

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 209**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03006816 .7**
96 Fecha de presentación: **27.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1348412**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.10.2003**

54 Título: **APARATO DE OSTOMÍA.**

30 Prioridad:
27.03.2002 US 107998

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.11.2011

73 Titular/es:
**ConvaTec Technologies Inc.
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169, US**

72 Inventor/es:
**Lovatt, Andrew M.,The Generics Group Ltd.;
Davies, Philip A.,The Generics Group Ltd.;
Johnson, Paul A.,The Generics Group Ltd.;
Stacey, Gary,The Generics Group Ltd.;
Ansell, Iain,The Generics Group Ltd.;
Nguyen-DeMary, Tinh y
Cline, John B.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 209 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

Aparato de ostomía

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato de ostomía para su uso por un paciente de ostomía. La invención puede aplicarse a un dispositivo de montaje (por ejemplo, una placa frontal) para fijar una bolsa de recogida a un estoma, o a un dispositivo de descarga controlada para controlar o restringir la descarga a partir del estoma. En particular, la invención puede referirse a diversas formas de sello en la región del estoma.

Antecedentes de la invención

10 Un aspecto puede referirse a un aparato de ostomía en la forma de un dispositivo de descarga controlada, para controlar o al menos restringir la descarga a partir del estoma. Asimismo, puede hacerse referencia a un dispositivo de este tipo como una ostomía u "orificio" de estoma. Un dispositivo de descarga controlada convencional normalmente comprende un tapón o tapa que puede insertarse en el estoma (o en el interior de un receptáculo que está alojado él mismo en el interior del estoma) para bloquear el estoma internamente. Cuando el paciente de ostomía desea hacer pasar desechos, el tapón o tapa se retira manualmente. Una variación de este diseño
15 comprende un receptáculo fijo insertado en el estoma, incluyendo el receptáculo un balón que puede inflarse para bloquear el paso de desechos en el receptáculo internamente. El bloqueo del estoma internamente se ve como algo esencial para producir el sello más efectivo frente a la presión de los desechos corporales. No obstante, tales dispositivos convencionales no han obtenido una aceptación o confianza significativa entre los pacientes de ostomía. Aunque un dispositivo de descarga controlada ofrece potencialmente a un paciente de ostomía un control más
20 personal de sus descargas de desechos corporales, y puede mitigar la carga de usar una bolsa de recogida de desechos, se cree que sigue habiendo dudas entre los pacientes de ostomía acerca de la comodidad, higiene, efectividad, y los efectos invasivos potenciales, de un dispositivo de ajuste interno al estoma.

Otro aspecto de la invención de acuerdo con la reivindicación 1 se refiere a un elemento de sellado para proporcionar un sello alrededor del estoma. El sellado contra o alrededor del estoma es difícil. Además de ser
25 cómodo para su uso por parte del paciente de ostomía, ningún sello ha de ejercer una presión demasiado alta sobre el estoma. Una presión demasiado alta puede dañar el estoma, y evitar que la sangre fluya al tejido. Diversos elementos de sellado moldeables y no moldeables se han propuesto en la técnica, pero este aspecto de la invención puede referirse a un elemento de sellado elastomérico sustancialmente no moldeable. El término "no moldeable" puede significar que el elemento de sellado no puede deformarse plásticamente con facilidad durante su uso, en
30 contraste con un elemento de sellado moldeable que se pretende que se conforme manualmente por el paciente de ostomía durante su uso. Por ejemplo, el documento US 60071268 describe una placa frontal de ostomía que incluye una almohadilla de un adhesivo de barrera, un anillo de sellado no moldeable de espuma de silicio, y un anillo secante dispuesto entre la almohadilla y el anillo de sellado. El anillo de sellado se proporciona por un toroide elastomérico blando (u otro perfil de sección transversal convexa) que se asienta lateralmente (radialmente) en el
35 exterior del estoma para proporcionar un sello de tipo de anillo en forma de O de acción lateral suave que entra en contacto con el estoma. Una desventaja potencial de un sello de este tipo es que el área de sellado está relativamente limitada. El sello puede ser relativamente débil y vulnerable a pérdidas cuando entra en contacto con desechos humanos durante periodos de tiempo prolongados, o se encuentra sometido a una presión de desechos significativa (por ejemplo, en un dispositivo de descarga controlada).

