

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 948**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 25/00</b>	(2006.01)
<b>A61L 29/04</b>	(2006.01)
<b>A61L 29/14</b>	(2006.01)
<b>B29L 31/00</b>	(2006.01)
<b>B29C 44/02</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2014 PCT/US2014/069530**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15089178**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2014 E 14816084 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 3079748**

54 Título: **Catéter desintegrable desechable por un inodoro**

30 Prioridad:

12.12.2013 US 201361915311 P  
 12.12.2013 US 201361915396 P  
 12.06.2014 US 201462011337 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.01.2021**

73 Titular/es:

**HOLLISTER INCORPORATED (100.0%)**  
**2000 Hollister Drive**  
**Libertyville, IL 60048, US**

72 Inventor/es:

**CLARKE, JOHN, T.;**  
**HENRY, JEROME, A.;**  
**FOLEY, ADAM, J.;**  
**ROSTAMI, SHAMSEDIN;**  
**CARTER, ENDA, F. y**  
**MONTES DE OCA BALDERAS, HORACIO**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 802 948 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Catéter desintegrable desechable por un inodoro

Campo de la Descripción

5 La presente descripción está dirigida a dispositivos médicos tales como catéteres urinarios que después del uso pueden desecharse por un inodoro. Más particularmente, la presente descripción está dirigida a catéteres desechables por un inodoro que son fragmentables y/o desintegrables para facilitar el movimiento del catéter a través del sistema sanitario.

10 Antecedentes

15 Los catéteres intermitentes son comúnmente utilizados por quienes padecen diversas anomalías del sistema urinario, como incontinencia urinaria. Tales catéteres típicamente incluyen una cánula alargada que se inserta en y a través de la uretra para acceder a la vejiga. Con el advenimiento de los catéteres intermitentes, las personas con anomalías del sistema urinario pueden auto-insertarse y quitarse los catéteres intermitentes varias veces al día. Tales catéteres incluyen típicamente una cánula hecha de materiales poliméricos no biodegradables, tales como termoplásticos no biodegradables. Un inconveniente asociado con tales catéteres no biodegradables es que, aunque están destinados a eliminación, no son ecológicos, ya que los materiales no biodegradables del catéter pueden tardar varios años en degradarse.

25 Las personas que usan catéteres intermitentes para drenar la vejiga varias veces al día a menudo utilizan estos catéteres en el hogar y en baños públicos. El cateterismo intermitente implica insertar la cánula alargada del catéter a través de la uretra y en la vejiga. La orina se drena desde la vejiga a través del catéter y se recoge en un recipiente para residuos, como una bolsa de baño o bolsa colectora. Después de drenar la vejiga, el catéter típicamente se desecha en un contenedor de desechos sólidos. A menudo, particularmente en un baño público, es difícil encontrar un contenedor de residuos adecuado para desechar discretamente el catéter usado. Además, si el usuario tiene que llevar el catéter por una cierta distancia a un contenedor de residuos, puede haber algún riesgo de fuga o derrame de fluidos corporales. Además, el usuario puede sentirse incómodo o avergonzado al tener que llevar un catéter usado al contenedor de residuos, particularmente en lugares públicos. En tales situaciones, el usuario puede intentar deshacerse del catéter desechándolo por el inodoro. No todos los catéteres urinarios son compactos o fácilmente compactables. Por ejemplo, los catéteres urinarios utilizados por los hombres son sustancialmente más largos que los utilizados por las mujeres. Un catéter urinario intermitente para un hombre adulto puede medir hasta 40 cm. Desechar estos catéteres por el inodoro puede ocasionar problemas significativos de fontanería, como obstrucción de las tuberías. Dado que los catéteres no son desintegrables en agua, desechar los catéteres urinarios masculinos o femeninos por el inodoro también plantea problemas medioambientales.

40 Más recientemente, ha habido un creciente interés en la producción de catéteres desechables por el inodoro hechos de materiales que se desintegran estructuralmente al entrar en contacto con agua, por ejemplo, materiales solubles en agua, degradables en agua y/o que experimentan hidrólisis en agua. Tales catéteres están destinados a eliminarse por el inodoro después de su uso y a disolverse, degradarse o de otra manera descomponerse al pasar por el sistema sanitario. En la medida en que los catéteres desechables por el inodoro deben mantener al menos sustancialmente la integridad estructural durante el uso (es decir, durante la inserción en la uretra, el drenaje de orina y la extracción de la uretra), los materiales desintegrables en agua típicamente elegidos son aquellos con una tasa de degradación o disolución más lenta y son tales que el catéter no se desintegre sustancialmente hasta después de ser eliminado en el sistema sanitario por algún tiempo. Así, cuando un catéter desechable por el inodoro se introduce en el inodoro para su eliminación, por lo general la estructura del catéter aún está sustancialmente intacta y permanecerá sustancialmente intacta durante la eliminación del catéter por el inodoro.

