetes están al revés, como durante su distribución comercial y antes de su aplicación, estas tiras separables serán ventajosas aunque no esenciales.

Los casquetes de glande preparados y aplicados de acuerdo con el invento pueden ser retirados en caso de necesidad, sujetando los bordes superiores de la campana y tirando hacia abajo y hacia el exterior a partir del glande, separando así el casquete. Cuando el adhesivo sensible a la presión es soluble en agua, la operación de separación puede ser facilitada utilizando agua, preferentemente una mezcla de agua y jabón. Algunos adhesivos sensibles a la presión no son solubles en agua, sino en solventes orgánicos. Para estos adhesivos, se facilita la separación utilizando un solvente orgánico adecuado, tal como un aceite mineral, u otro solvente orgánico no irritante.

Como se ilustra en la figura 6, el conjunto de transferencia de orina A según el invento, puede igualmente adaptarse a los aparatos de incontinencia para personas del sexo femenino. En el caso de la sección de conducto 15, los elementos similares llevan números idénticos. La porción extrema de conducto 15b constituye una prolongación 15d en forma de casqui-

llo que está conectada con un adaptador hembra 17, estando dispuesto íntimamente sobre la parte externa de la porción tubular 18 del mismo. Como se representa en las figuras 5A, 5B y 5C, el adaptador 17 incluye un casquete o porción de cubierta flexible y blanda designada generalmente por 19, que está prevista para mantenerse en contacto perfecto con el tejido mucoso alrededor del orificio uretral hembra. Más particularmente, la porción de casquete 19 del adaptador incluye una pestaña cóncavo-convexa de forma alargada, que se extiende hacia el exterior alrededor de la parte superior del tubo 18. La cubierta en forma de pestaña 19 está conformada y dimensionada para que pueda situarse en el vestíbulo del órgano hembra debajo de los pliegues de los labios estando el paso 20 alineado con el orificio uretral.

En la figura 6, se representa el adaptador 17 extraído, o justo antes de su introducción entre los labios. Cuando se introduce el adaptador, los bordes laterales de la cubierta en forma de pestaña 19 se sitúan en las bases de los labios menores y debajo de los labios mayores dispuestos encima. La porción extrema delantera 19a se termina a una corta distancia del clitoris, mientras que la porción extrema posterior 19a puede terminarse a una corta distancia del orificio vaginal o puede superponerse parcialmente a éste. Puede utilizarse un adhesivo sensible a la presión en condiciones de humedad, previsto para usos médicos, con el objeto de facilitar la retención del adaptador hembra. Unas fórmulas de adhesivo utilizable en condiciones de humedad se describen en la patente de los Estados Unidos, número 3.339.546. El agente adhesivo puede situarse previamente en la superficie superior interna de la cubierta en forma de pestaña 19, según se indica en

las figuras 8 y 9 y 19c. Además, si se desea, puede aplicarse un revestimiento adhesivo similar en la superficie inferior de la pestaña 19, pero se ha comprobado que esto no mejora mucho la adherencia del adaptador hembra. Debido a la naturaleza del tejido mucoso en el interior del vestíbulo, es más difícil obtener una adherencia completamente segura utilizando un adhesivo que en el caso de los aparatos para varones, en los cuales el tejido que rodea el orificio uretral es relativamente seco. Cuando se necesita, por tanto, pueden utilizarse otros medios, por ejemplo fajas o arneses para facilitar los adaptadores hembras dentro del vestíbulo en posición alineada con el orificio uretral. Un adhesivo sensible a la presión en condiciones de humedad, previsto para usos médicos, actualmente disponible en el comercio y que puede ser empleado con adaptadores hembra, tal como el adaptador 17 es el "Stomahesive" de Squibb, que está constituido por gelatina, pectina, celulosa de carboximetilo de sodio, y poliisobutileno. (E.R. Squibb & Sons, Inc., New York, New York). El adhesivo particular que se emplea no forma parte del invento.