40 Los presentes inventores están al tanto de la solicitud de patente PCT publicada como WO 92/ 18074, que da a conocer un dispositivo que comprende un elemento de sujeción para su acoplamiento a la piel de un paciente de ostomía, y un saco integrado con o acoplado a dicho elemento que comprende un anillo de sellado lleno con un fluido, pudiendo ajustarse el diámetro del anillo de sellado haciendo variar la presión de fluido en el anillo.

Sumario de la invención

45 De acuerdo con un aspecto de la invención, los presentes inventores proporcionan un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se enumeran características opcionales.

Haciendo referencia al diagrama de combinación de la figura 1, la invención propone un número de características, cada una novedosa y ventajosa por sí misma. Las características pueden usarse en un aparato de ostomía o bien de forma aislada o en combinación, para lograr diferentes efectos. Las características incluyen uno o más de:

- 50 A: un sello elastomérico para proporcionar un sello alrededor de o contra el estoma;
B: un ocluidor de estoma no entrante para ocluir el estoma de forma externa. Las expresiones "no entrante" y "externo" pueden significar que en general el ocluidor no pasa internamente al interior del estoma;
C: una pared de espuma periestomal;
D: un sello de volumen de confinamiento;
55 E: una bolsa de ostomía intercambiable y un dispositivo de descarga controlada; y
F: un dispositivo de descarga controlada que incorpora un colector de descarga guardado.

A: Sello de estoma elastomérico

Expresándose en sentido amplio, un primer aspecto de la invención puede proporcionar un elemento de sellado, al menos una parte del cual es elastomérico. El elemento de sellado puede configurarse para un sellado alrededor de o contra un estoma. El elemento de sellado puede tener una forma de lazo cerrado.

5 El elemento de sellado (o al menos la parte elastomérica) puede ser sustancialmente no moldeable (por ejemplo, significando que éste no puede conformarse con facilidad de nuevo plásticamente mediante deformación manual). Un elemento de sellado sustancialmente no moldeable se prefiere para reducir la posibilidad de que el elemento de sellado pueda perder fuerza o integridad de sellado mediante una deformación plástica sustancial (por ejemplo, cuando se presionan los desechos corporales contra el elemento de sellado durante un periodo prolongado o a una presión alta).

10 El elemento de sellado puede usarse en combinación con un parche de adhesivo para fijar un aparato de ostomía a la piel del portador. El elemento de sellado puede configurarse para sellar una periferia de una abertura de estoma en el parche de adhesivo. El elemento de sellado puede al menos en parte recubrir el adhesivo en la abertura de estoma del parche, y/o el elemento de sellado puede alojarse al menos en parte en una separación entre el adhesivo y el estoma.

15 El elemento de sellado puede proteger el parche de adhesivo frente a la exposición a una descarga de estoma y/o evitar (o al menos obstruir) las pérdidas de descarga de estoma entre el adhesivo y la piel. Tal protección puede ser especialmente ventajosa para un aparato de ostomía que ha de usarse durante un periodo prolongado de tiempo, o que ha de someterse a la descarga de estoma a una presión alta (por ejemplo, un dispositivo de descarga controlada).

20 El elemento de sellado puede configurarse para entrar en contacto con el cuerpo para formar un sello contra el cuerpo. El elemento de sellado puede configurarse para entrar en contacto con una parte del estoma y/o para entrar en contacto con la piel alrededor del estoma (por ejemplo, la piel periestomal). El elemento de sellado puede configurarse para no entrar en contacto con el estoma. Alternativamente, el elemento de sellado puede configurarse para entrar en contacto con el estoma.

El elemento de sellado puede ser de un material impermeable y/o tener una superficie impermeable.

