(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 365 808**

(51) Int. Cl.:
A61F 5/443 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)
A61F 5/445 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06700065 .3**
(96) Fecha de presentación : **09.01.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1838257**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

(54) Título: **Componente para formar un sello alrededor de una abertura en la piel.**

(30) Prioridad: **11.01.2005 SE 0500063**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.10.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.10.2011

(73) Titular/es: **MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB.**
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE

(72) Inventor/es: **Fabo, Tomas;**
Söderström, Bengt y
Svensby, Anna

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Componente para formar un sello alrededor de una abertura en la piel

Campo técnico

La presente invención se refiere a un componente para formar un sello alrededor de una abertura en la piel, por ejemplo un estoma.

Antecedentes de la invención

Desde finales de la década de los 1970, los adhesivos a base de hidrocoloides se han estado usando en sistemas para fijar bolsas de ostomía a pacientes que se han sometido a un procedimientote ostomía. Dichos sistemas funcionan bien en muchos casos, pero no es poco frecuente que se produzca irritación de la piel o daños cutáneos en la zona alrededor del estoma. Esto se aplica particularmente a la zona más próxima al estoma, zona que es difícil de proteger dado que el objetivo es evitar el contacto entre la placa de hidrocoloide y la membrana mucosa en la base del estoma, es decir la parte del estoma que sobresale del cuerpo. Para mejorar la estanqueidad a las fugas en la zona alrededor de un estoma, se conoce el uso de composiciones sellantes de plástico y diversos tipos de pastas que, por ejemplo, están disponibles en tubos.

El documento US 6.387.082 describe una lámina que se fija al cuerpo en un aparato de ostomía de dos partes.

La presente invención pretende proporcionar un componente que mejora la estanqueidad a las fugas alrededor de un estoma, adicionalmente contribuye a hacer más fácil fijar bolsas de ostomía, y elimina o al menos reduce en gran medida el riesgo de irritación de la piel o daños cutáneos que se producen en la zona alrededor del estoma de un paciente que se ha sometido a un procedimiento de ostomía.

Descripción de la invención

De acuerdo con la invención, estos objetivos se consiguen mediante un componente para formar un sello alrededor de una abertura en la piel, caracterizado por que comprende un soporte que está encerrado entre capas de adhesivo blando y compatible con la piel. Debido a que el adhesivo es muy blando, puede penetrar hacia abajo en todas las irregularidades en la piel de modo que el fluido, que puede fugarse de la abertura, no pueda escapar a través de la piel. El componente de acuerdo con la invención también es muy moldeable, lo que significa que el borde de la abertura en el componente puede aplicarse muy cerca de un estoma sin riesgo de irritación o hemorragia de la membrana mucosa en la base del estoma. El componente de acuerdo con la invención es en principio hidrófobo, aunque son concebibles aditivos hidrófilos, y esto no afecta a esta membrana mucosa en la misma medida que un componente hidrófilo. El componente de acuerdo con la invención también puede estirarse junto con la piel de modo que hay considerablemente menos riesgo de corte entre la piel y el adhesivo, corte que puede dar origen a daños mecánicos a la piel. Una ventaja adicional del componente de acuerdo con la invención es que es adherente a la piel y puede aplicarse de nuevo después de la retirada de la piel, dado que no arrastra en ninguna medida apreciable células cutáneas con él durante la retirada, lo que podría reducir, en caso contrario, la superficie de adherencia del componente disponible para la aplicación de nuevo. El material hidrocoloide, cuando es retirado, arranca tantas células cutáneas que su área superficial disponible para la aplicación de nuevo disminuye considerablemente después de la retirada. Los componentes de acuerdo con la invención tampoco arrancan pelos, y por lo tanto no hay riesgo de inflamación en los folículos pilosos resultante del uso de dichos componentes. Por lo tanto, la irritación de la piel como consecuencia del afeitado también puede evitarse usando componentes de acuerdo con la invención. Los componentes de acuerdo con la invención también pueden hacerse transparentes, lo que significa que es más fácil colocar el componente en el lugar correcto que si no fuera transparente y más fácil supervisar el estado de la piel sin tener que desprender el componente. El componente está diseñado para su uso alrededor de estomas de diversos tipos, por ejemplo colostomías, ileostomías y urostomías, pero también puede usarse para proteger y formar un sello alrededor de otras aberturas en la piel, por ejemplo alrededor de traqueotomías, catéteres, tubos y otros elementos de equipo médico que pasan a través de la piel.