50 Cuando un catéter se elimina desechándolo por el inodoro, la fuerza del sifón y la corriente de agua turbulenta que se producen al dar descarga a menudo no consiguen expulsar o mover el catéter por el inodoro y hacia las tuberías de la red de alcantarillado, por lo que el catéter permanece en la taza del inodoro después de descargar. Además, debido a la geometría de un catéter urinario típico, es posible que la fuerza o energía del agua de descarga no incida suficientemente sobre el catéter para impulsarlo, expulsándolo del inodoro. Esto puede resultar especialmente problemático con los inodoros de bajo consumo de agua o de bajo caudal, cada vez más comunes. En estos casos, es posible que el usuario tenga que descargar varias veces o simplemente, dejar el catéter en el inodoro, lo cual puede resultarle vergonzoso, especialmente cuando se utiliza un baño público.

60 Así, mientras que los catéteres desechables por el inodoro finalmente se desintegran (por ejemplo, se disuelven, degradan o hidrolizan) tras ser depositados en un inodoro, puede que sea difícil expulsar físicamente el catéter por el inodoro por diversas razones, lo que puede provocar que el catéter permanezca en la taza del inodoro incluso después

de descargar varias veces y, en última instancia, ocasionar vergüenza al usuario del catéter. El documento EP 2301595 describe un dispositivo de la técnica anterior que comprende una cánula fragmentable.

5 Por consiguiente, la presente descripción proporciona sondas urinarias desechables por un inodoro que son desintegrables y también fragmentables, permitiendo así el movimiento del catéter usado hacia fuera del inodoro y a través del sistema sanitario durante la descarga.

#### Resumen

10 En un aspecto, la presente descripción está dirigida a un dispositivo médico que incluye una porción insertable en el cuerpo y una porción no insertable donde al menos dicha porción insertable en el cuerpo está hecha al menos en parte de un material seleccionado para (a) retener la porción insertable en el cuerpo intacta cuando se inserta dentro del cuerpo de un sujeto, y (b) fragmentarse en múltiples partes después de que el dispositivo ha sido retirado del cuerpo y expuesto a una condición seleccionada en el momento de la eliminación.

15 En otro aspecto, la presente descripción está dirigida a un sistema de dispositivo médico desechable por un inodoro. El sistema incluye un conjunto de dispositivo médico que incluye una porción insertable en el cuerpo y una porción no insertable. Al menos la porción insertable en el cuerpo está hecha al menos en parte de un material que es fragmentable en múltiples fragmentos bajo una condición seleccionada. El sistema también incluye un agente seleccionado para promover la fragmentación del dispositivo.

20 En otro aspecto, la presente descripción está dirigida a un procedimiento de eliminación de un dispositivo médico usado que incluye una porción insertable en el cuerpo y una porción no insertable donde al menos dicha porción insertable en el cuerpo está hecha al menos en parte de un material que es fragmentable en múltiples fragmentos. El procedimiento puede incluir (a) poner en contacto el dispositivo médico usado con un disolvente y (b) fragmentar el dispositivo en múltiples fragmentos.

25 En un aspecto adicional, la presente descripción se dirige a un procedimiento para construir un conjunto de dispositivo médico desechable por un inodoro. El procedimiento puede incluir mezclar un material soluble en agua con un relleno seleccionado para liberar energía térmica al entrar en contacto con agua para proporcionar un material compuesto. El procedimiento puede incluir además granular el material compuesto y moldear el material compuesto en un componente deseado de un conjunto de dispositivo médico.

30 Referencias a "realizaciones" y "aspectos" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

#### Breve Descripción de los Dibujos

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo médico, tal como un catéter, según la presente descripción;

La Figura 2 es una vista representativa de un sistema de dispositivo médico, que incluye el dispositivo, tal como un catéter, en combinación con un agente, mediante el cual la combinación de un líquido y el agente proporciona un entorno que promueve la fragmentación;

45 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de catéter desechable por un inodoro según la presente descripción;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de catéter desechable por un inodoro de acuerdo con la presente descripción;

50 La Figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo médico, tal como un catéter, según la presente descripción;

La Figura 6 es una vista parcial del dispositivo médico de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo médico de la Figura 5 en un estado fragmentado;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo médico, tal como un catéter, según la presente descripción; y

55 La Figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo médico de la Figura 8 en un estado fragmentado.

#### Descripción Detallada de las Realizaciones

60 Con referencia a las Figuras, las Figs. 1 y 2 muestran un dispositivo médico 10 y/o un sistema de dispositivo médico según la presente descripción. Aunque el dispositivo médico 10 se muestra en el contexto de un conjunto de catéter, tal como un catéter urinario, se entenderá que la siguiente descripción encuentra aplicación en otros dispositivos médicos sin catéter. En general, como se muestra en la Fig. 1, el dispositivo médico 10 puede incluir una porción insertable en el cuerpo 12 y una porción no insertable 14. Al menos la porción insertable en el cuerpo 12 puede estar hecha de un material que conserve su integridad estructural durante el uso, es decir, el tiempo durante el cual la

porción insertable en el cuerpo 12 se inserta y reside dentro del paciente o sujeto. La porción no insertable 14, que como su nombre indica, generalmente no se inserta en el paciente o sujeto, no necesita (pero puede) estar hecha del mismo material utilizado para hacer la porción insertable en el cuerpo 12.