En una forma, el elemento de sellado puede estar en la forma de una junta para recubrir al menos en parte el estoma. El elemento de sellado puede configurarse para aplicar una presión de sellado al estoma al menos en parte en una dirección axial (por ejemplo, al menos en parte en una dirección perpendicular a la superficie de la piel).

30 Adicional o alternativamente, el elemento de sellado puede tener preferentemente una superficie de enganche al estoma con una configuración en general cóncava de lazo cerrado. El término "cóncavo/ a" puede usarse en sentido amplio para significar que la superficie de enganche al estoma está abombada o tiene una sección transversal decreciente o una base más ancha de tal modo que el elemento de sellado puede al menos en parte dar forma de copa a la superficie del estoma. Una disposición de este tipo puede aumentar el área y la efectividad de sellado. Puede darse un perfil al elemento de sellado para que tenga la configuración cóncava como su forma natural, o el elemento de sellado puede tener una forma natural diferente y deformarse durante su uso para adoptar la configuración cóncava. Por ejemplo, la parte que se engancha al estoma del elemento de sellado puede ser llana o plana en una condición en ausencia de esfuerzos, pero deformarse para proporcionar la configuración cóncava cuando se ajusta a o alrededor del estoma.

40 La superficie de enganche al estoma (si se proporciona) puede configurarse para enganchar hasta alrededor de un tercio de la altura (o de la altura que sobresale) del estoma, durante su uso.

45 El elemento de sellado puede conformarse o soportarse para aplicar una presión de sellado a la piel periestomal alrededor del estoma. Puede aplicarse de forma periestomal una fuerza de sellado mayor de la que puede aplicarse al estoma, sin los mismos problemas de comodidad y de daño al estoma. Tal presión periestomal puede mejorar el comportamiento del sello, por ejemplo, mediante uno o más de: aumentar el área contra la que el sello puede hacerse; y aplicar una fuerza de sellado a la piel periestomal que rodea al estoma. La presión aplicada puede también tender a aumentar en parte el grado de protuberancia del estoma, al menos en relación con la región de la piel a la que se aplica la presión. Si el elemento de sellado incluye una superficie de contacto con el estoma, un aumento de la protuberancia del estoma puede proporcionar una mayor área de estoma con la que puede entrarse en contacto (por ejemplo, en forma de copa) por el elemento de sellado y puede también hacer presión sobre el estoma hacia fuera para un acoplamiento con la superficie de contacto con el estoma del elemento de sellado.

55 Pueden proporcionarse medios para aplicar directa o indirectamente una presión sobre el elemento de sellado para hacer presión sobre el elemento de sellado contra el estoma y/o la piel periestomal. Tales medios de aplicación de presión pueden, por ejemplo, comprender uno o más de: un elemento de definición de forma convexa; un elemento de aplicación de presión flexible; un elemento que puede inflarse (o inflado previamente); un material compresible de forma flexible, tal como espuma. Los medios de aplicación de presión pueden aplicar una presión directa o indirectamente sobre una superficie del elemento de sellado que se orienta alejándose de la piel.

El elemento de sellado puede también configurarse o soportarse con el fin de aplicar una fuerza de sellado mayor alrededor de la parte exterior del estoma (por ejemplo, de forma periestomal) que a la superficie del estoma en sí misma. Esto puede ayudar a proteger el estoma frente a una fuerza excesiva, a la vez que sigue permitiendo que se use una alta fuerza de sellado de forma periestomal.

- 5 Como una alternativa a que el elemento de sellado actúe de forma periestomal, otra parte del aparato de ostomía puede configurarse para aplicar una presión sobre la piel periestomal alrededor del estoma. Con una disposición de este tipo, el elemento de sellado puede beneficiarse aún de los efectos de aumento de la protuberancia del estoma descritos anteriormente.

- 10 La parte elastomérica del elemento de sellado puede hacerse de cualquier material adecuado, por ejemplo, de silicona, espuma o caucho natural o sintético. Tales materiales pueden proporcionar unas excelentes propiedades de amortiguamiento (por ejemplo, con fines de comodidad), al mismo tiempo que una excelente conformidad elastomérica (por ejemplo, para lograr un sello de ajuste preciso).