El adaptador hembra 17 puede fabricarse con un material flexible blando mediante una operación de moldeo o cualquier otra operación. Unos materiales adecuados incluyen el polietileno, el látex, el caucho de silicona, etc. En un modo de realización típico, la cubierta en forma de pestaña 19 del adaptador hembra 17, puede tener una longitud de aproximadamente 3 cm y una anchura transversal máxima de aproximadamente 2 cm. La superficie superior de la pestaña 19 puede ser vaciada, y una profundidad adecuada en su centro respecto a las superficies superiores de los extremos 19a y 19b es de 0,5 cm aproximadamente. Estas dimensiones pueden ser cambiadas

según las necesidades. Por ejemplo, estas variaciones pueden estar relacionadas con las variaciones anatómicas previstas en los grupos pre- y post-menopáusicos utilizando este dispositivo.

5 En los modos de realización de las figuras 1 y 6, el conjunto de transferencia de orina A se representa con un colector de acumulación de orina R atado de manera amovible con unas correas en el muslo izquierdo de la persona que lo lleva. Esta representación tiene un carácter meramente ilustrativo de la relación entre el conjunto de transferencia de orina y de un colector de acumulación convencional, ya que el diseño o el soporte del colector propiamente dicho no es crítico. Sin embargo, la posición y la disposición del colector y del tubo de conexión han de ser tales que no se produzca si
10 no una tracción reducida o nula hacia abajo en el conducto de transferencia. Por ejemplo, el colector puede estar situado debajo de la rodilla, utilizándose un tubo de conexión más largo entre el colector y el conjunto de transferencia de orina; el colector puede sujetarse a cualquier pierna; o el colector puede colgarse de la cintura del usuario, utilizándose una
15 correa y un arnés de soporte adecuados.

20 Para mejorar el confort del usuario y para obtener la máxima ventaja del conjunto de transferencia de orina según el invento, es conveniente conectar el conjunto de transferencia de orina con un cierto grado de holgura con el conductor. Si la sección de conducto 15 está tensa en toda su longitud para conectarse con el colector de orina, se producirá una mayor tendencia a que el conducto 15a ejerza una tracción orientada hacia abajo en el adaptador uretral. Por otra parte, si
25 la conexión es tan floja que el cuerpo 15a pueda doblarse so-
30

bre si mismo, existirá una mayor tendencia a que la sección
dél conjunto retenga una cierta cantidad de orina, por lo me-
nos temporalmente. Cuando el usuario está sentado, es inevita-
ble que este conducto se doble en cierto grado, pero esto no
5 constituye un problema. El cuerpo 15a del conducto presenta
una capacidad de almacenado provisional tal que la orina pue-
da acumularse provisionalmente en él. Normalmente no se produ-
cirá retención de orina durante un largo tiempo en el conduc-
to 15, ya que la orina seguirá siendo transferida y su circula-
10 ción será facilitada por los movimientos normales del cuer-
po del usuario.

Como se ha indicado más arriba, el conjunto según
el invento puede ser utilizado con una variedad de diferentes
colectores de acumulación de orina, sin embargo, para que la
15 descripción sea completa se describirán ahora los detalles del
colector R que se ilustra. Como puede verse, la porción infe-
rior extrema reducida 15c del conducto 15 está situada en un
tubo conector 21, cuya longitud puede variar en función de la
posición del colector. Con la posición ilustrada, el tubo 21
20 es relativamente corto, y se coloca sobre un manguito 22 que
penetra en la bolsa flexible 23. Unas correas elásticas ajus-
tables 25 y 26 rodean la pierna del usuario pasando a través
de unas ranuras y de unas porciones extremas de la bolsa 23,
están dichas porciones extremas separadas de la cámara de acu-
25 mulación de orina en el interior de la bolsa 23. En la extre-
midad inferior de la bolsa, existe un conector de salida 27
que facilita el paso desde la parte inferior de la cámara re-
ceptora 23 hacia el exterior de la bolsa o debajo de ésta. La
prolongación externa del conector 27 está cerrada por un man-
30 guito amovible 28 provisto de un apéndice. Sin embargo, como

se entenderá fácilmente, estos detalles de construcción del colector de orina no forman parte del presente invento. Además, pueden utilizarse colectores de construcción diferente y que están soportados de manera distinta.

