



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 720**

51 Int. Cl.:
A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03006219 .4**

96 Fecha de presentación : **20.03.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1348411**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.10.2003**

54 Título: **Dispositivo de ostomía con junta de estanqueidad externo.**

30 Prioridad: **27.03.2002 US 107998**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.07.2011

73 Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

72 Inventor/es: **Cline, John B.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 362 720 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

Dispositivo de ostomía con junta de estanqueidad externo.

5 La presente invención se refiere a dispositivos de ostomía del tipo adaptado para ser fijado adhesivamente a la piel que rodea el estoma, y más particularmente a un dispositivo tal que incluye un medio externo para controlar la evacuación mediante la estanqueidad del estoma usando sólo una cantidad mínima de presión de estanqueidad.

10 Ciertos procedimientos quirúrgicos conocidos como colostomía, ileostomía y urostomía resultan en un orificio en la pared abdominal, denominado estoma, que permite la descarga de desechos desde el interior de una cavidad corporal. Dado que el/la paciente no tiene control sobre la descarga de desechos, a menudo es necesario que los pacientes que han sido sometidos a uno de estos procedimientos quirúrgicos utilicen un dispositivo de ostomía para proteger el estoma y recoger los materiales de desecho según son descargados.

Durante años, se han utilizado dispositivos de ostomía de una variedad de tipos y construcciones diferentes. Diversos materiales y adhesivos han sido desarrollados para aumentar la utilidad y la vestibilidad de los dispositivos.

15 El dispositivo de ostomía básico incluye un receptáculo o bolsa de recogida conectado a una placa frontal con recubrimiento adhesivo que sirve para montar la bolsa sobre el cuerpo. La bolsa incluye una primera y una segunda paredes finas que están selladas por termosoldadura o similar a lo largo de la periferia. La bolsa tiene una abertura de entrada diseñada para ser alineada con el estoma y una salida para vaciar los materiales desde la bolsa. En los dispositivos de una pieza, la bolsa está fijada permanentemente a la placa frontal recubierta con adhesivo. En los dispositivos de dos piezas, la bolsa está montada de manera desmontable sobre la placa frontal por medio de unos
20 anillos de acoplamiento o similar, lo que permite que la bolsa pueda ser reemplazada sin retirar cada vez la placa frontal.

25 Los dispositivos de dos piezas requieren un medio para montar de manera desmontable la bolsa sobre la placa frontal. Una estructura particularmente exitosa tiene la forma de una pareja de piezas de plástico de tipo anillo, rígidas o semirrígidas, una en la forma de un nervio que se extiende axialmente y la otra en la forma de un canal en el que el nervio puede ser recibido de manera desmontable y encajado por fricción.

30 Estos dispositivos de ostomía recogen los desechos según son descargados pero no incluyen un medio para controlar cuando se lleva a cabo la descarga. Uno de los objetivos principales de estos dispositivos es aumentar la libertad de movimiento del usuario y por lo tanto la capacidad del usuario para llevar una vida normal pudiendo participar en diversas actividades. Sin embargo, si la descarga en la bolsa de recogida se produce en determinadas situaciones, puede resultar embarazoso para el usuario debido al ruido o al olor o debido al aumento de tamaño de la bolsa.

35 Por consiguiente, es deseable controlar cuando se lleva a cabo la evacuación de manera que esta no se produzca en momentos en los que pueda resultar embarazoso. Dado que el paciente no tiene forma de controlar la descarga de desechos, es deseable proporcionar un medio mecánico por el cual pueda regularse la descarga de desechos. Una manera de hacer esto es sellar temporalmente el orificio de estoma de manera que se evite la descarga cuando la junta de estanqueidad esté presente. Una vez que se ha retirado la junta de estanqueidad, puede producirse la evacuación de los intestinos.

40 Sin embargo, un problema importante en la regulación de estomas es evitar que se ejerza una presión local excesiva sobre el tejido mucoso. Una presión local excesiva puede dañar el estoma. Adicionalmente, puede evitar el flujo sanguíneo hasta el tejido si la presión aplicada excede la presión capilar. Por lo tanto, cualquier dispositivo de control de la evacuación aceptable debe sellar el estoma sin ejercer una presión excesiva sobre el estoma o el tejido de alrededor.

45 La junta de estanqueidad que forma el objeto de nuestra invención está diseñada para ser montada externamente y para ejercer una baja presión (aproximadamente 4000 Pa (30mmHg)) a través de la cara total del estoma. La propia junta de estanqueidad está formada por una membrana fina y flexible. La membrana está hecha preferiblemente con un material que sea una buena barrera para el oxígeno. Un posible material candidato es la película que se usa en la fabricación de bolsas de ostomía. Bajo una cantidad mínima de presión externa, la membrana se adapta sobre el estoma y alrededor del mismo cubriendo la mayoría de las irregularidades superficiales. En base a los resultados preliminares de las pruebas de laboratorio, el dispositivo puede evitar la descarga de heces intestinales con
50 presiones internas de hasta 6670 Pa (50mmHg).

Tal junta de estanqueidad se adaptará por sí sola a diversos tamaños y formas de estoma. Además será, por diseño, una junta de estanqueidad ligeramente "imperfecta", de manera que bloqueará la liberación de materia sólida o semisólida pero permitirá el escape de gas. La capacidad de la junta de estanqueidad de permitir el escape de gas es importante para la regulación de desechos intestinales, dado que en todo momento aproximadamente

dos tercios del volumen en el intestino es gas. La liberación de gas de manera controlada minimiza la incomodidad y maximiza el tiempo entre evacuaciones.

El tejido que rodea el estoma puede ser muy sensible. Por lo tanto también es importante que sólo sea necesaria una presión de activación mínima para crear la estanqueidad.

5 Adicionalmente, es deseable que el dispositivo con junta de estanqueidad sea intercambiable con una bolsa de recogida de un dispositivo de ostomía de dos piezas estándar. De esta manera, el dispositivo con junta de estanqueidad puede ser acoplado a una placa frontal de un dispositivo de ostomía de dos piezas estándar, eliminando la necesidad de retirar después de cada evacuación un aparato que esté sujeto adhesivamente a la piel, y por lo tanto los daños en la piel inherentes a tales retiradas repetidas.

10 Es, por lo tanto, un objetivo principal de la presente invención proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que incluya una junta de estanqueidad externo.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad externo que ejerza una cantidad mínima de presión de estanqueidad sobre el tejido mucoso.

15 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad externo que permita la liberación de gas intestinal al tiempo que evite la descarga de materiales sólidos o semisólidos.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad externo que requiera una mínima de presión para crear la estanqueidad.

20 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad externo que sea compatible con los dispositivos de ostomía de dos piezas estándar.

25 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de ostomía que incluye un tapón formado por una pared con un borde. Se proporciona un medio para adherir el borde de la pared del tapón al tejido que rodea el estoma. Un medio de estanqueidad está situado en el tapón, próximo al estoma. El medio de estanqueidad tiene una primera superficie y una segunda superficie. El medio de estanqueidad define una cavidad en el interior del tapón entre su primera superficie y la pared del tapón. La cavidad puede ser presurizada para que presione la segunda superficie del medio de estanqueidad contra el estoma.

El medio de estanqueidad comprende una membrana flexible. La membrana tiene un borde. El borde de la membrana está fijado a la superficie interior del tapón. La membrana también incluye preferiblemente uno o más pliegues circunferenciales.