En una realización preferida, la adherencia del adhesivo a la piel seca es de 0,2 - 3 N/25 mm, preferiblemente de 1 - 2,5 N/25 mm. El componente puede tener forma alargada o puede ser circular. En una variante, el soporte comprende material fibroso, por ejemplo un cordel, o es una tela tejida fina o no tejida. En otra variante, el soporte comprende una o más capas de película plástica. El soporte puede estar provisto ventajosamente de agujeros, y el adhesivo se extiende a continuación a través de los agujeros en el soporte. El adhesivo comprende preferiblemente un elastómero de silicona blando y compatible con la piel. El grosor del componente es de 0,2 - 20 mm, preferiblemente de 0,5 - 10 mm, y el adhesivo tiene una blandura de 8 - 22 mm, preferiblemente de 12 - 17 mm. Una capa de material antiadhesivo que se retira antes del uso del componente se dispone en lados opuestos del componente.

Una o más sustancias para el cuidado de la piel también pueden mezclarse con el adhesivo.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirá la invención en referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 muestra una vista en planta esquemática de un componente de acuerdo con una primera realización preferida de la invención,

La figura 2 muestra una sección transversal a lo largo de la línea II-II en la figura 1,

La figura 3 muestra una vista esquemática de un sistema de fijación para una bolsa de ostomía en la que se incluye un componente de acuerdo con la figura 1,

La figura 4 muestra una vista esquemática de sección transversal de un componente de acuerdo con una segunda realización preferida de la invención,

La figura 5 muestra una vista esquemática de un componente de acuerdo con la realización de la figura 4 aplicado alrededor de un estoma,

La figura 6 ilustra la medición de la fuerza de adherencia a la piel,

La figura 7 muestra un cono usado para medir la blandura, y

La figura 8 ilustra un método para medir la blandura.

Descripción de realizaciones

Las figuras 1 y 2 muestran una primera realización de un componente 1 para formar un sello alrededor de un estoma. En la realización mostrada, el componente 1 es circular y comprende un soporte 2, por ejemplo una red de tejido o fibras sintéticas, una espuma polimérica de celdas abiertas, por ejemplo poliuretano, o una película plástica perforada, encerrada en una capa adhesiva 3 de un adhesivo blando y compatible con la piel, un elastómero de silicona, que se adhiere a la piel. Como se verá a partir de la figura, el adhesivo se extiende a través de las mallas o agujeros en el soporte 2. El material de soporte puede estar compuesto por fibras de poliamida o poliéster o de película elastomérica de poliuretano perforada. El tamaño de los agujeros en el soporte puede variar en gran medida y es posible usar materiales textiles tejidos finos o incluso material no tejido como soporte, siempre que los materiales sean lo suficientemente permeables para permitir que el adhesivo penetre a través del material durante la fabricación. Tejidos tricotados también pueden funcionar como material de soporte.

El componente 1 también tiene una abertura pasante 4. Antes del uso, la capa adhesiva 3 está protegida por las capas antiadhesivas 5, 6 que, cuando se usa elastómero de silicona como adhesivo, pueden comprender polietileno o, en caso contrario, un papel antiadhesivo recubierto de silicona de tipo convencional, o cualquier otro material conocido que se use como capas antiadhesivas y se disponga en las caras superior e inferior del componente. Para hacer más fácil el desprendimiento de las capas antiadhesivas 5, 6 cuando hay que quitarlas en el momento de la aplicación del componente 1, éstas tienen una parte que se extiende lateralmente fuera del componente 1.