- 15 En una forma, el elemento de sellado puede ser de una construcción de material compuesto, que comprende unos materiales primero y segundo. Un primer material puede proporcionar una superficie de sellado elastomérico impermeable para entrar en contacto con la piel periestomal y/o con el estoma, para evitar las pérdidas de descarga de estoma. Un segundo material puede proporcionar un anillo de espuma, por ejemplo, de espuma de célula abierta. El material de espuma puede obstruir la liberación de descarga sólida y líquida, pero permitir el escape de gas de flato. El material de espuma puede tener una o más propiedades de la pared de espuma periestomal que se describen a continuación. El primer y el segundo materiales pueden formar un elemento de sellado unitario, o el primer y el segundo materiales pueden ser elementos separables.

- 20 El elemento de sellado puede usarse en una placa frontal de ostomía convencional para un sellado alrededor del estoma, por ejemplo, para evitar que la materia de desecho entre en contacto con la piel periestomal o que erosione un adhesivo que acopla el aparato a la piel. El excelente comportamiento de sellado del elemento de sellado elastomérico puede también ser especialmente adecuado para su uso en un aparato de ostomía de descarga controlada para controlar o restringir la descarga a partir del estoma. Preferentemente, el dispositivo de descarga controlada es un dispositivo no entrante que no se introduce en el estoma. El elemento de sellado puede proporcionar unas ventajas significativas para la consecución de un sello de una alta integridad alrededor del estoma para evitar las pérdidas cuando el dispositivo actúa para evitar o restringir la descarga de estoma.

B: Ocluser de estoma no entrante

- 30 Expresándose en sentido amplio, un segundo aspecto de la invención proporciona un ocluser de estoma que actúa de forma externa, sin introducirse en el estoma en sí mismo.

El ocluser de estoma puede, por ejemplo, implementarse como una membrana o cubierta que cubre al menos en parte el estoma. La membrana o cubierta puede formarse mediante una lámina. Alternativamente, el ocluser de estoma puede implementarse como un bloque, una almohadilla o un relleno de material.

- 35 El ocluser de estoma puede presionarse contra el estoma, para proporcionar una fuerza de sellado con el fin de ocluir el estoma de forma externa. En una forma, el ocluser de estoma puede implementarse como, o soportarse por, un dispositivo inflado o que puede inflarse. La expresión "que puede inflarse/ inflado" puede usarse en sentido amplio para significar cualquier dispositivo que puede estar expandido/ expandirse, estar soportado/ soportarse o estar prolongado/ prolongarse mediante una presión de fluido. El dispositivo que puede inflarse/ inflado puede inflarse usando cualquier fluido de inflado adecuado, por ejemplo, un líquido (por ejemplo, una solución salina) o un gas (por ejemplo, aire). El ocluser de estoma puede presionarse contra el estoma mediante la presión de inflado. La ejecución del ocluser de estoma como un elemento que puede inflarse tiene una ventaja en que el fluido puede proporcionar una aplicación de presión sustancialmente uniforme a medida que el ocluser se adapta a la forma del estoma, con independencia de la forma del estoma o de ausencias de uniformidad en la forma del estoma.

- 40 El dispositivo que puede inflarse puede incluir un orificio de inflado a través del que se infla el dispositivo. Adicional o alternativamente, el dispositivo que puede inflarse puede inflarse previamente (por ejemplo, durante su manufactura o envasado) y suministrarse a un usuario como un artículo inflado preparado. La presión de inflado puede regularse mediante una característica del aparato que determina el volumen del dispositivo que puede inflarse. Por ejemplo, la característica puede ser la distancia entre el estoma y una superficie de soporte del aparato que soporta o entra en contacto con el dispositivo que puede inflarse. La distancia puede controlarse mediante uno o más separadores, o mediante un mecanismo de ajuste de altura, o una dimensión característica del aparato. Puede proporcionarse una pluralidad de aparatos que tengan unas dimensiones características diferentes, para proporcionar unas presiones de inflado diferentes. Un paciente de ostomía puede seleccionar o puede prescribirse un aparato específico para que se acomode a su estoma.