30 El dispositivo incluye un medio para presurizar la cavidad. El medio de presurización incluye un medio en la pared del tapón para permitir la entrada de un fluido, tal como aire, dentro de la cavidad. El medio de entrada incluye una boca de entrada y una válvula de dirección única.

El medio de presurización puede incluir un dispositivo de bomba externo. Alternativamente, puede incluir un dispositivo de bomba integral con el tapón.

35 El dispositivo de bomba integral incluye una pared flexible fijada al tapón. La pared flexible define una cavidad externa al tapón. El volumen de la cavidad externa puede ser reducido mediante la aplicación de presión sobre la pared flexible. La boca de entrada conecta la cavidad externa de la bomba y la cavidad interna del tapón.

Se proporciona un medio para limitar la presión en la cavidad interna del tapón. El medio de limitación de presión incluye una válvula de alivio de presión.

40 El medio de estanqueidad define una segunda cavidad interna entre su segunda superficie y la pared del tapón. Se proporciona un medio para ventilar la segunda cavidad interna. El medio de ventilación incluye una boca de salida.

El medio de ventilación también puede incluir un medio de filtración de gas. El medio de filtración incluye un elemento de filtro impuesto operativamente entre la segunda cavidad interna y la boca de salida.

45 El medio de estanqueidad del borde de la pared del tapón incluye un medio para enganchar con el borde de la pared del tapón y un medio para adherir el medio con el borde al tejido que rodea el estoma. El medio con el borde puede incluir un medio para enganchar de manera desmontable con el borde del tapón.

El dispositivo puede estar diseñado para su uso en combinación con un medio de recogida de desechos, tal como una bolsa de recogida de desechos. El medio de recogida de desechos está situado entre la pared del tapón y el medio de estanqueidad del borde. El medio de recogida de desechos puede ser colapsable, preferiblemente con

una configuración de acordeón.

El medio de recogida de desechos puede incluir una bolsa de recogida con una primera y una segunda paredes estancas alrededor de la periferia. Las paredes están fijadas entre el tapón y el medio de estanqueidad del borde, respectivamente.

- 5 La bolsa de recogida puede ser alargada. Puede proporcionarse un medio para almacenar la bolsa próxima al tapón.

Con estos objetivos, y otros que pueden aparecer más adelante, la presente invención se refiere a un dispositivo con junta de estanqueidad con una junta de estanqueidad externa, según lo dispuesto en la siguiente especificación y lo descrito en las reivindicaciones adjuntas consideradas conjuntamente con los dibujos que las acompañan, en los cuales los mismos números se refieren a las mismas partes, y en los cuales:

10 La Figura 1 es una vista despiezada del tapón, la membrana de junta de estanqueidad y el medio de adherencia del dispositivo de ostomía de la presente invención;

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal de una primera realización preferida de la presente invención, montada sobre un estoma y presurizada;

- 15 La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la realización de la Figura 2, con una bomba externa colocada en su sitio;

La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de una segunda realización preferida de la presente invención, montada sobre un estoma y presurizada;

- 20 La Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de una tercera realización preferida de la presente invención, montada sobre un estoma y presurizada;

La Figura 6 es una vista ampliada de la válvula de alivio de presión;

La Figura 7 es una vista lateral en sección transversal de una cuarta realización preferida de la presente invención, montada sobre un estoma y presurizada;

- 25 La Figura 8 es una vista ampliada en sección transversal de una porción de la realización de la Figura 7, que muestra el elemento de filtración de gas;

La Figura 9 es una vista despiezada en sección transversal de una quinta realización preferida de la presente invención;

La Figura 10 es una vista despiezada en sección transversal de una sexta realización preferida de la presente invención;

- 30 La Figura 11 es una vista en sección transversal de una porción de la realización de la Figura 10, que muestra la bolsa de recogida en su estado contraído;

La Figura 12 es una vista en sección transversal de una séptima realización preferida de la presente invención, montada sobre un estoma y presurizada;

- 35 La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal de una porción de la realización de la Figura 12 con el elemento de tapón/bolsa desmontado de la placa frontal; y

La Figura 14 es una vista isométrica despiezada de la invención mostrada en la Figura 13, que muestra la bolsa en posición extendida y, en líneas de trazos, en la posición enrollada.

El dispositivo de ostomía de la presente invención incluye un elemento de junta de estanqueidad flexible, designado generalmente por A, adaptado para cubrir y sellar el estoma. El elemento de junta de estanqueidad A está situado en un tapón, designado generalmente por B, que rodea el elemento A. El tapón B está formado por una pared lateral que tiene un borde. El borde de la pared lateral es fijado temporalmente al tejido que rodea el estoma por un medio adhesivo, designado generalmente por C.

La Figura 1 ilustra los componentes básicos de la presente invención. El elemento de junta de estanqueidad A se muestra como una membrana 10 flexible, redonda y delgada, con unos pliegues 12 circunferenciales. El borde 14 del elemento 10 está fijado a la superficie inferior de la pared superior 16 del tapón B. El tapón B está hecho con un material rígido o semirrígido. El tapón B también incluye una pared lateral 18 generalmente cilíndrica con una pestaña 20 que se extiende hacia fuera como borde inferior.