5 Los dispositivos médicos 10 del tipo descrito en esta invención son preferiblemente, pero no necesariamente, dispositivos que se descomponen estructuralmente cuando entran en contacto con el agua para su eliminación conveniente a través del sistema de alcantarillado. Los dispositivos médicos (como los catéteres) descritos en esta invención pueden estar hechos de uno o más materiales afectados por un fluido (por ejemplo, agua, orina o fluidos  
10 utilizados en inodoros y sistemas de fontanería). Dichos materiales pueden ser materiales desintegrables o degradables en agua. Como se usa en esta invención, los materiales "desintegrables en agua" o "degradables en agua" se refieren a materiales que son solubles en agua, degradables en agua o hidrolizables en agua, y que se disuelven, degradan o de otro modo se descomponen cuando entran en contacto con agua durante un período de tiempo seleccionado. En otras realizaciones, el material puede ser enzimáticamente hidrolizable. Los materiales desintegrables en agua y enzimáticamente hidrolizables son preferentemente materiales desechables por un inodoro  
15 que son adecuados para su eliminación en un inodoro o sistema de alcantarillado y, aún más preferentemente, materiales desechables por un inodoro biodegradables que pueden descomponerse químicamente por organismos vivos u otros medios biológicos.

Dichos materiales desintegrables o hidrolizables enzimáticamente pueden incluir, por ejemplo, ciertas formas de alcohol polivinílico, que incluyen, pero no se limitan a, un alcohol polivinílico extruible, ácidos poliacrílicos, ácido  
20 poliláctico, poliésteres, poliglicólido, ácido poliglicólico, ácido poliláctico-co-glicólico, polilactida, aminas, poliacrilamidas, poli(N-(2-Hidroxipropil) metacrilamida), almidón, almidones modificados o derivados, amilopectina, pectina, xantano, escleroglucano, dextrina, quitosanos, quitinas, agar, alginato, carragenanos, laminarina, sacáridos, polisacáridos, polisacáridos sacarosa, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, acrílicos, mezclas de ácido poliacrílico, poli(ácido metacrílico), sulfonato de poliestireno, sulfonato de polietileno, lignin sulfonato, polimetacrilamidas, copolímeros de aminoalquil-acrilamidas y metacrilamidas, copolímeros de melamina-formaldehído, copolímeros de alcohol vinílico, éteres de celulosa, poliéteres, óxido de polietileno, mezclas de polietileno-polipropilenglicol, carboximetil celulosa, goma guar, goma de garrofín, laca de hidroxipropil celulosa, polímeros y copolímeros de vinilpirrolidona, polivinil pirrolidona-etileno-vinil acetato, polivinil pirrolidona-carboximetil  
25 celulosa, laca de carboximetil celulosa, copolímeros de vinilpirrolidona con acetato de vinilo, hidroxietil celulosa, gelatina, poli(ε-caprolactona), poli(p-dioxanona), polihidroxialcanoato o combinaciones, mezclas o copolímeros de cualquiera de los materiales anteriores. Los materiales desintegrables en agua también pueden ser cualquiera de los que están incluidos en los productos certificados que pueden desecharse por un inodoro que cumplen con los estándares de la Fundación Nacional de Saneamiento para la descarga o materiales y productos que cumplen con las Pautas de Descarga INDA/EDANA o los protocolos de prueba de Investigación de la Industria del Agua del Reino Unido establecidos en "Test Protocol to Determine the Flushability of Disposable Products, Review of the Manufactures 3rd Ed. Guidance Document," 2013, by Drinkwater "y col. Si bien los catéteres hechos de materiales desintegrables por agua o hidrolizables enzimáticamente pueden desecharse en un inodoro, no es necesario desechar dichos catéteres en un inodoro y dichos catéteres también pueden desecharse en sistemas normales de desechos o sistemas de recolección de basura municipales.  
30  
35  
40

Los dispositivos desechables por un inodoro del tipo descrito en esta invención pueden tener una densidad seleccionada. Por ejemplo, puede preferirse el dispositivo médico 10 (como el conjunto de catéter) y/o sus componentes individuales (incluyendo la cánula del catéter, el embudo y el conjunto de la tapa del introductor) para  
45 tener una densidad en el intervalo de aproximadamente 0,40 g/cc a aproximadamente 1,2 g/cc, aunque también está dentro del alcance de la presente descripción que el conjunto de catéter o uno o más de sus componentes individuales tengan una densidad que esté fuera de este intervalo.