- 55 En una forma alternativa, el ocluser de estoma puede implementarse como, o soportarse por, un elemento elastomérico. Por ejemplo, el ocluser puede ser de, o soportarse por, un material compresible de forma flexible, tal como espuma. Una espuma blanda puede proporcionar una excelente conformidad elastomérica para adaptarse a la forma de un estoma de un individuo y, al mismo tiempo, proporcionar unas excelentes propiedades de

amortiguamiento para un ajuste cómodo.

También se prevé un oclisor híbrido que incluye tanto un dispositivo que puede inflarse/ inflado como un elemento de espuma.

5 El oclisor de estoma puede ser impermeable, permeable en parte, o sustancialmente permeable, dependiendo de las propiedades de barrera deseadas para los componentes de desechos sólidos (heces), desechos líquidos y desechos de gas.

El oclisor de estoma puede tener una superficie en general plana, o puede darse al mismo un perfil para que se ajuste (o bien de forma aproximada o con exactitud) a un estoma.

10 El oclisor de estoma es, especial pero no exclusivamente, adecuado para un dispositivo de aparato de ostomía de descarga controlada.

C: Pared de espuma periestomal

Expresándose en sentido amplio, un tercer aspecto de la presente invención proporciona una pared que se extiende de forma periestomal, y que comprende espuma.

15 Preferentemente, la pared es de una configuración de lazo cerrado. La pared puede definir al menos en parte una región de confinamiento para confinar cualesquiera desechos sólidos excretados a partir del estoma. La pared puede hacerse de o comprender material de espuma.

20 En una forma, la pared puede comprender una espuma de célula abierta para permitir que el flato se purgue a través de la misma. La espuma de célula abierta puede actuar como un elemento de separación para separar el gas de flato respecto de sólido y/o desechos corporales semisólidos y/o líquidos. Los desechos corporales sólidos pueden en general no ser capaces de pasar a través de la espuma. Los desechos líquidos y/o semisólidos pueden empapar por filtrado la espuma, si bien pueden en general obstruirse en su paso a través de las células de la espuma mediante la tensión de superficie del líquido.

25 En una forma, la pared puede ser de espuma compresible de forma flexible. Durante su uso, la espuma puede comprimirse, para producir un sello estanco entre unas partes separables primera y segunda del aparato. La espuma comprimida es capaz de garantizar un sello fuerte alrededor de la región de confinamiento.

30 Adicional o alternativamente, puede usarse una compresión de espuma flexible para aplicar una fuerza a un elemento de sellado. Por ejemplo, el elemento de sellado puede configurarse para un sellado alrededor de o contra el estoma, y/o para sellar una periferia interior en una abertura de estoma del aparato. El elemento de sellado puede ser el sello de espuma elastomérica que se describe anteriormente en el presente documento. En una forma, la pared de espuma comprimida puede aplicar una presión directa o indirectamente sobre al menos una región periestomal del elemento de sellado. La pared de espuma puede ser unitaria con el elemento de sellado, o los dos pueden ser unos elementos separables o separados.

La pared puede fijarse a al menos una de una placa frontal y de una cubierta.

35 La pared puede ser especialmente adecuada para su uso en un dispositivo de descarga controlada para controlar o al menos obstruir la descarga de desechos corporales a partir del estoma. La pared puede ser especialmente ventajosa en combinación con uno o más de: el sello de estoma elastomérico; el oclisor de estoma no entrante; y un sello de volumen de confinamiento que se describe a continuación.

D: Sello de volumen de confinamiento

40 Expresándose en sentido amplio, un cuarto aspecto de la invención proporciona un sello para definir al menos en parte un volumen de confinamiento, por ejemplo, en un dispositivo de descarga controlada. El volumen de confinamiento es un volumen externo al estoma, en el interior del cual la descarga de estoma (que no sea de flato) puede confinarse sustancialmente. El flato puede purgarse.