- 5 Aunque el elemento de junta de estanqueidad A se muestra como una membrana o diafragma flexible, delgado y redondo, puede tener cualquier forma. Sin embargo, una forma muy adecuada es la de un "diafragma enrollable", en el cual hay formados uno o más pliegues 12. Los pliegues permiten que la junta de estanqueidad sea almacenada en un lugar pequeño, permiten que se ajuste a diferentes alturas de estoma, y también permiten que sea "presentada" ante la cara del estoma de manera óptima para la presurización.
- La membrana de la junta de estanqueidad A puede estar hecha con una variedad de películas de plástico finas y flexibles. Una película ideal será fina, flexible, y tendrá buenas propiedades de barrera ante los olores. Una de tales películas será una película usada en la fabricación de bolsas de ostomía, aunque podrían utilizarse una amplia variedad de películas.
- 10 El tapón B se sujeta temporalmente a la piel alrededor del estoma por el medio adhesivo C, preferiblemente recubierto sobre la cara inferior de una oblea flexible usada en los dispositivos de ostomía convencionales y conocida como placa frontal. El adhesivo puede ser cualquier adhesivo compatible con la piel, del cual hay muchas fórmulas diferentes conocidas en la técnica.
- 15 La pestaña 20 del tapón B queda sujeta temporalmente al tejido 22 que rodea el estoma 24 por medio de una placa frontal 23 que tiene un recubrimiento adhesivo en su superficie inferior. La placa frontal 23 tiene una abertura 25 a través de la cual se extiende el estoma.
- 20 La membrana 10 tiene una superficie superior 26 y una superficie inferior 28. Tal como puede observarse mejor en la Figura 2, la membrana 10 divide el interior del tapón B en dos cavidades. La primera cavidad 30 está definida entre la superficie superior 26 de la membrana y la superficie inferior de la pared superior 16 del tapón. La segunda cavidad 32 está definida entre la superficie inferior 28 de la membrana, por un lado, y la superficie superior de la placa frontal 23 y la superficie interior de la pared lateral 18 del tapón, por otro lado.
- La pared superior 16 del tapón B está provista de una boca 34 de entrada de aire. Un lado de una lengüeta 36 está fijado al lado inferior de la pared superior 16, próximo a la boca 34 de entrada, y funciona como una válvula elastomérica "de pico de pato" de tipo unidireccional o "de retención".
- 25 Tal como puede observarse en la Figura 3, una bomba externa 38 de mano, con pera flexible, de diseño convencional, puede ser usada para presurizar la cavidad 30, presionando por lo tanto la membrana 10 contra el estoma. La bomba 38 tiene una boquilla 40 diseñada para ser insertada en la boca 34. Cuando se retira la boquilla 40 de la boca 34, la lengüeta 36 puede sellar la boca.
- 30 La estanqueidad creada por la membrana 10 no es, por diseño, una estanqueidad perfecta. Las pequeñas irregularidades en la cara del estoma y/o las ligeras arrugas que se forman en el material de la junta de estanqueidad crean unas rutas de fuga muy pequeñas. En la práctica, estas rutas de fuga son demasiado pequeñas para que pasen las heces sólidas o semisólidas, pero permiten la liberación de cualquier flato que esté presente en la cara de la junta de estanqueidad. Dado que hasta dos tercios del volumen del intestino están compuestos por flato, la liberación del flato es importante con respecto a la comodidad del usuario y la maximización del tiempo entre evacuaciones.
- 35 Una vez que el flato ha sido liberado al otro lado de la junta de estanqueidad, es preferible que sea filtrado por medio de un elemento de filtración. Por ejemplo, puede usarse un filtro de carbón activo idéntico a los usados en los sacos de ostomía.
- 40 Una boca 42 de ventilación está formada a través de una pared lateral 18 del tapón que conecta la cavidad 32 con el exterior del tapón. El gas que es liberado desde el estoma hasta la cavidad 32, debido a las irregularidades de la membrana 10, es guiado a través de la boca 42 hasta el exterior del tapón.
- Otra forma de presurizar la estanqueidad es por medio de una bomba de diafragma flexible construida en el propio tapón. La bomba integral también incorporaría una válvula de retención 36 para evitar que el aire escape desde la junta de estanqueidad. También podría llevarse a cabo mediante una válvula de retención similar a las válvulas de retención construidas en un típico saco de urostomía, pero mucho más pequeña.
- 45 La Figura 4 muestra una realización preferida de la invención con una bomba integral formada por una parte flexible 44 abovedada que está fijada por encima de la pared superior 16 del tapón B. La superficie interior de la parte 44 y la superficie exterior de la pared superior 16 definen una cavidad 46 de volumen variable.
- 50 Una abertura 48 está formada a través de la parte 44 próxima a lo alto de la misma. Para presurizar la cavidad 30, el/la usuario/a coloca su dedo sobre la abertura 48 y presiona hacia abajo sobre la parte 44, disminuyendo el volumen de la cavidad 46 y forzando la salida de aire a través de la boca 34. Luego se retira el dedo, permitiendo que la parte 44 regrese a su posición original a medida que la cavidad 46 se llena de aire. La acción es repetida hasta que se crea suficiente presión en la cavidad 30 para sellar la membrana 10 sobre el estoma.

La limitación de la presión aplicada sobre la junta de estanqueidad es un problema importante, tal como se ha mencionado anteriormente. Un objetivo de la presente invención es asegurar que la presión creciente ejercida sobre el intestino o el estoma no exceda la presión capilar local, para evitar la necrosis del tejido mucoso. Por lo tanto, el dispositivo necesita incluir una válvula de alivio de presión que se abrirá ante presiones que excedan un límite prefijado. Puede emplearse una válvula elastomérica de "paraguas" con este propósito, pero podrían usarse diversas configuraciones de válvula de alivio diferentes.

La realización preferida de la Figura 5 incluye una bomba integral algo más pequeña de manera que se proporcione espacio en la parte superior del tapón para una válvula 48 de alivio de presión y un filtro 50 de gas. Tal como puede observarse mejor en la Figura 6, la válvula 48 de alivio tiene una configuración de tipo "paraguas". Consiste en una lengüeta 52 fijada al tapón por un vástago 54. La lengüeta 52 normalmente cubre las bocas de ventilación 42 en la parte superior del tapón. La lengüeta 52 está formada para que tenga la rigidez suficiente para evitar que el aire ventile la cavidad 30 hasta que la presión del aire en la cavidad 30 exceda una presión predeterminada.

El filtro 50, tal como puede observarse mejor en la Figura 8, consiste en un elemento 56 de filtro, que puede estar formado por carbón activo o cualquier otro material de filtro. El elemento de filtro está situado en la carcasa 58 interpuesto entre la boca 60 en la pared superior 16 del tapón B y una boca 62 en la parte superior de la carcasa 58.

La Figura 7 ilustra una realización preferida, similar a la de la Figura 5, excepto porque la parte 44 de la bomba integral está situada centralmente en la parte superior del tapón y dos filtros 50 están provistos para aumentar la ventilación.

El tapón B puede ser sujetado a la piel que rodea el estoma por diversos medios, incluyendo el uso de un adhesivo temporal similar a los adhesivos usados para sujetar a la piel las bolsas de ostomía de una pieza. Otro medio de sujeción consiste en fijar el tapón a una placa frontal sujeta a la piel o enganchar el tapón a una placa frontal de ostomía de dos piezas estándar. Preferiblemente, el tapón se conectará a la placa frontal de la misma manera que una bolsa de ostomía de dos piezas. Será intercambiable con las bolsas de ostomía de dos piezas, de manera que el usuario tenga la opción en cualquier momento de usar el dispositivo de evacuación controlado o una bolsa de ostomía estándar, sin la necesidad de retirar la placa frontal.

La Figura 9 ilustra una realización preferida, similar a la de la Figura 5, excepto porque el tapón B y la placa frontal 23 están provistas de unas partes que pueden enganchar entre sí de manera que el tapón puede ser retirado del cuerpo sin soltar la placa frontal.

En esta realización, la placa frontal 23 está provista de un canal anular 64 sujeto permanentemente a su superficie exterior. La pestaña 20, que formaba el borde inferior de la pared lateral 18 del tapón en realizaciones previas, es reemplazada por una protuberancia anular o anillo 66 que está adaptado para ser recibido de manera desmontable en el canal 64. La superficie exterior del anillo 66 y la superficie interior del canal 64 están provistas de unas partes flexibles de anclamiento, conocidas en la técnica, para asegurar que el anillo es recibido dentro del canal de manera que cree una junta de estanqueidad hermético a gas.

Cuando la junta de estanqueidad es retirada, los contenidos del intestino son evacuados y deben ser recogidos y desechados. Un medio de facilitar la recogida y el desecho es incorporar un saco de recogida en el dispositivo de evacuación controlada.

Una posible configuración de bolsa sería una membrana conformada cilíndricamente, hecha con una película de plástico fina y flexible, concéntrica con el eje central del dispositivo. Tal membrana quedaría colapsada en un espacio anular fino para el almacenamiento del dispositivo. Cuando la evacuación sea necesaria, el usuario quitará el tapón del dispositivo, dejando un componente de base aún montado en la placa frontal de ostomía. Un extremo del elemento estará sujeto al tapón, y el otro extremo al componente base. La eliminación del tapón expandirá la bolsa, como el fuelle de un acordeón. Una vez que los contenidos del intestino hayan sido vaciados en la bolsa, el componente de base será también retirado de la placa frontal y se desechará el dispositivo completo en un contenedor de desechos adecuado.

La Figura 10 ilustra una realización preferida de la presente invención similar a la de la Figura 9 en tanto a que el tapón es desmontable, pero diferente en tanto a que incorpora una bolsa 68 de recogida con paredes finas. La bolsa 68 es generalmente cilíndrica con una abertura en cada extremo. Un extremo de la bolsa 68 está sujeto a la cara inferior de la pared superior 18 del tapón B. El otro extremo de la bolsa 68 está fijado a un elemento anular 70 de base que porta el anillo 66 de enganche. Como antes, el anillo 66 es recibido de manera desmontable en el canal 64 de la placa frontal 23.