5 En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

10 1. Conjunto de transferencia de orina para aparatos de incontinencia que incluye un dispositivo adaptador uretral en la extremidad superior para cubrir el orificio uretral y que recibe la orina procedente de éste, un dispositivo de conducto de transferencia que se extiende hacia abajo conectado a dicho adaptador uretral., y que recibe orina desde esa salida, caracterizado porque dicho conducto de transferencia, tiene un cuerpo alargado de sección transversal alargada que se extiende entre las porciones extremas de sección transversal reducida, estando la porción superior de dichas porciones extremas conectada con dicha salida de orina, mientras que la inferior está adaptada para conectarse con un colector de acumulación de orina, estando dicho cuerpo de conducto de transferencia hecho de material flexible de espesor reducido y que no conserva su forma por lo que a la sección transversal se refiere.

15 2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de conducto de transferencia se caracteriza además por estar formado de un material de latex que tiene un espesor de pared del orden de 5 a 9 mils.

20 3. Conjunto según la reivindicación 2, en el que dicho cuerpo de conducto de transferencia se caracteriza además porque tiene una sección transversal circular de

30

ME

un diámetro interno que oscila entre 1,5 a 3,5 centímetros.

5 4. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado además porque dicho dispositivo adaptador uretral incluye una porción de casquete que posee un revestimiento de adhesivo sensible a la presión para la adherencia de la porción del adaptador a la zona de tejido situada alrededor del orificio uretral.

10 5. Conjunto según la reivindicación 1, destinado a varones, caracterizado además porque dicho dispositivo adaptador uretral comprende un casquete en forma de campana que se coloca sobre el glande del pene, teniendo dicho casquete un revestimiento de un adhesivo sensible a la presión previsto para uso metido en su superficie interna.

15 6. Conjunto según la reivindicación 5, caracterizado además porque dicho casquete es suficientemente flexible para que se le pueda dar la vuelta para poner al descubierto dicho revestimiento adhesivo, pudiendo dicho casquete desplazarse hacia arriba a partir de dicha posición al revés con el objeto de aplicarlo en el glande.

20 7. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
CONJUNTO DE TRANSFERENCIA DE ORINA PARA APARATOS DE INCONTINENCIA.

25

30

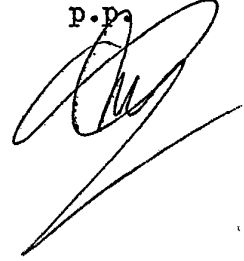
ME

Todo conforme queda descrito y reivindicad en la presente memoria descriptiva que consta de veinticuatro páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 10 mayo 1.977