45 El sello de volumen de confinamiento puede ser efectivo entre una primera parte del aparato que se monta de forma que puede liberarse con respecto a una segunda parte del aparato. El sello de confinamiento puede definir al menos en parte el volumen de confinamiento cuando se monta la primera parte con respecto a la segunda parte. El sello de volumen de confinamiento puede romperse liberando la primera parte respecto de la segunda parte.

50 El sello de volumen de confinamiento puede formarse al menos en parte mediante, o incluir, uno o más del elemento de sellado elastomérico, la pared de espuma, y el oclisor de estoma no entrante. Adicional o alternativamente, puede proporcionarse un elemento de confinamiento de lazo cerrado (por ejemplo, toroidal) para aplicar una presión en una dirección hacia la piel. El elemento de confinamiento puede configurarse para no aplicar una presión sobre el estoma. En su lugar, el elemento de confinamiento puede configurarse para aplicar una presión sobre la pared de espuma y/o el elemento de sellado elastomérico, para aumentar el efecto de sellado que rodea al estoma.

El elemento de confinamiento puede ser un elemento inflado o que puede inflarse. Como antes, la expresión “que puede inflarse/ inflado” puede usarse en sentido amplio para significar cualquier dispositivo que puede estar expandido/ expandirse, estar soportado/ soportarse o estar prolongado/ prolongarse mediante una presión de fluido. El elemento de confinamiento puede incluir un orificio de inflado a través del que se infla el dispositivo. Adicional o
 5 alternativamente, el dispositivo de confinamiento puede inflarse previamente (por ejemplo, durante su manufactura o envasado) y suministrarse a un usuario como un artículo inflado preparado. La presión de inflado puede regularse mediante una característica del aparato que determina el volumen del elemento de confinamiento. Por ejemplo, la característica puede ser la distancia entre una superficie contra la que se apoya el elemento de confinamientos, y una superficie de soporte del aparato que soporta el elemento de confinamiento. La distancia puede controlarse
 10 mediante uno o más separadores, o mediante un mecanismo de ajuste de altura, o una dimensión característica del aparato. Puede proporcionarse una pluralidad de aparatos que tengan unas dimensiones características diferentes, para proporcionar unas presiones de inflado diferentes. Un paciente de ostomía puede seleccionar o puede prescribírsese un aparato específico para que se acomode a su estoma.

En otra forma, el elemento de confinamiento puede comprender un material elastomérico para proporcionar una presión de sellado. Alternativamente, el elemento de confinamiento puede ser una construcción de material compuesto que incluye un elemento de resorte (por ejemplo, de metal o de plástico) rodeado por un material impermeable.
 15

En una forma preferida, puede disponerse un anillo de pared de espuma entre el elemento de confinamiento y la piel periestomal. El anillo de pared de espuma puede tener una o más propiedades de la pared de espuma periestomal que se describe anteriormente. El material de espuma puede comprimirse mediante la presión aplicada por el elemento de confinamiento. Las propiedades de la espuma y la cantidad de compresión pueden configurarse para evitar el escape de componentes de descarga de estoma sólidos y líquidos, a la vez que permite que el gas de flato se escape a través de la espuma.
 20

Adicional o alternativamente, un elemento de sellado elastomérico puede disponerse para un sellado alrededor de y/o contra el estoma. El elemento de sellado elastomérico puede tener una o más propiedades del elemento de sellado elastomérico que se describe anteriormente. El elemento de sellado elastomérico puede ser un elemento conforme y flexible que puede crear un sello contra o alrededor de la base del estoma, para evitar la exposición de un parche de adhesivo a la descarga de estoma.
 25

E. Bolsa de ostomía intercambiable y dispositivo de descarga controlada.

Expresándose en sentido amplio, un quinto aspecto de la invención en general proporciona una placa frontal adhesiva universal que comprende unos medios de acoplamiento para el montaje de forma selectiva o bien de una bolsa de ostomía, o bien de un dispositivo de descarga controlada, a la placa frontal universal.
 30

El dispositivo de descarga de controlador puede ser no entrante, de tal modo que el dispositivo de descarga controlada no se introduce en el estoma.