En una realización, tanto la porción insertable en el cuerpo 12 como la porción no insertable 14 están hechas preferiblemente de material que es desintegrable en agua cuando se expone al agua durante un período de tiempo, aunque también pueden usarse materiales no desintegrables en ciertas circunstancias.  
50

En un ejemplo donde el dispositivo médico 10 es un catéter, como se muestra en la Fig. 1, la porción insertable en el cuerpo 12 es preferiblemente la cánula alargada que se inserta en la uretra del paciente. La cánula 12 incluye un tubo  
55 alargado, hueco, típicamente polimérico, que define una ruta de flujo a través del mismo. Como se muestra en la figura 1, la porción insertable en el cuerpo 12 (por ejemplo, la cánula del catéter) incluye aberturas u ojitos 16 a través de los cuales la orina ingresa al catéter. La orina fluye a través de la cánula 12 hacia un embudo 14a, que está en comunicación de flujo con la trayectoria de flujo de la cánula 12. El embudo 14a, que generalmente se considera una porción no insertable 14, puede ensancharse con una abertura en su extremo distal para dirigir el fluido a un receptáculo de desechos como un inodoro o al que se puede unir un recipiente de recolección de orina de plástico.  
60

Según la presente descripción, además de ser desintegrable en agua, al menos una parte del dispositivo médico 10 puede ser fragmentable. Más particularmente, al menos el material utilizado para hacer la porción insertable en el cuerpo 12 puede incluir además un compuesto o agente químico que (1) mientras el catéter está en uso, es decir,

dentro del canal uretral del paciente, al menos retiene sustancialmente su integridad estructural y permanece intacto, (2) pero al exponerse a (una o más de) una condición seleccionada fuera del cuerpo del sujeto se fragmentará. En una realización, las condiciones seleccionadas pueden ser la aplicación de fuerza física al dispositivo médico que provoca la fragmentación del dispositivo antes de su introducción en el receptáculo de residuos. En otra realización, la condición seleccionada puede ser la exposición a un líquido a un pH seleccionado. En una realización alternativa, o además de las condiciones descritas anteriormente, la condición seleccionada puede ser una en la que se proporcione un ambiente efervescente o de otra manera ligeramente turbulento para promover la fragmentación y/o desintegración del dispositivo 10. Según otra realización, la condición seleccionada puede ser la exposición del dispositivo 10 a líquido a una temperatura elevada. Según la presente descripción, el dispositivo médico 10 no se fragmentará hasta que la porción insertable en el cuerpo 12 del dispositivo 10 se haya retirado del paciente y se haya establecido la condición seleccionada.

En una realización, el dispositivo médico 10 puede proporcionarse en un sistema de dispositivo médico que incluye además un agente seleccionado para promover la fragmentación y/o establecer la condición seleccionada. El agente seleccionado puede ser uno que afecte el pH del líquido (por ejemplo, agua) dentro del receptáculo de desechos/inodoro. Alternativamente, o además, el agente también puede ser uno que afecte la temperatura del líquido. En una alternativa adicional o además de lo anterior, el agente puede ser uno que cree un ambiente efervescente o ligeramente turbulento que promueva la desintegración.

Por ejemplo, en una realización, el agente puede ser un catalizador que afecta el pH de un líquido (p. ej., agua) en el receptáculo de desechos (p. ej., inodoro). En una realización más específica, el agente puede reducir el pH del agua por debajo de su pH original y/o por debajo de un pH de aproximadamente 7. En presencia de agua/líquido de un pH reducido, el material seleccionado para el dispositivo médico 10 que incluye un compuesto químico seleccionado u otro agente reaccionará y, por ejemplo, creará burbujas de gas en la superficie del dispositivo. Las burbujas crean un ambiente ligeramente turbulento o efervescente que promueve la ruptura del dispositivo médico 10, dando como resultado múltiples fragmentos de dispositivo que son más fáciles de desechar por un inodoro.

Como se muestra en la Fig. 2, en una realización, un el agente/catalizador 19 puede proporcionarse como una tableta 20, mientras que en otras realizaciones, el agente/catalizador 19 puede proporcionarse en otra forma que proporcione la condición seleccionada, es decir, ajuste de pH, ajuste de temperatura, etc. La tableta 20 puede proporcionarse con el producto médico envasado e introducirse en el receptáculo de líquido en el momento de la eliminación del dispositivo. Alternativamente, el agente/catalizador 19 puede proporcionarse como parte del dispositivo médico 10 que es integral con y/o extraíble del dispositivo. Por ejemplo, en el caso de un catéter urinario como se muestra en la Fig. 3, el agente/catalizador puede dispersarse o incorporarse de otro modo en el embudo 14a que es integral con la cánula alargada 12 del catéter/dispositivo 10. Al entrar en contacto con el agua, la porción no insertable 14 libera el agente/catalizador 19. En otra realización, el agente/catalizador 19 puede incluirse o incorporarse de otro modo en la tapa extraíble 14b comúnmente utilizada en catéteres urinarios intermitentes, como también se muestra específicamente en la Fig. 3. En otra realización adicional, el agente/catalizador 19 puede proporcionarse en una bolsita o bolsa desintegrable incluida y empacada con un dispositivo médico. En una realización adicional, el agente/catalizador 19 puede ser parte del material del paquete 22 que aloja el dispositivo 10, como se muestra en la Fig. 4. En este caso, el paquete 22 también puede estar hecho de un material desintegrable. La introducción de todo el paquete 22 en el receptáculo de desechos que contiene agua da como resultado la liberación de el agente/catalizador 19 y promueve o crea la condición seleccionada deseada para promover la fragmentación del dispositivo médico 10.