BERNARDO UNGRIA

P. D.



5

10

15

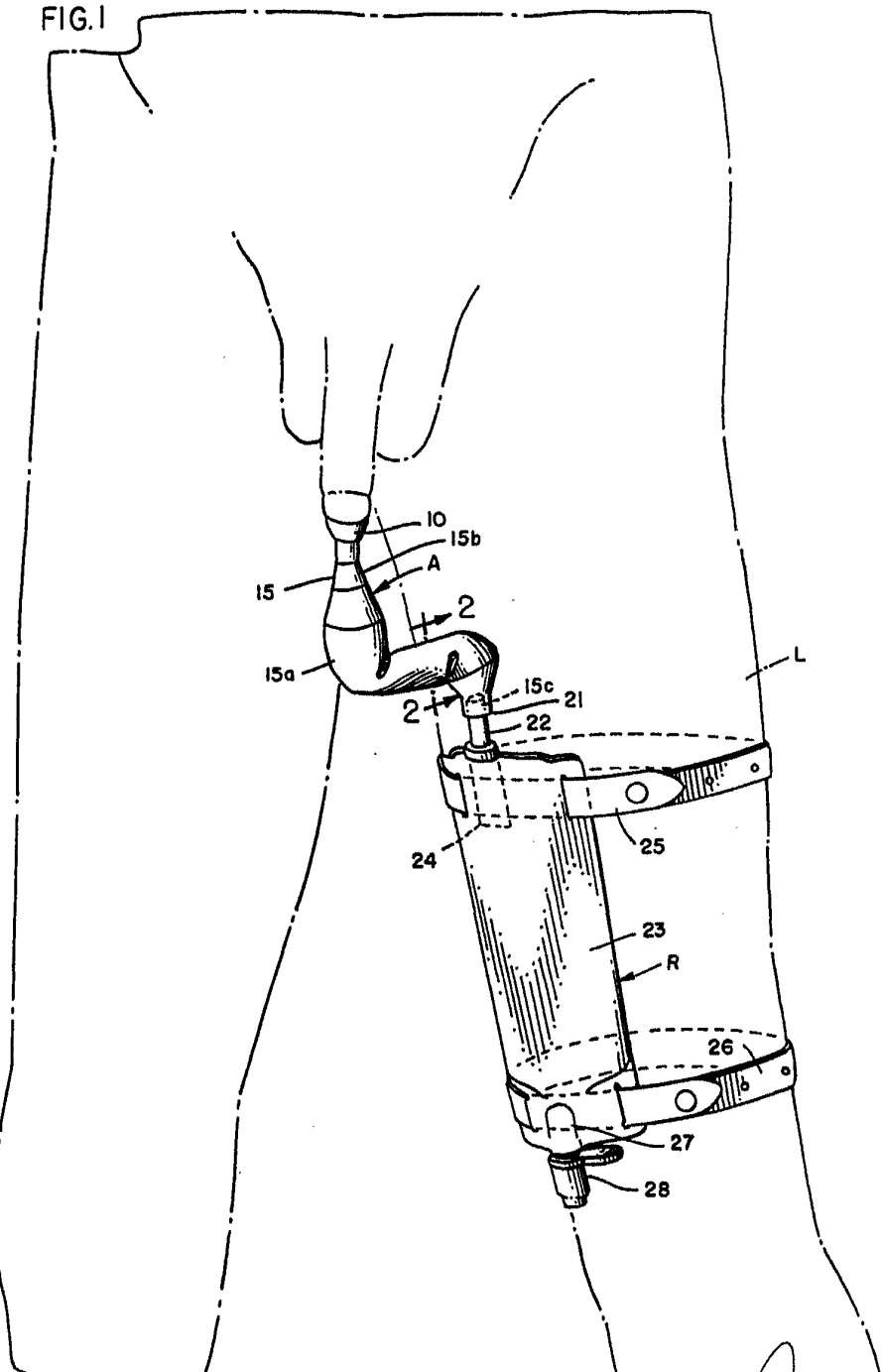
20

25

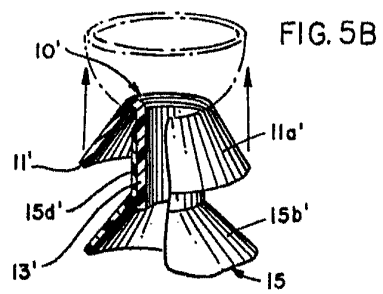
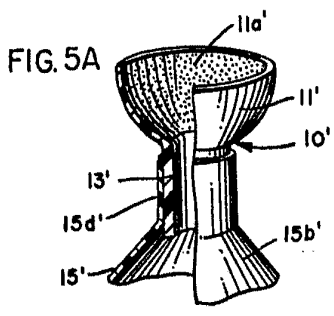
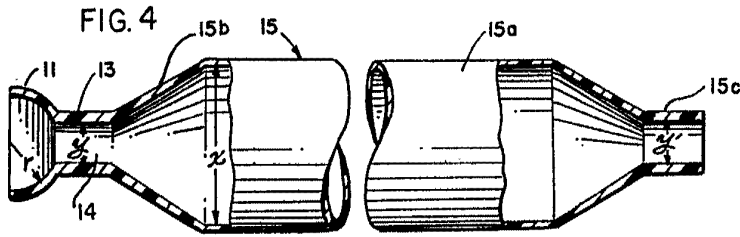
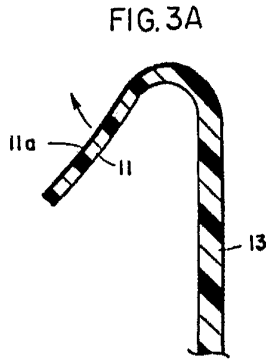
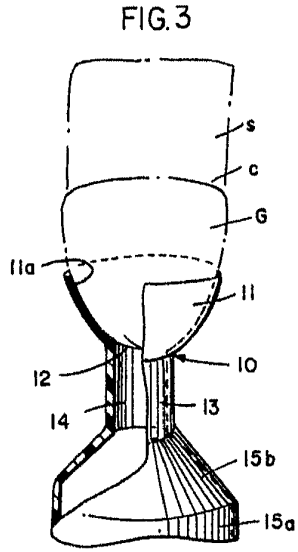
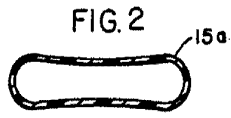
30