La pared 18 del tapón B está provista de una pestaña 72 dirigida hacia dentro que está diseñada para alojarse bajo un labio 74 dirigido hacia fuera que forma parte del elemento 70 de base. Mientras está presurizado, el tapón B se

asienta en el elemento 70 de base, con la pestaña 72 bajo el labio 74. La pared de la bolsa 68 está colapsada como un acordeón, como puede observarse en la Figura 11. Cuando debe llevarse a cabo una evacuación, la pestaña 72 es retirada de debajo del labio 74, el tapón B es apartado de la placa frontal 23, eliminando la estanqueidad del estoma y expandiendo la bolsa a medida que el intestino evacúa dentro de la bolsa. Luego, el elemento 70 de base es separado de la placa frontal 23 y el conjunto de tapón/bolsa/base es desechado.

También son posibles otras configuraciones de bolsa de recogida, incluyendo una bolsa larga y estrecha, de tipo manga, hecha con una película fina de plástico. Uno de los paneles de la bolsa estará sujeto al componente de base, el otro panel estará sujeto al tapón. El tapón ajustará por presión en el componente de base igual que anteriormente. La bolsa podrá ser enrollada apretadamente sobre sí misma, de forma parecida a una colchoneta, y almacenarse adyacente al tapón.

Cuando el usuario evacúe, la bolsa se desenrollará del componente de base, y la bolsa se llenará con los efluentes. Una vez que la bolsa esté llena, el componente de base será retirado de la placa frontal y todo el dispositivo será desechado en un recipiente apropiado.

Es posible configurar el tapón para cubrir la bolsa de manera que no sea visible hasta que el tapón sea retirado. En esta realización, el tapón podrá ser moldeado en un material blando que no afectará adversamente al confort del usuario.

Las Figuras 12, 13 y 14 ilustran una realización preferida de la presente invención en las que la bolsa de recogida adopta una forma alargada, similar a la bolsa de recogida convencional. La bolsa de recogida está formada por unas paredes inferiores 76, 78 flexibles y finas, selladas entre sí alrededor de la periferia 80. Cada pared tiene una abertura circular.

La porción de pared 76 de la bolsa alrededor de la abertura de la misma está fijada a una parte 82, que es una extensión de una pared superior 16 del tapón B. La porción de pared 78 de la bolsa alrededor de la abertura de la misma está fijada a la base 70, que porta un anillo 66 de fijación, que a su vez es recibido de manera desmontable en el canal 64 de la placa frontal 23. Cuando el dispositivo está en la condición sellada, la bolsa de recogida está enrollada y retenida próxima al tapón, tal como puede observarse en líneas de trazos en la Figura 14.

Cuando la junta de estanqueidad es liberada, la bolsa se desenrolla y la descarga es recogida. Luego, el anillo 66 de la base 70 es separado del canal 64 de la placa frontal 23, tal como puede observarse en la Figura 13, y se desecha el conjunto tapón/bolsa/base. La placa frontal permanece en su sitio y se monta y presuriza un nuevo conjunto tapón/bolsa/base para sellar el estoma.

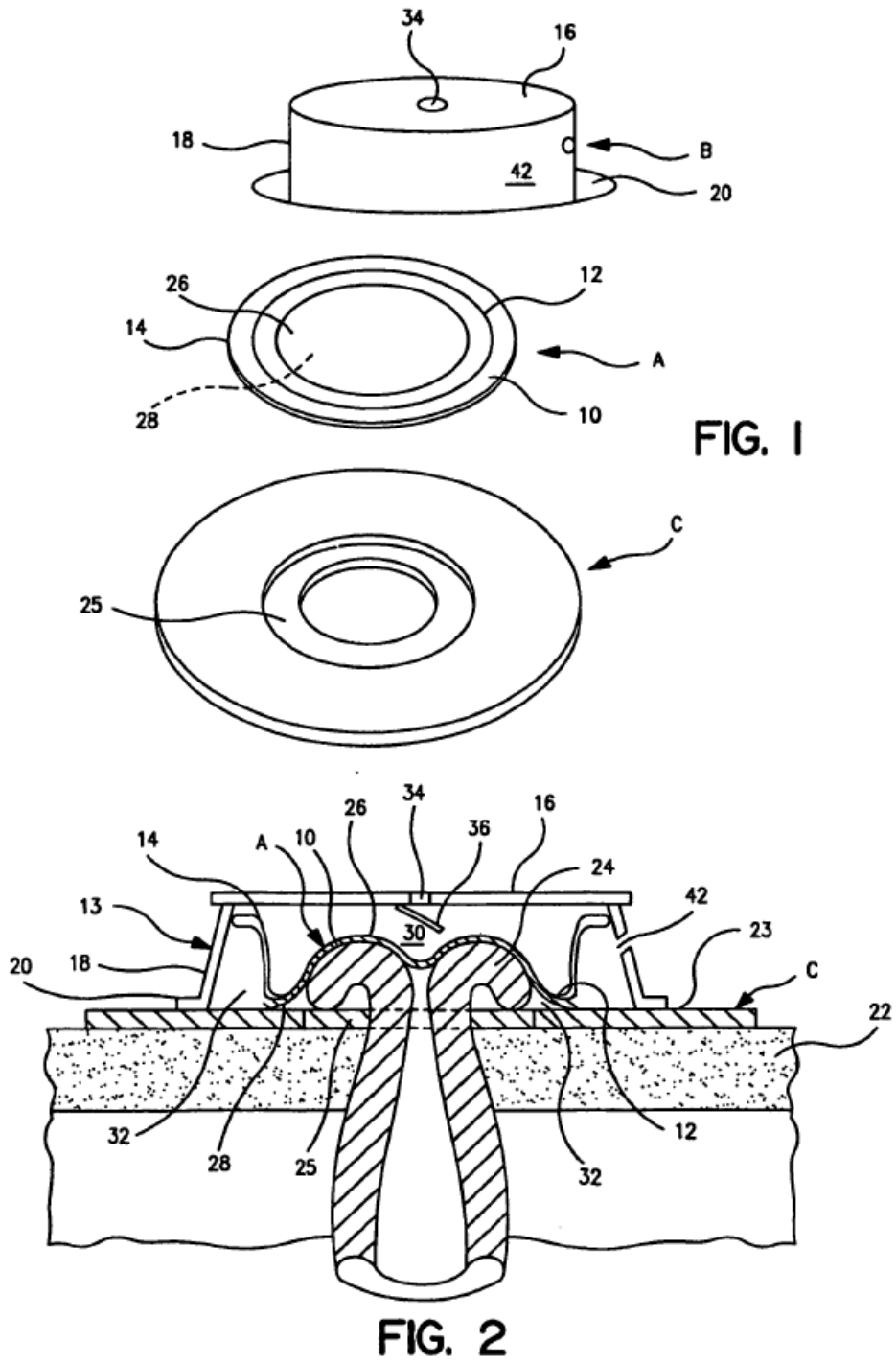
Se apreciará pues que la presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía que emplea una junta de estanqueidad externo para controlar la evacuación. La junta de estanqueidad es creada por presurización. Ejerce una mínima presión sobre el tejido que rodea el estoma y es activada sin tener que aplicar una fuerza suficiente como para dañar el tejido sensible o causar incomodidad. Se dan a conocer diversas realizaciones, incluyendo dispositivos con bombas integrales, válvulas de descarga, filtros de gas y bolsas de recogida integrales de configuraciones cilíndricas y alargadas.