La capa adhesiva 3 está hecha ventajosamente de una composición de silicona que, después de mezclarla conjuntamente, se reticula a un elastómero blando. Son especialmente adecuados sistemas de silicona VTA (vulcanización a temperatura ambiente) que están curadas por adición y que pueden reticularse a temperaturas moderadas. Las siliconas VTA pueden hacerse blandas, plegables y auto-adherentes.

Los ejemplos de sistemas de silicona VTA de curado por adición se dan en el documento EP 0 300 620 A1 que describe lo que llama “composiciones formadoras de gel” que comprenden un polidiorganosiloxano sustituido por alquenilo, un organosiloxano que contiene átomos de hidrógeno unidos a algunos de los átomos de silicona, y un catalizador de platino.

Un ejemplo de un sistema de silicona VTA disponible en el mercado es Wacker SilGel 612 de Wacker-Chemie GmbH, Munich, Alemania. Éste es un sistema de dos componentes. Modificando las proporciones entre los dos componentes A:B de 1,0:0,7 a 1,0:1,3, es posible modificar la blandura y el nivel de adherencia del elastómero que se forma.

Son ejemplos de otros elastómeros de silicona blandos que se adhieren a la piel seca NuSil MED-6340, NuSil MED3-6300, NuSil MED12-6300 de NuSil Technology, Carpinteria, GA, Estados Unidos, y Dow Corning 7-9800 de Dow Corning Corporation, Midland, Estados Unidos.

La capa de elastómero de silicona 3 también puede comprender una serie de aditivos para diferentes fines, por ejemplo parafina o ZnO para controlar la reología, urea para reducir el secado de la piel, preparaciones anti-inflamatorias tales como hidrocortisona, preparaciones antimicrobianas, aditivos tamponantes para rebajar el valor del pH de agua a pH neutro a 3,5 - 6,0, preferiblemente a 4,5 - 5,8 y de forma particularmente preferible a 4,9 - 5,5. Dichos aditivos tamponantes del pH se describen en el documento WO 02/28447 A1, documento al que se puede remitir para más detalles.

La figura 3 muestra un uso del componente 1 en un sistema para fijar una venda de ostomía 7 de construcción convencional alrededor de un estoma del paciente 8. La zona 8 es esa parte del intestino de un paciente 9 que se extiende fuera del cuerpo del paciente, como se muestra esquemáticamente en la figura 3. La venda de ostomía 7 comprende una parte de bolsa con una abertura, y una parte de fijación 10 unida a la parte de bolsa alrededor de

esta abertura. La parte de fijación 10 comprende una capa plástica 11 recubierta con una capa adhesiva 12 de un hidrocoloide. Un componente 1 de acuerdo con la invención también se coloca cerca del estoma, y su capa 3 de elastómero de silicona se fija a la piel alrededor del estoma 8. La capa adhesiva 12 de la parte de fijación 10 de la bolsa de ostomía 7 se fija al componente 1 en la zona más cercana al estoma y se fija a la piel del paciente en la zona fuera del componente 1.

Dado que el elastómero de silicona es muy blando y tiene una baja energía superficial, humedece muy bien la piel, es decir que se extiende hacia fuera en las irregularidades de la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el elastómero de silicona. Esta gran superficie de contacto ayuda a que el elastómero de silicona se fije eficazmente a la piel a pesar de que la fuerza de unión del elastómero de silicona a la piel no es inherentemente grande. La fuerza de adherencia representa una medición de la energía que se necesita para separar/arrancar la capa adhesiva de la piel. Un factor que contribuye a explicar porqué se necesita considerable energía y, por lo tanto, una fuerza de arrancamiento considerable para quitar elastómeros de silicona de la piel, a pesar de la fuerza de unión relativamente débil, es que una gran cantidad de energía se gasta en estirar el elastómero de silicona blando antes de que se separe de la piel. Cuanto más blandas y más gruesas sean las capas de elastómero de silicona, más fuerza/energía se necesita para quitar el elastómero de la piel.

Si se usa un adhesivo más duro, se necesita una fuerza de unión más fuerte para asegurar que la fuerza de arrancamiento sea, fácilmente, tan grande como para un adhesivo más blando. Una fuerza de unión fuerte entre la piel y el adhesivo conduce a que son arrancadas células cutáneas de la piel cuando se quita el adhesivo.