En una realización, el agente/catalizador 19 y el material seleccionado para el dispositivo médico 10 (y/o paquete 22), cuando se combina con agua 21 (ver Fig. 2), reacciona para crear la condición seleccionada que promueve la desintegración y/o fragmentación del dispositivo médico 10. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo 10 puede estar hecho de un material que incluye un compuesto que reaccionará con el agua en presencia de un agente/catalizador 19 del tipo descrito anteriormente. No es necesario que todo el dispositivo 10 esté hecho del compuesto. En una realización, el dispositivo 10 (que incluye la porción insertable en el cuerpo 12 y la porción no insertable 14) puede estar hecho de material generalmente desintegrable del tipo descrito anteriormente que se mezcla o combina con el compuesto seleccionado para reaccionar directa o indirectamente con el agente/catalizador 19 y permitir la fragmentación y/o desintegración del dispositivo médico 10. El compuesto puede incluirse tanto en la porción insertable en el cuerpo 12 como en la porción no insertable 14. El compuesto 18 puede dispersarse (de manera uniforme o aleatoria) en todo el material de una o ambas partes insertables en el cuerpo 12 y la parte no insertable 14, como se muestra en las Figs. 1-4.

En una realización, el compuesto que se dispersa a través del material del dispositivo 10 puede ser uno que reacciona (de alguna manera) cuando se expone a la condición seleccionada de un cierto pH, sin reaccionar sustancialmente cuando se expone al ambiente de pH de esa parte del cuerpo en la que se introduce el dispositivo 10. Por lo tanto, la porción insertable en el cuerpo 12 del dispositivo 10 permanece intacta mientras está dentro del cuerpo del sujeto o paciente y no se fragmenta en el entorno de pH del canal corporal durante el tiempo de tratamiento. Según los procesos típicos de autocateterización, el material debe permanecer intacto durante aproximadamente 10 minutos. La reacción

puede ser una que causa desintegración directa y/o fragmentación del dispositivo médico 10 y/o uno que crea un ambiente que promueve la fragmentación tal como el ambiente efervescente descrito anteriormente.

5 En un ejemplo del dispositivo médico según la descripción de la presente invención, el material usado para el dispositivo médico, tal como el catéter 10, puede incluir un agente de expansión o una sustancia química que reacciona con el agente/catalizador 19 o la condición seleccionada generada por el agente/catalizador 19 (Figs. 1-4). En un ejemplo específico, el compuesto químico puede ser bicarbonato de sodio que se introduce y dispersa de manera aleatoria o uniforme a través de las paredes del dispositivo 10 y, más particularmente, a lo largo de la porción insertable en el cuerpo 12 y opcionalmente la porción no insertable 14. Un agente/catalizador 19 adecuado, por lo tanto, puede ser uno que afecte el pH del líquido (agua) en el receptáculo de líquido al disminuir el pH, causando una reacción entre el líquido acidificado y el bicarbonato de sodio disperso en la(s) pared(es) del dispositivo médico 10. La reacción entre el agente/catalizador 19, el medio líquido (agua) y el bicarbonato de sodio del dispositivo generarán un ambiente burbujeante o efervescente que promoverá la desintegración y la ruptura del dispositivo médico 10 en fragmentos más pequeños. Un ejemplo de un agente/catalizador 19 adecuado que puede usarse para promover la fragmentación del dispositivo médico 10 sin dañar el medio ambiente puede ser un compuesto ácido suave como el ácido acético.

10 En otra realización, el dispositivo médico 10, como un catéter urinario, puede incluir o estar hecho de un material compuesto de un polímero soluble en agua que contiene un material de relleno/plastificante. El material de relleno/plastificante, cuando entra en contacto con el agua, se disuelve y libera calor. Por lo tanto, cuando el dispositivo 10 se introduce en el inodoro y entra en contacto con el agua, el relleno/plastificante libera calor, acelerando la velocidad de disolución del material compuesto, promoviendo la desintegración y facilitando su descarga. En una realización, el relleno/plastificante puede distribuirse de manera sustancialmente uniforme en todo el dispositivo 10. En otra realización, el relleno/plastificante puede concentrarse en porciones seleccionadas del dispositivo 10, concentrando así la liberación y la acción de la energía térmica en puntos seleccionados a lo largo del dispositivo 10. La mayor concentración de relleno/plastificante y la acción localizada de la energía térmica puede proporcionar la fragmentación del dispositivo 10 en las porciones seleccionadas, como se describe en otra parte de la presente descripción.