Aunque sólo se han dado a conocer una cantidad limitada de realizaciones preferidas de la presente invención a modo de ilustración, es obvio que pueden efectuarse muchas modificaciones y variaciones a las mismas. Se pretende cubrir todas las modificaciones y variaciones que caigan dentro del alcance de la presente invención, según lo definido por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de ostomía que comprende un tapón (B) formado por una pared (16, 18) con un borde, y un medio de estanqueidad (A) situado en dicho tapón (B), próximo al estoma (24), comprendiendo dicho medio de estanqueidad una primera superficie (26) y una segunda superficie (28),
- 5 **caracterizado porque** el dispositivo comprende un medio (C) para adherir dicho borde al tejido (22) que rodea el estoma (24), y dicha primera superficie (26) define una cavidad interior (30) con dicho tapón (B), pudiendo ser presurizada dicha cavidad interna (30) para que presione dicha segunda superficie (28) de dicho medio (A) de estanqueidad contra el estoma (24).
- 10 2.- El dispositivo de la Reivindicación 1, en el cual dicho medio (A) de estanqueidad comprende una membrana flexible (10).
- 3.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en el cual dicha membrana tiene un borde (14), estando fijado dicho borde (14) al interior de dicho tapón (B).
- 4.- El dispositivo de las Reivindicaciones 1, 2 ó 3, que comprende adicionalmente un medio para presurizar dicha cavidad interior (30)
- 15 5.- El dispositivo de la Reivindicación 4, en el cual dicho medio de presurización comprende un medio en dicho tapón (B) para permitir la entrada de fluido dentro de la cavidad interior (30).
- 6.- El dispositivo de la Reivindicación 5, en el cual dicho medio en dicho tapón (B) para permitir la entrada de fluido dentro de dicha cavidad interior (30) comprende una boca de entrada (34) y una válvula unidireccional (36) asociada con dicha boca de entrada (34).
- 20 7.- El dispositivo de las Reivindicaciones 4, 5 ó 6, en el cual dicho medio de presurización comprende un dispositivo de bomba integral con dicho tapón (B).
- 8.- El dispositivo de las Reivindicaciones 4, 5 ,6 ó 7, en el cual dicho medio de presurización comprende un medio flexible (44) fijado a dicho tapón (B), definiendo dicho medio flexible (44) una cavidad externa (46), cuyo volumen puede ser reducido mediante la aplicación de presión sobre dicho medio flexible (44), y una boca de entrada (34) conecta dicha cavidad externa (46) y dicha cavidad interna (30).
- 25 9.- El dispositivo de la Reivindicación 8, que comprende adicionalmente una válvula unidireccional (36) asociada con dichas entradas (34).
- 10.- El dispositivo de cualquier Reivindicación precedente, que comprende adicionalmente un medio para limitar la presión en dicha cavidad interna (30).
- 30 11.- El dispositivo de la Reivindicación 10, en el cual dicho medio de limitación de presión comprende una válvula (48) de alivio de presión.
- 12.- El dispositivo de cualquier Reivindicación precedente, para su uso en combinación con un dispositivo de presurización (38) externo.
- 35 13.- El dispositivo de cualquier Reivindicación precedente, en el cual dicho medio de estanqueidad (A) define una segunda cavidad interna (32) con dicha pared (16, 18) del tapón, y un medio para ventilar la segunda cavidad interna (32).
- 14.- El dispositivo de la Reivindicación 13, en el cual el medio de ventilación comprende una boca de salida (42, 60, 62).
- 40 15.- El dispositivo de la Reivindicación 14, en el cual dicho medio de ventilación comprende adicionalmente un medio de filtración de gas asociado con dicha boca de salida (42, 60, 62).
- 16.- El dispositivo de la Reivindicación 15, en el cual dicho medio de filtración de gas comprende un elemento de filtro (56) impuesto operativamente entre dicha segunda cavidad interna (32) y dicha boca de salida (42, 60, 62).
- 45 17.- El dispositivo de cualquier Reivindicación precedente, en el cual dicho medio (C) de adherencia del borde de la pared del tapón comprende un medio para enganchar con dicho borde de la pared del tapón y un medio para adherir dicho medio de enganche con el borde al tejido (22) que rodea el estoma (24).
- 18.- El dispositivo de la Reivindicación 17, en el cual dicho medio de enganche con el borde comprende un medio para enganchar de manera desmontable dicho borde de la pared del tapón.

- 19.- El dispositivo de cualquier Reivindicación precedente para su uso en combinación con un medio de recogida de desechos.
- 20.- El dispositivo de la Reivindicación 19, en el cual dicho medio de recogida de desechos comprende una bolsa de recogida (68).
- 5 21.- El dispositivo de las Reivindicaciones 19 ó 20, en el cual dicho medio de recogida de desechos está situado entre dicho tapón (B) y dicho medio de estanqueidad del borde.
- 22.- El dispositivo de las Reivindicaciones 19, 20 ó 21, en el cual dicho medio de recogida de desechos es plegable.
- 23.- El dispositivo de las Reivindicaciones 19, 20, 21 ó 22, en el cual dicho medio de recogida tiene una configuración de tipo acordeón.
- 10 24.- El dispositivo de las Reivindicaciones 19, 20, 21, 22 ó 23, en el cual dicho medio de recogida de desechos comprende una bolsa de recogida (68), comprendiendo dicha bolsa unas primera y segunda paredes flexibles (76, 78) estancas alrededor de la periferia (80), estando dichas primera y segunda paredes flexibles (76, 78) fijadas entre dicha pared (16, 18) del tapón y dicho medio de estanqueidad del borde, respectivamente.
- 25.- El dispositivo de la Reivindicación 24, en el cual dicha bolsa de recogida (68) es alargada.
- 15 26.- El dispositivo de la Reivindicación 2 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el cual dicha membrana (10) comprende unos pliegues (12) circunferenciales.