Otra desventaja de adhesivos más duros es que éstos pueden extenderse hacia fuera con el paso del tiempo y, por lo tanto, aumentar la superficie de contacto con la piel, lo que tiene el resultado de que la fuerza de arrancamiento aumenta con el tiempo, lo que puede significar que estos adhesivos finalmente se vuelven difíciles de quitar de la piel. Al contrario que los adhesivos más duros tales como hidrocoloides, los adhesivos más blandos tales como elastómeros de silicona consiguen su máxima fuerza de adherencia todos de una vez, de modo que su fuerza de arrancamiento permanece constante a lo largo del tiempo. Los adhesivos a usar en un componente de acuerdo con la invención tienen una blandura de 8 - 22 mm mientras que los adhesivos de hidrocoloides presentes en placas de ostomía usadas convencionalmente tienen solamente una blandura de 2 - 5 mm.

Dado que, como ya se ha mencionado, el elastómero de silicona en la capa 3 del componente 1 es muy blando, éste puede penetrar hacia abajo en todas las irregularidades en la piel, de modo que el fluido que escapa de la abertura de ostomía no pueda extenderse fuera por la piel. Las placas de material hidrocoloide 12 que se usan actualmente en sistemas de fijación para bolsas de ostomía son relativamente rígidos y deben mantenerse a cierta distancia del estoma para que no entren en contacto con este último y, de este modo, irriten o dañen la membrana mucosa en la base del estoma 8. Por esta razón, es conveniente disponer un componente blando de acuerdo con la invención el más próximo al estoma. El componente 1 asegura un buen sello con la piel de modo que el fluido que es excretado del estoma no pueda pasar bajo el componente. Además, el componente es moldeable de modo que el borde de la abertura del componente pueda adaptarse fácilmente a la forma del estoma y pueda aplicarse, por lo tanto, muy cerca del estoma. El componente de acuerdo con la realización descrita también conserva su integridad después del contacto con el fluido. En este contexto, debe observarse que si la abertura del componente 1 es demasiado pequeña, puede hacerse más grande perforando o cortando para adaptar su tamaño al estoma. Los arreglos de fijación convencionales para bolsas de ostomía están provistos a menudo de marcas de corte, por ejemplo en forma de líneas helicoidales, para hacer a este tipo de adaptación más fácil. Dicha adaptación del tamaño es importante para asegurar que la zona más pequeña posible de piel alrededor del estoma entra en contacto con el contenido intestinal recogido en la bolsa de ostomía. Como ya se ha mencionado, la moldeabilidad del componente 1 significa que es fácil ajustar finamente la forma de la abertura 4, de modo que coincida con la forma de sección transversal del estoma 8, que puede desviarse de una forma circular.

Además, el componente 1 de acuerdo con la invención puede estirarse junto con la piel, de modo que exista un riesgo significativamente reducido de corte entre la piel y el adhesivo, corte que puede dar origen a daño mecánico de la piel. Una ventaja adicional del componente de acuerdo con la invención es que puede volver a aplicarse después de la retirada de la piel, dado que no arrastra con él en ninguna cantidad apreciable células cutáneas cuando se quita, lo que, en caso contrario, reduciría el área superficial adhesiva del componente disponible para la aplicación de nuevo. El material hidrocoloide arrastra con él tantas células cutáneas que su superficie disponible para la aplicación de nuevo disminuye considerablemente después de la retirada. Es posible, por lo tanto, ajustar la posición del componente 1 con respecto al estoma si esto se requiere. El componente 1 de acuerdo con la invención no arranca tampoco ningún pelo, y el uso de dichos componentes no plantea, por lo tanto, ningún riesgo de inflamación en los folículos pilosos. La irritación de la piel como consecuencia del repetido afeitado de la zona más cercana al estoma también puede evitarse cuando se usan componentes de acuerdo con la invención. Los componentes de acuerdo con la invención también pueden hacerse transparentes, lo que significa que es posible supervisar el estado de la piel sin tener que desprender el componente antes de que se vaya a colocar una nueva bolsa de ostomía.