20 Para la mayoría de los materiales, la velocidad de difusión aumenta con la temperatura. La disolución del relleno/plastificante y la energía térmica liberada ocurren preferiblemente dentro de una cierta escala de tiempo. Así, rellenos/plastificantes con alta entalpía de disolución exotérmica, pero que se disuelven muy lentamente, pueden ser menos deseables. Además, rellenos con alta entalpía de disolución exotérmica, pero que se disuelven demasiado rápido, también pueden ser menos deseables, ya que pueden liberar la energía térmica mientras están en contacto con la orina cuando se vacía la vejiga.

30 Ejemplos de rellenos adecuados que pueden usarse en el dispositivo médico 10 de esta realización incluyen, pero no se limitan a, bromuro de aluminio, cloruro de aluminio, fluoruro de aluminio, yoduro de aluminio, sulfato de aluminio, bromuro de berilio, cloruro de berilio, yoduro de berilio, sulfato de berilio, sulfato de cadmio, bromuro de calcio, yoduro de calcio, cloruro cromoso, bromuro de cobalto, yoduro de cobalto, sulfato de cobalto, nitrato cúprico, cloruro férrico, bromuro ferroso, yoduro ferroso, sulfato ferroso, bromuro de litio, yoduro de litio, cloruro de litio, bromuro de magnesio, cloruro de magnesio, yoduro de magnesio, sulfato de magnesio, sulfuro de magnesio, sulfato mangánico, acetato manganoso, bromuro manganoso, cloruro manganoso, yoduro manganoso, bromuro de níquel, cloruro de níquel, yoduro de níquel, nitrato de níquel, sulfato de níquel, sulfato de aluminio-potasio, sulfato de cromo-potasio, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, sulfuro de sodio, yoduro de estroncio. Otros sólidos orgánicos e inorgánicos y sus correspondientes entalpías de disolución se pueden encontrar en Perry's Chemical Engineer Handbook.

40 En otra realización, el uso de rellenos menos costosos (en comparación con algunos de los polímeros descritos anteriormente) que normalmente no dan como resultado la liberación de energía térmica, y agentes espumantes como el aire, pueden permitir una reducción adicional en los costos de fabricación. Ejemplos de tales rellenos menos costosos que típicamente no dan como resultado la liberación de energía térmica incluyen, pero no se limitan a, compuestos no solubles en agua como carbonato de calcio y algunas formas de celulosa, y compuestos solubles en agua como el cloruro de sodio.

50 Dispositivos médicos (p. ej., catéteres) que utilizan un polímero soluble en agua y relleno/plastificante pueden fabricarse, por ejemplo, (1) combinando un polímero soluble en agua con el relleno/plastificante usando una extrusora de doble tornillo, (2) granulando el material compuesto y (3) moldeando por inyección el material compuesto en un componente moldeado del dispositivo, como un embudo de catéter. Estos procesos de polímeros implican calentar el polímero por encima de su temperatura de fusión. En consecuencia, el material resultante debe tener propiedades físicas, químicas y biológicas adecuadas, de modo que pueda usarse para fabricar catéteres urinarios, su paquete y componentes de un catéter desechable por un inodoro y listo para usar.

60 En una realización en la que el material compuesto se moldea en un embudo de catéter, el embudo puede estar hecho de un material de espuma que incluye 50% (en volumen) de gas, como aire, 40% de relleno (como sulfato de aluminio) y 10% de alcohol polivinílico (PVOH). Tal material compuesto 50%/40%/10%, como se describió anteriormente, puede

disolverse más rápido que, por ejemplo, el mismo embudo hecho de 100% de PVOH, debido a la presencia de relleno. Un material compuesto 20%:50%:30% también puede ser adecuado para un dispositivo médico desechable por un inodoro como se describe en esta invención.

5 En otra realización, el material de relleno no necesita incorporarse a un componente, sino que puede colocarse en una pequeña bolsita de PVOH que luego se introduce en el inodoro al mismo tiempo que se desecha el catéter. En esta realización, la bolsita se disuelve, el agua entra en contacto con el relleno y se libera calor, aumentando la temperatura del agua del inodoro en que se desecha el catéter antes de descargar el dispositivo.