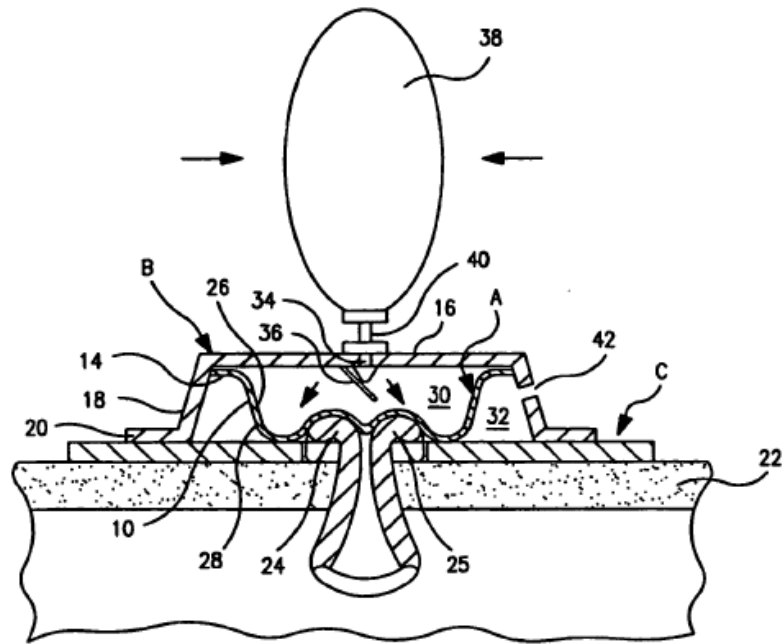


FIG. 3

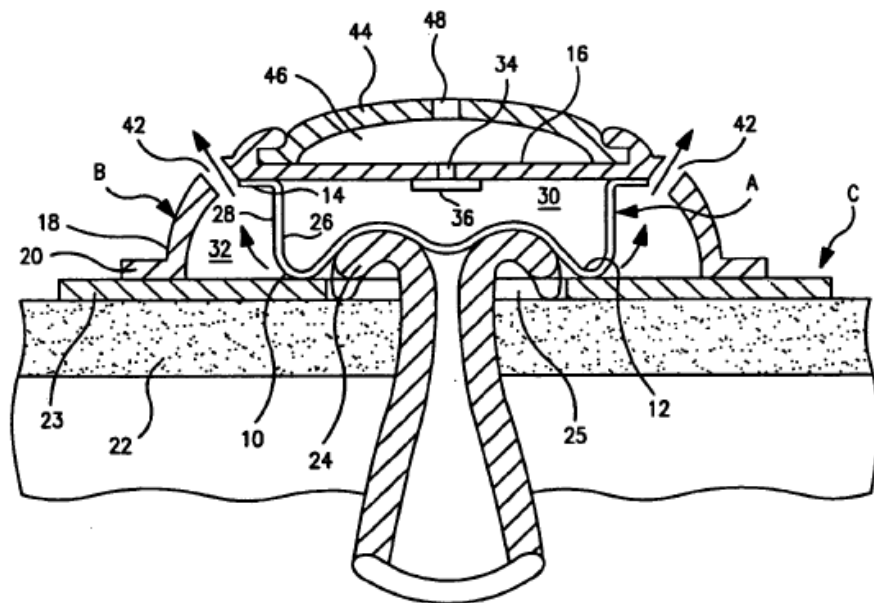


FIG. 4

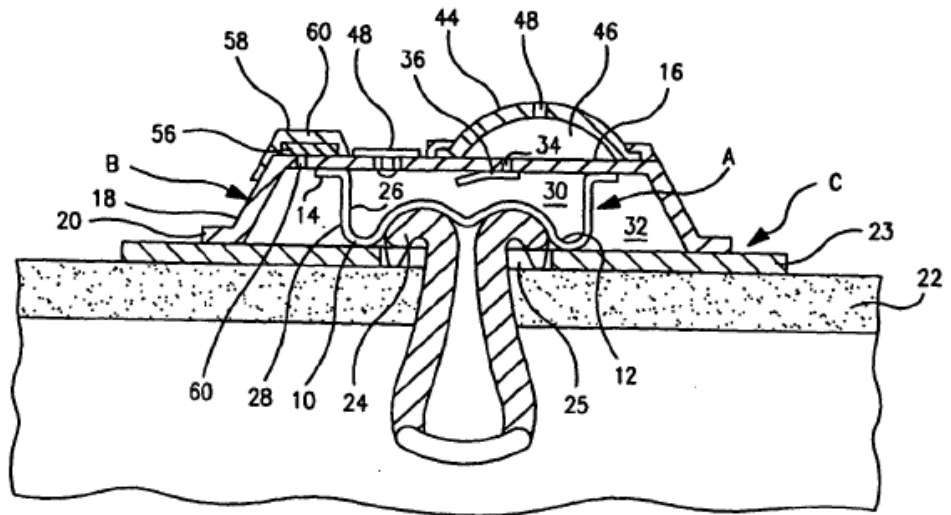


FIG. 5

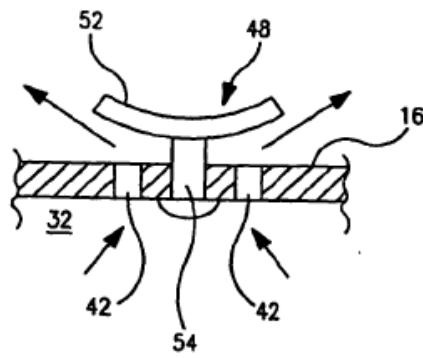


FIG. 6