Dado que las propiedades de la piel varían de persona a persona, la capacidad del recubrimiento adhesivo 3 para adherirse a la piel también varía, por supuesto, para diferentes pacientes. La fuerza de adherencia también depende

del grosor del adhesivo y de las propiedades mecánicas del soporte. Los métodos convencionales para medir la adherencia que se emplean actualmente usan placas de diversos tipos, por ejemplo de acero o de vidrio, y no proporcionan valores relevantes para medir la adherencia a la piel. Los valores de adherencia a la piel de un adhesivo que se especifican a continuación se medirán mediante un método que se ilustra en la figura 6 y que ha sido desarrollado por el Solicitante. Las tiras A de un material de soporte, una película de poliuretano con un grosor de 25 ± 5 micrómetros, recubierta con el adhesivo cuya fuerza se va a medir, y con una anchura de 25 mm, se colocan en la piel de la espalda de al menos diez sujetos sanos de diferente edad y sexo y se les deja permanecer sobre la piel durante dos minutos. El peso por unidad de área de la capa adhesiva será de 100 g/m^2. Las tiras A se retiran a continuación a una velocidad de 25 mm/segundo y se mide la fuerza de arrancamiento F1. El ángulo de arrancamiento, es decir el ángulo obtuso formado entre la superficie de la piel y la parte arrancada de la tira, será de 135º. La fuerza de adherencia a la piel medida del adhesivo se representa mediante el valor medio de la fuerza medida F1. Los adhesivos que pueden usarse en componentes de acuerdo con la invención tendrán una fuerza de adherencia de acuerdo con este método de 0,2 - 3 N/25 mm. La fuerza de adherencia es preferiblemente de 1 - 2,5 N/25 mm.

El adhesivo de acuerdo con la invención tendrá una blandura que supera los 8 mm medida mediante un método basado en los ensayos ASTM D 937 y ASTM D 51580. Al método se le han realizado algunas modificaciones, que se exponen a continuación. Las figuras 7 y 8 ilustran este método modificado de medición de la blandura de un adhesivo permitiendo que un cono B con un peso de 62,5 g penetre por gravedad en una muestra de ensayo C de 30 mm de grosor del adhesivo cuya blandura se va a determinar. La muestra de ensayo se obtiene mediante un recipiente de vidrio cilíndrico con diámetro interno de 60 mm y una altura interna de 35 - 40 mm que se llena con adhesivo hasta una altura de 30 mm. Para un elastómero de silicona, un prepolímero de silicona no curada se introduce en el recipiente y se reticula a continuación a un elastómero en el cilindro de vidrio. El cono usado se muestra en la figura 7 y tiene las siguientes dimensiones: a = 65 mm, b = 30 mm, c = 15 mm y d = 8,5 mm. Cuando se realiza el método para medir la blandura, el cono B se rebaja en primer lugar a una posición I que se muestra mediante líneas discontinuas en la figura 8 y en la que la punta del cono solamente toca la superficie de la muestra de ensayo C. El cono B se libera a continuación, de modo que se le permite penetrar por fuerza de gravedad hacia abajo en la muestra de ensayo C. Se mide el número de mm que la punta del cono B ha penetrado en la muestra de ensayo C después de 5 segundos y esto representa el valor de penetración P, que es mayor cuanto más blanda sea la muestra de ensayo. El valor de penetración P representa la medición de la blandura usada en la presente invención. Cuando se realizó el método, se usó un Penetrómetro PNR 10 de Sommer & Runge KG, Alemania. La blandura de los adhesivos usados en el componente 1 es preferiblemente de 8 - 22 mm, de forma especialmente preferible de 12 - 17 mm.

Para asegurar que solamente es necesaria una baja fuerza de aplicación para aplicar el componente 1 de acuerdo con la presente invención, la blandura del adhesivo blando y compatible con la piel usado es preferiblemente mayor de 12 mm. Cuanto más blando sea un adhesivo, más rápidamente se extiende en cualquiera de las irregularidades en la piel, lo que significa que el componente 1 de acuerdo con la invención es a prueba de fugas directamente después de la aplicación.