10 En otra realización, como se muestra en las Figs. 5-9, el dispositivo médico 100 puede incluir puntos de fractura 28 en los que el dispositivo colapsa o se fragmenta. La fractura en los puntos de fractura puede inducirse bajo una condición seleccionada. La condición seleccionada puede ser mecánica, física, química, manual o una combinación de dos o más de tales condiciones. En una realización, el dispositivo médico 100 (tal como el catéter representado en las figuras 5-7) puede incluir fibras 24 que pueden estar incrustadas en la pared del dispositivo 100. La fragmentación o la ruptura del dispositivo médico 100 (p. ej., el catéter 100) facilita la descarga del dispositivo médico usado 100 por el inodoro y a través de puntos de constricción en un sistema de fontanería (p. ej., curvas en U). En el ejemplo de las Figs. 5-7, el dispositivo médico 100 puede incluir fibras 24 incrustadas dentro del cuerpo del dispositivo 100 y más específicamente en la porción insertable en el cuerpo 112 (es decir, la cánula del catéter). En una realización específica, las fibras 24 pueden extenderse a lo largo de toda la longitud del dispositivo 100 y, más específicamente, la porción 112 insertable en el cuerpo. Las fibras 24 pueden estar provistas de pestañas de tracción 26 ubicadas en o cerca del extremo distal del catéter alargado, tal como, por ejemplo, cerca del embudo 114a. Las pestañas 26 permiten al usuario manejar el dispositivo médico 100 de manera higiénica.

25 En la realización de las Figs. 5-7, las fibras 24 pueden concentrarse adicionalmente o pueden converger en puntos seleccionados del dispositivo 100 y más específicamente de la porción 112 insertable en el cuerpo. Por ejemplo, cuando el dispositivo médico 100 es un catéter (como se muestra), las fibras 24 pueden concentrarse en los puntos de fractura 28 en puntos seleccionados y espaciados a lo largo de la porción 112 insertable en el cuerpo. Cuando se extraen las pestañas 26, las fibras 24 se separan necesariamente del cuerpo de la porción insertable en el cuerpo 112, causando así una trituración y rasgadura de la porción insertable en el cuerpo 112. Esto, a su vez, puede causar que la porción insertable en el cuerpo 112, es decir, la cánula del catéter, se rompa en pedazos o fragmentos 29, como se muestra en la Fig. 7.

35 Alternativamente, los puntos de fractura 28 pueden proporcionarse como paredes delgadas y/o regiones frágiles del dispositivo médico 100. Hacer que estos puntos de fractura sean 28 más delgados y/o frágiles permite la fragmentación manual de la porción insertable en el cuerpo 112. Por lo tanto, en una realización, el dispositivo médico 100 puede ser fragmentado de forma manual y desnuda por el usuario en los puntos de fractura más finos y/o frágiles antes de la colocación en el receptáculo de desechos, como un inodoro. El dispositivo médico puede estar provisto adicional, pero opcionalmente, de una herramienta para presionar o cortar el dispositivo 100 en los puntos de fractura antes de desecharlo en el receptáculo de desechos o la taza del inodoro.

40 En otra realización mostrada en las Figs. 8-9, los puntos de fractura 228 pueden ser regiones que incluyen una mayor concentración de un material polimérico fácilmente soluble en agua. El resto del dispositivo 200 puede estar hecho de un material que tenga características de solubilidad diferentes de los puntos de fractura 228 y, por lo tanto, se disuelva a una velocidad mucho más lenta. Esto puede permitir que el dispositivo 200 mantenga sus propiedades mecánicas e integridad estructural requeridas durante el uso, al tiempo que permite que el dispositivo 200 se rompa o se derrita efectivamente en puntos predefinidos tan pronto como entre en contacto con el agua. Además, los puntos de fractura 228 pueden seleccionarse sobre la base de que serán menos propensos a tener exposición al agua cuando el paciente los esté usando, pero es más probable que se mojen y se rompan o se disuelvan inmediatamente o casi inmediatamente cuando se colocan en la taza del inodoro.

50 En otra realización, los puntos de fractura 228 pueden proporcionarse como regiones precargadas con un producto químico que reacciona cuando entra en contacto con el agua en el inodoro. Por ejemplo, los puntos de fractura 228 pueden precargarse con un compuesto químico tal como bicarbonato de sodio o un agente de expansión. Según las realizaciones descritas anteriormente, se puede agregar ácido acético o vinagre de mesa u otro agente ácido al agua del inodoro para acelerar la ruptura del catéter en estos puntos en fragmentos 229 cuando el bicarbonato de sodio u otros compuestos reaccionan con el agua acidificada. El dispositivo 100 o 200 mantiene sus propiedades mecánicas e integridad estructural requeridas durante el período de tratamiento cuando reside dentro del paciente, al tiempo que le permite romperse o fragmentarse en puntos predefinidos cuando se pone en contacto con el agua (en la taza del inodoro).

60 Las realizaciones descritas en esta invención facilitan la eliminación discreta de un dispositivo médico usado (y opcionalmente su embalaje asociado) en un inodoro sin dejar residuos en el contenedor de basura. Esto puede ser particularmente deseable cuando los usuarios se cateterizan en baños públicos o en baños de familiares y amigos. Los catéteres del tipo descrito en esta invención también reducen el nivel de dificultad física para la eliminación de los

materiales utilizados al final del procedimiento.