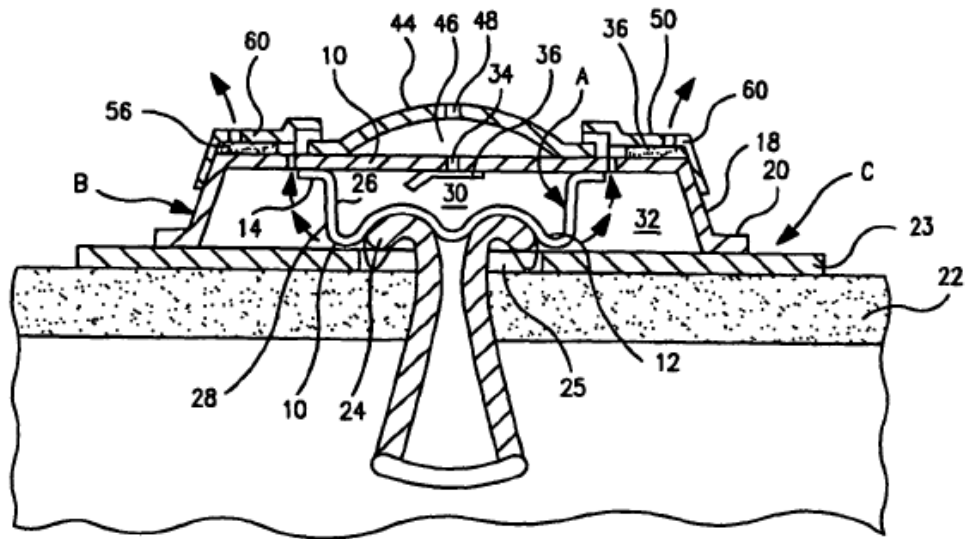


FIG. 7

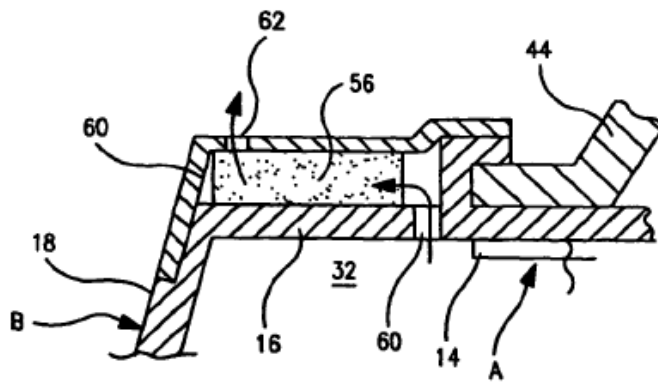


FIG. 8

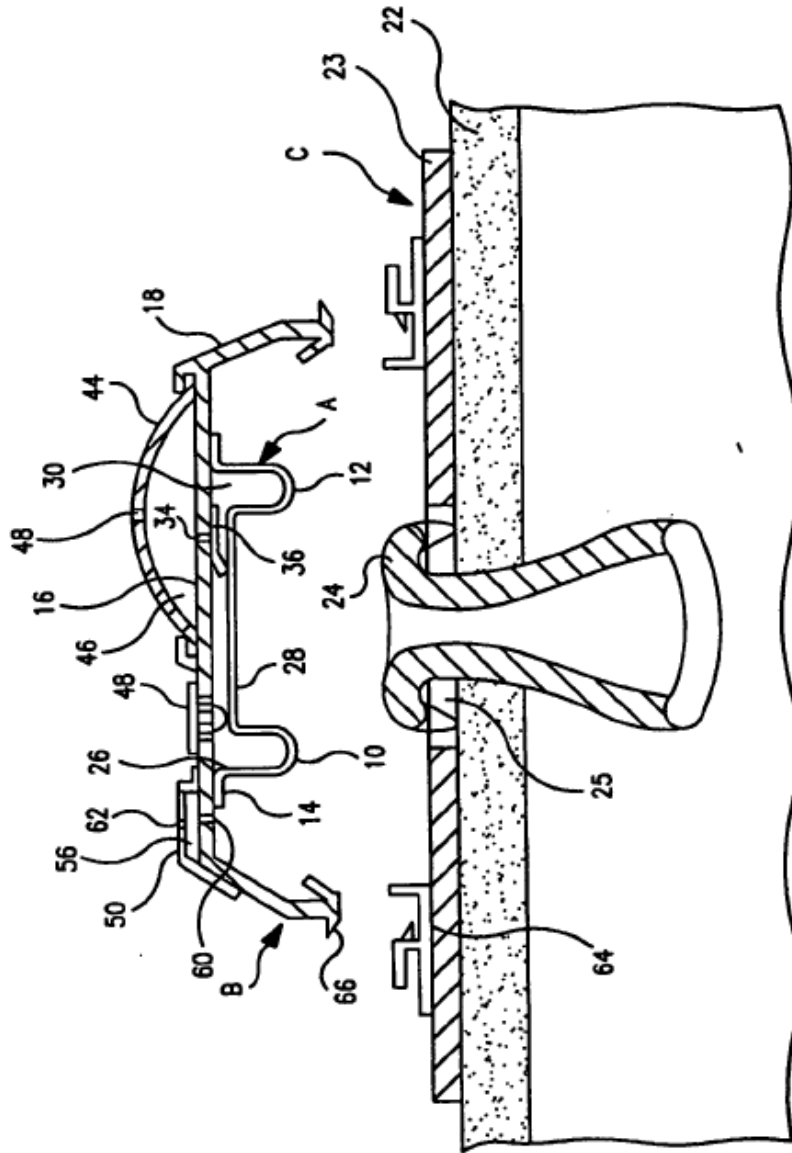


FIG. 9

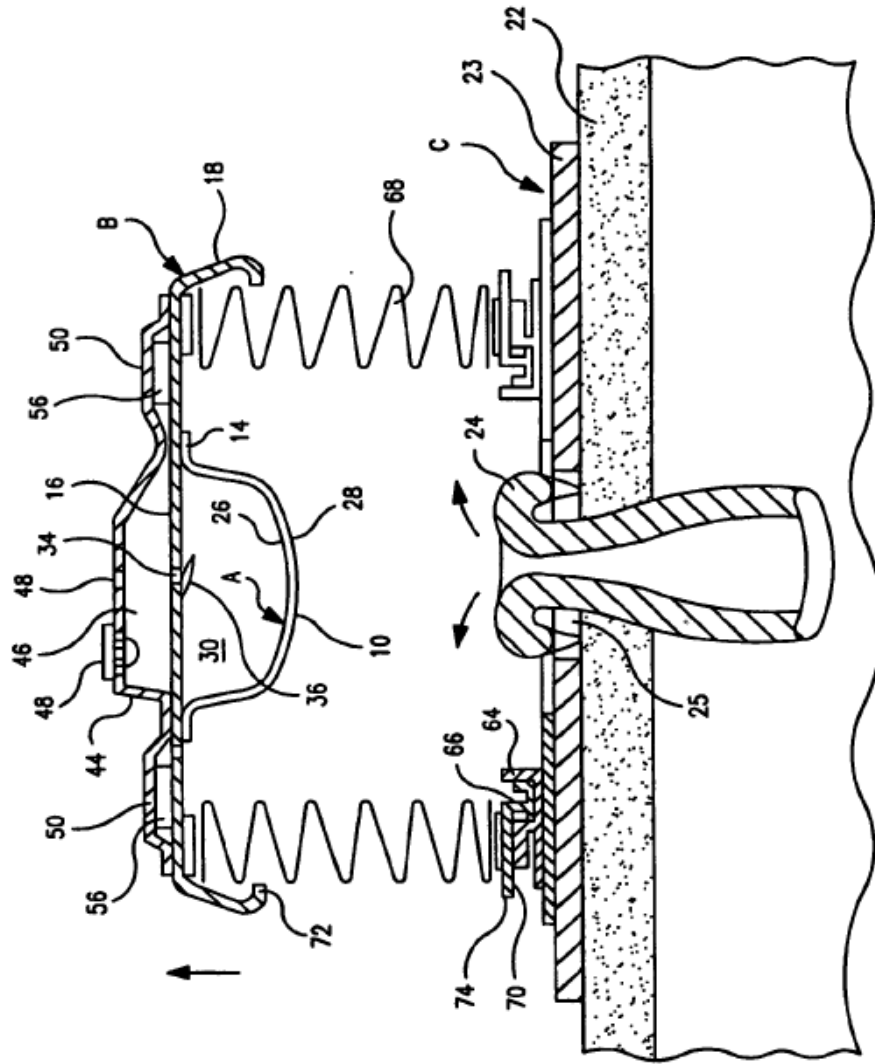


FIG. 10