Otra propiedad importante del componente 1 de acuerdo con la invención es que la fuerza de adherencia de los adhesivos blandos, compatibles con la piel usados no cambia con el tiempo, o cambia solamente en una pequeña medida con el tiempo, durante el periodo en el que el componente está fijado a la piel.

El componente 1 también es esterilizable, lo que significa que puede suministrarse en un envase estéril si se desea.

Las figuras 4 y 5 muestran una segunda realización preferida de un componente 13 de acuerdo con la invención. Este componente tiene la misma estructura que el componente 1 descrito en referencia a las figuras 1 - 3 pero difiere de éste en que es alargado en lugar de circular. El componente está formado, por lo tanto, a partir de un soporte alargado 2' del mismo tipo que el soporte 2 en la realización de acuerdo con las figuras 1 - 3, encerrado en un elastómero de silicona 3' del mismo tipo que el elastómero de silicona en la realización de acuerdo con las figuras 1 - 3. La figura 5 muestra esquemáticamente cómo se aplica el componente 13 alrededor de un estoma 8' enrollándolo alrededor de éste último. La longitud del componente 13 se adapta convenientemente cortando antes de que se quiten las capas antiadhesivas, de modo que el borde de corte se apoye contra el borde aplicado en primer lugar. Dado que el elastómero de silicona se adhiere a sí mismo, puede obtenerse fácilmente una junta estanca entre dichos bordes. En casos en los que la piel es arrastrada a la zona alrededor de un estoma, de modo que se forme una depresión, puede ser conveniente enrollar el componente 13 más de una vez alrededor del estoma de modo que el arreglo de fijación de la bolsa de ostomía se apoyará contra y se fijará al componente, de modo que el fluido no será capaz de fluir a través de la cara superior del componente 13 entre este último y la placa de hidrocoloide suprayacente de este arreglo de fijación.

Los adhesivos usados en la invención también se adhieren a la venda de ostomía con la que se pretende que cooperen, lo que contribuye adicionalmente a asegurar la estanqueidad frente a fugas.

En las realizaciones mostradas en este documento, el soporte se extiende fuera de los bordes del componente. Esto no es esencial y no siempre es deseable. La función del soporte es limitar el estiramiento y la moldeabilidad del

componente y unirse al adhesivo blando de modo que todo el componente pueda retirarse de una pieza. Como ya se ha mencionado, el uso de adhesivos blandos significa que hay considerablemente menos riesgo de que el componente de acuerdo con la invención irrite o dañe la membrana mucosa cuando está en contacto con esta última. Es ventajoso, por lo tanto, que la capa adhesiva se extienda alrededor de los bordes del soporte.

A este respecto, debe observarse que las pastas y composiciones de sellado plásticas usadas actualmente para formar un sello alrededor de estomas son más semejantes a fluidos viscosos, que no pueden retirarse de una pieza.

Las realizaciones descritas pueden modificarse, por supuesto, sin alejarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el componente 1 puede tener una forma externa diferente de circular, y el componente 13 puede tener una sección transversal diferente de rectangular, por ejemplo puede tener la forma de un triángulo rectángulo. El componente 1 también puede estar perfilado, por ejemplo puede ser más grueso en el borde interno de la abertura 4. En las realizaciones, los componentes se muestran con solamente un soporte, pero es posible, por supuesto, tener varios soportes encerrados entre capas de adhesivo, particularmente en el caso de componentes gruesos. Además, las capas antiadhesivas pueden estar configuradas de modo que se extiendan también sobre los bordes de estos componentes, al menos los bordes externos, de modo que ninguna parte del adhesivo pegajoso quede expuesta externamente antes del uso. La invención no está limitada, por lo tanto, por el contenido de las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Componente (1; 13) para formar un sello alrededor de una abertura en la piel (8; 8'), por ejemplo un estoma, que comprende un soporte (2; 2') que está encerrado entre capas de adhesivo (3; 3') **caracterizado porque** el adhesivo comprende un elastómero de silicona blando y compatible con la piel (3; 3') que tiene una blandura de 8 - 22 mm y **por que** una capa de material antiadhesivo (5, 6) que se retira antes del uso del componente (1; 13) se dispone en lados opuestos del componente.