5

**REIVINDICACIONES**

**1.** Un dispositivo médico que comprende una cánula fragmentable, donde la cánula incluye una porción insertable en el cuerpo (12) que tiene una longitud y una porción no insertable (14) donde al menos dicha porción insertable en el cuerpo (12) está hecha al menos en parte de un material seleccionado para:

- 5 (a) retener dicha porción insertable en el cuerpo intacta cuando se inserta en el cuerpo de un sujeto; y
- (b) donde dicha porción insertable en el cuerpo (12) comprende puntos de fractura (28) para permitir que al menos dicha porción insertable en el cuerpo (12) se fragmente en múltiples piezas a lo largo de al menos dicha porción insertable en el cuerpo cuando esté fuera de dicho cuerpo y bajo una condición seleccionada.
- 10 **2.** El dispositivo médico de la Reivindicación 1 donde dicha condición seleccionada comprende el contacto con agua.
- 3.** El dispositivo médico de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 y 2 donde dicha condición seleccionada comprende la presencia de un agente seleccionado para promover la desintegración de al menos dicha porción insertable en el cuerpo.
- 15 **4.** El dispositivo de la Reivindicación 3, donde dicho agente está separado de dicho dispositivo.
- 5.** El dispositivo de la Reivindicación 3, donde dicha porción no insertable contiene dicho agente.
- 20 **6.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones anteriores 1 a 5, donde dicho material seleccionado incluye un compuesto químico dispersado en al menos dicha porción insertable en el cuerpo.
- 7.** El dispositivo de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores 1 a 6, donde dicho compuesto es bicarbonato de sodio.
- 25 **8.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones anteriores 1 a 6, donde dicha condición seleccionada comprende un disolvente líquido que tiene un pH inferior a aproximadamente 7,0.
- 9.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones anteriores 1 a 7, donde dicha condición seleccionada comprende un entorno líquido efervescente.
- 30 **10.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones anteriores 1 a 8, donde dicha condición seleccionada comprende un entorno líquido de temperatura aumentada con el que dicho dispositivo médico está en contacto cuando está fuera de dicho cuerpo.
- 35 **11.** El dispositivo de la Reivindicación 1, donde al menos dicha porción insertable en el cuerpo comprende una pluralidad de fibras incrustadas en ella.
- 40 **12.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones anteriores donde dichos puntos de fractura incluyen un material que tiene una solubilidad diferente de dicho material seleccionado.
- 13.** El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12, donde dichos puntos de fractura tienen un grosor diferente del grosor del resto de la porción insertable en el cuerpo.
- 45 **14.** El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha porción no insertable comprende un material seleccionado para fragmentarse en múltiples partes cuando se encuentra en dicha condición seleccionada.
- 50
- 55

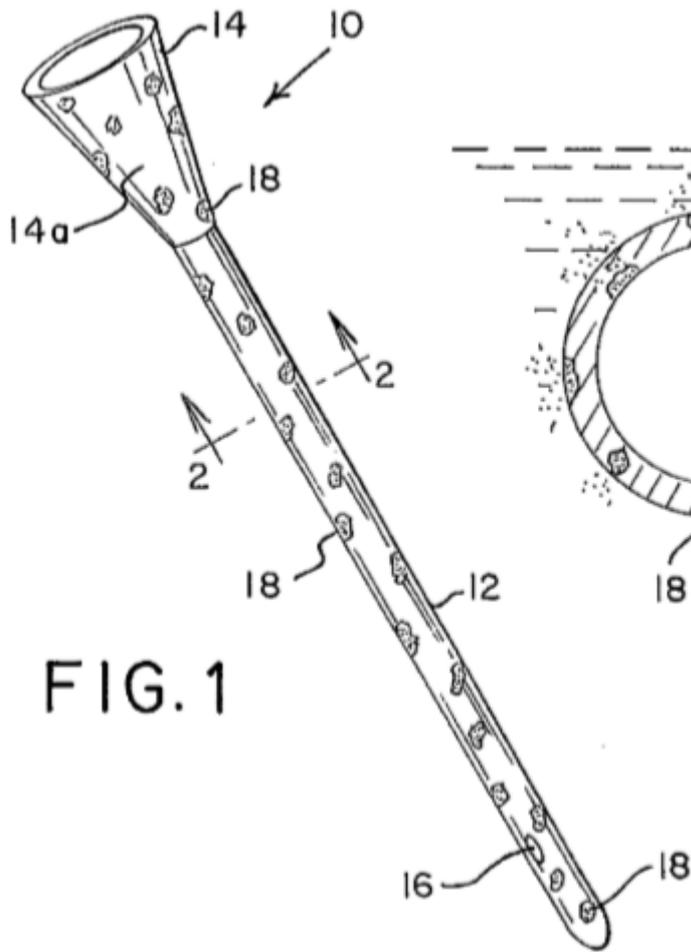


FIG. 2