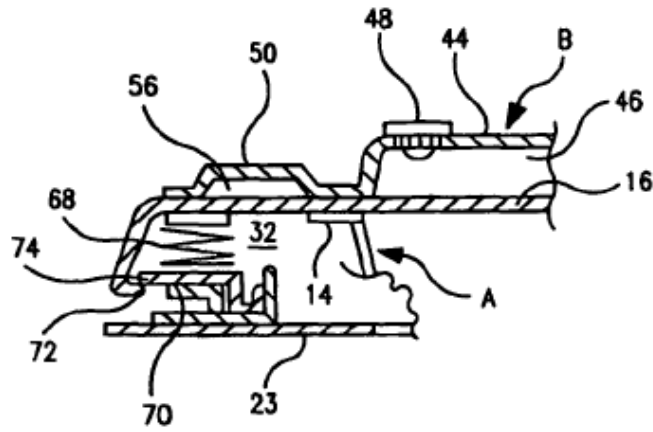


FIG. 11

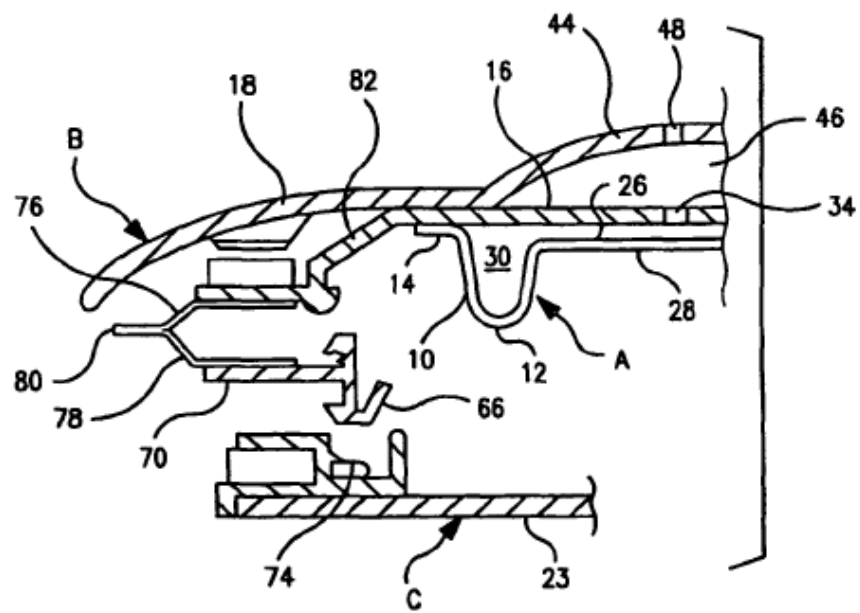


FIG. 13

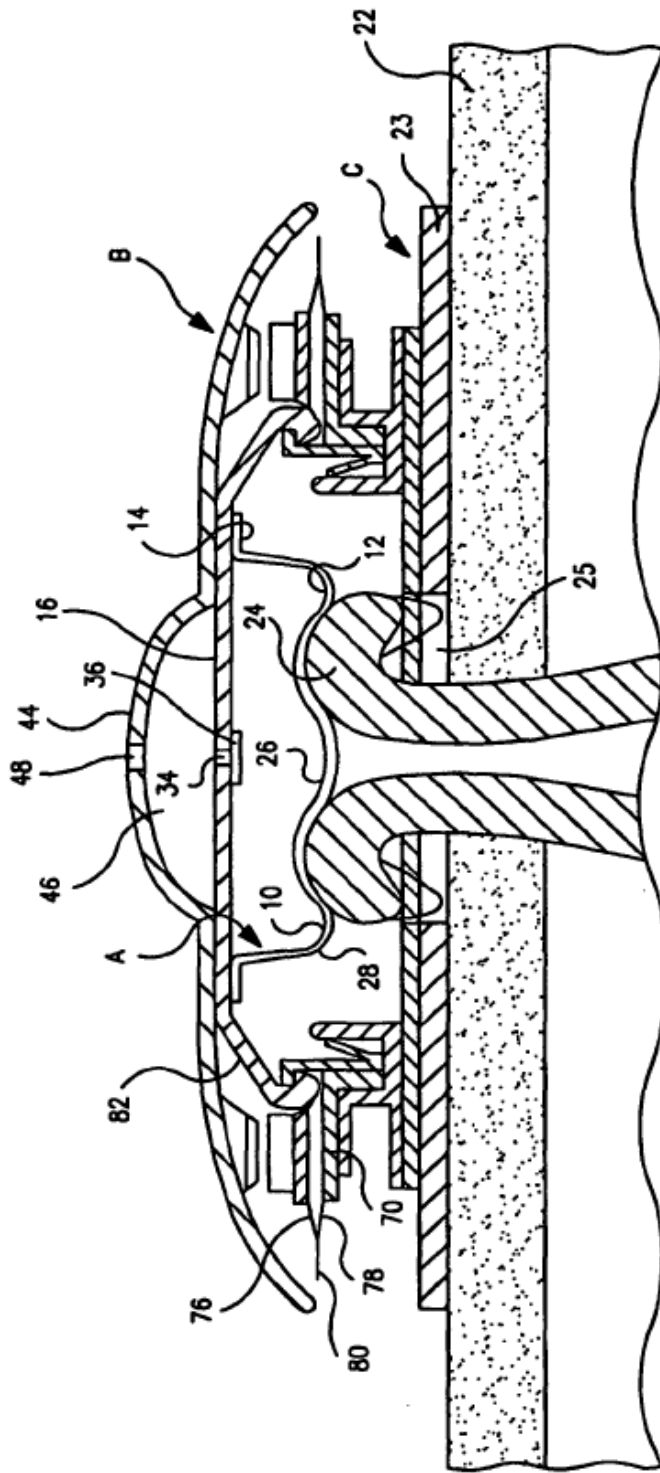


FIG. 12

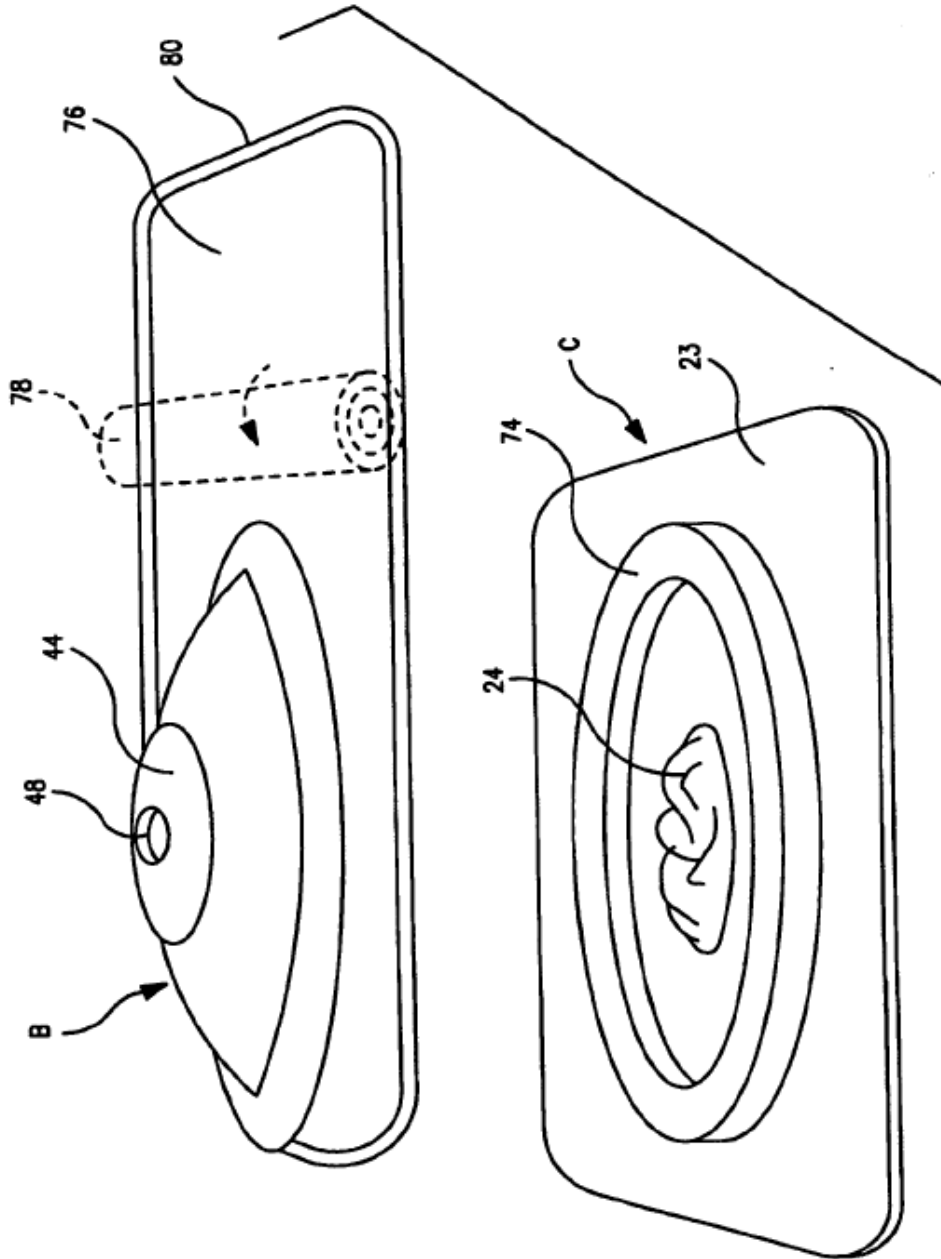


FIG. 14