MGE

FIG. 1

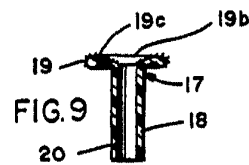
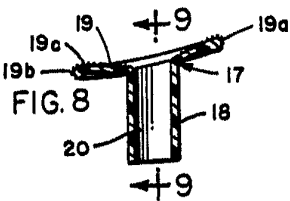
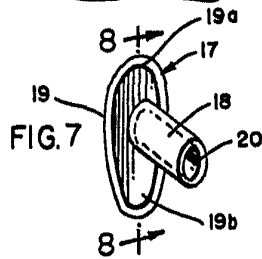
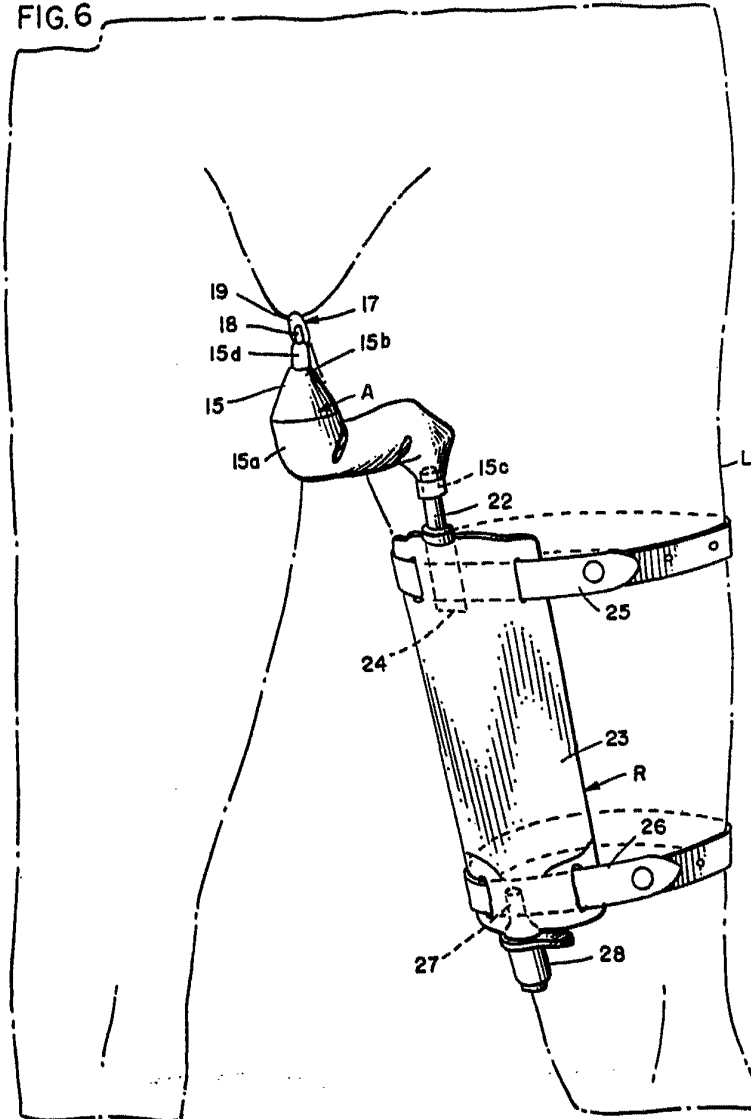


ESCALA VARIABLE
Madrid, 10 de Mayo de 1977
BERNARDO ENCERRIA
P.P.



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 10 de Mayo de 1977
 BERNARDO UNGRIA
 P.P.

FIG. 6



ESCALA VARIABLE
Madrid, 10 de Mayo de 1977
BERNARDO UNGRIA
P.P.