2. Componente de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la adherencia del adhesivo a la piel seca es de 0,2 - 3 N/25 mm, preferiblemente de 1 - 2,5 N/25 mm.

3. Componente de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho componente (13) tiene forma alargada.

4. Componente de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho componente (1) es circular.

5. Componente de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, **caracterizado porque** el soporte (2; 2') comprende material fibroso.

6. Componente de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** el soporte comprende un cordel.

7. Componente de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, **caracterizado porque** el soporte (2; 2') comprende una o más capas de película plástica.

8. Componente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el soporte (2; 2') está provisto de agujeros, y el adhesivo (3; 3') se extiende a través de los agujeros en el soporte.

9. Componente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el grosor del componente es de 0,2 - 20 mm, preferiblemente de 0,5 - 10 mm.

10. Componente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el adhesivo tiene una blandura de 12 - 17 mm.

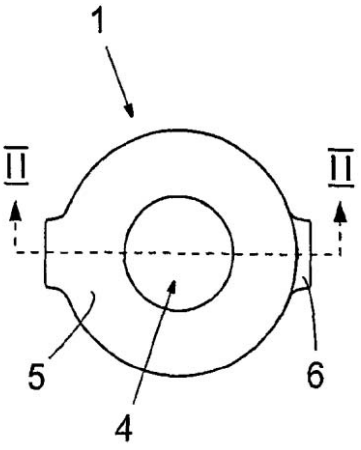

Fig.1

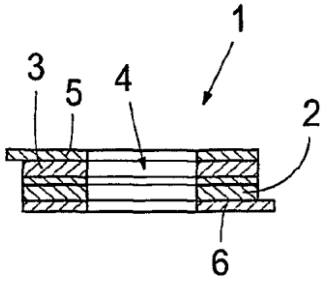

Fig.2

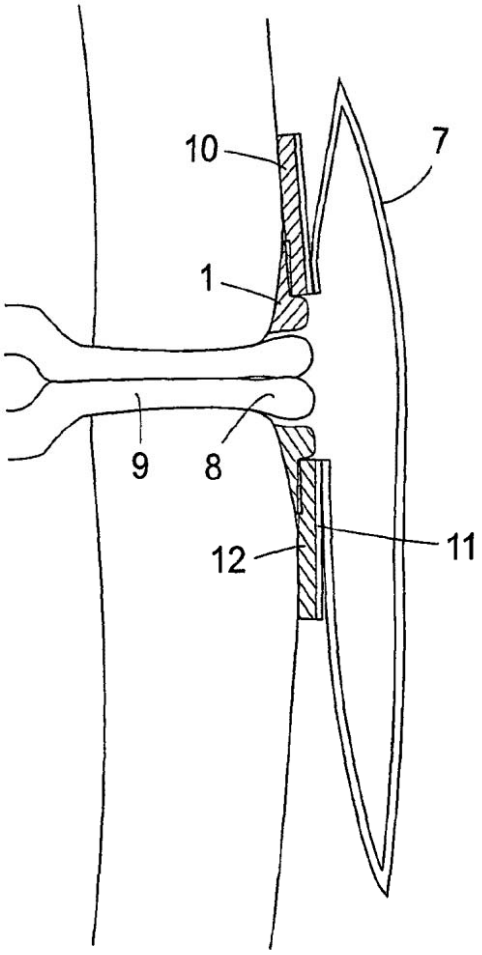

Fig.3

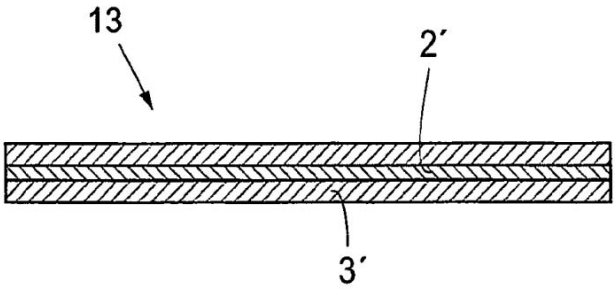

Fig.4

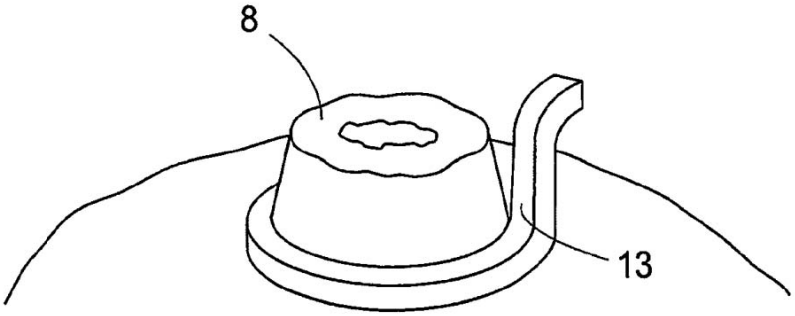

Fig.5

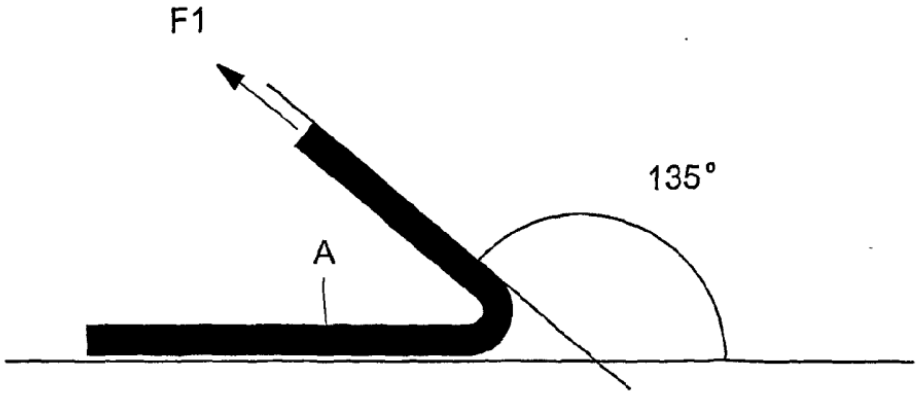

Fig.6

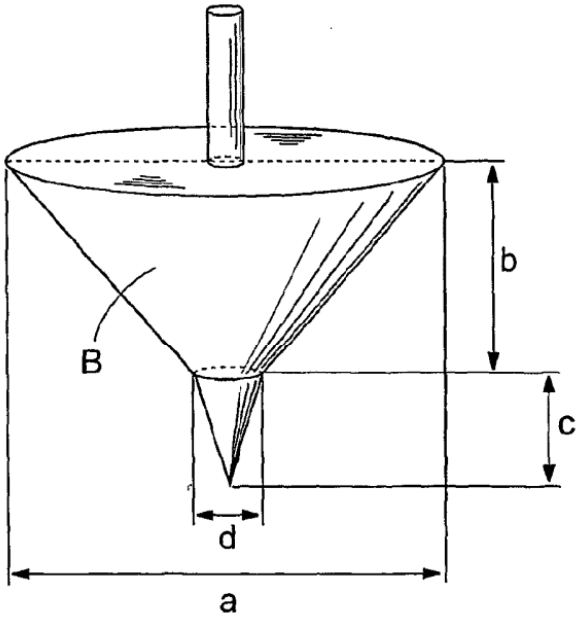

Fig.7

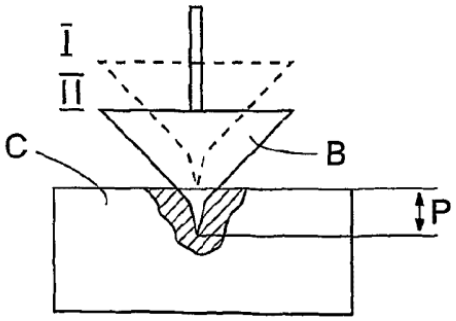

Fig.8