Los medios de acoplamiento en la placa frontal pueden configurarse para permitir un acoplamiento de forma que puede liberarse de la bolsa de ostomía o del dispositivo de descarga controlada a la placa frontal. La placa frontal puede permanecer en su sitio sobre la piel del portador mientras que se intercambia un dispositivo por el otro. Esto puede permitir que un paciente de ostomía cambie entre una bolsa de ostomía y un dispositivo de descarga controlada sin tener que sustituir una placa frontal adhesiva. Puede por lo tanto evitarse el inconveniente de retirar de forma innecesaria una placa frontal adhesiva existente, y la aplicación una nueva placa frontal adhesiva.
 35
 40

F. Incorporación de un dispositivo de descarga controlada a un colector de descarga guardado

Expresándose en sentido amplio, un sexto aspecto de la invención en general proporciona un dispositivo de descarga controlada que incorpora un colector guardado para recoger la descarga de estoma.

El dispositivo de descarga controlada puede comprender un primer elemento, un segundo elemento fijado de forma que puede liberarse (o que puede fijarse) al primer elemento, y un colector plegable acoplado entre el primer y el segundo elementos. En una posición operativa (fijada) del primer y el segundo elementos para evitar (o al menos limitar) la descarga de estoma, el colector puede plegarse en una condición de guardado en la que el colector ocupa sólo un pequeño volumen. Por ejemplo, el colector puede plegarse en forma de acordeón, o plegarse sobre sí mismo. El colector plegado puede guardarse en el interior del aparato.
 45

Cuando el segundo elemento se libera del primer elemento, el colector puede desplegarse, para definir un volumen de recogida más grande para recoger exudado a partir del estoma. Esto permite que los desechos corporales se descarguen cuando lo desea el paciente de ostomía, y se recojan de forma higiénica sin tener que intercambiar una bolsa de recogida para el dispositivo de descarga controlada con el fin de recoger los desechos corporales que se descargan de forma inmediata a continuación del desbloqueo del estoma.
 50

Aunque ciertas características y aspectos de la invención se han resaltado anteriormente, la invención no está limitada a estas características. El presente solicitante reivindica la protección de cualquier característica,
 55

combinación de características o idea novedosas que se describen en el presente documento y/o que se ilustran en los dibujos, con independencia de si se ha hecho o no hincapié en los mismos.

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se describen realizaciones preferidas no limitantes sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es un diagrama de combinación que representa características seleccionadas que pueden combinarse de la invención, y tal como se ilustra adicionalmente en las realizaciones preferidas;
- la figura 2 es una sección transversal esquemática a través de parte de una primera realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- 10 la figura 3 es una sección transversal esquemática a través de parte de una segunda realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 4 es una sección transversal esquemática a través de parte de una tercera realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- 15 la figura 5 es una sección transversal esquemática a través de parte de una cuarta realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 6 es una sección transversal esquemática a través de parte de una quinta realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 7 es una vista en perspectiva esquemática de un elemento de definición de forma de la figura 6, que se muestra en aislamiento;
- 20 la figura 8 es una sección transversal esquemática a través de parte de una sexta realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 9 es una sección transversal esquemática a través de parte de una séptima realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- 25 la figura 10 es una sección transversal esquemática a través de parte de una novena realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 11 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- 30 la figura 12 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima primera realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 13 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima segunda realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 14 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima tercera realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- 35 la figura 15 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima cuarta realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 16 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima quinta realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- 40 la figura 17 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima sexta realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 18 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima séptima realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- 45 la figura 19 es una sección transversal esquemática a través de parte de una octava realización de la placa frontal de ostomía que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 20 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima octava realización de un dispositivo de descarga de ostomía controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 21 es una sección transversal esquemática a través de parte de una décima novena realización de un dispositivo de descarga controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- 50 la figura 22 es una sección transversal esquemática a través de parte de una vigésima realización de un dispositivo de descarga controlada que se muestra sobre el cuerpo;
- la figura 23 es una sección transversal esquemática a través de parte de una vigésima primera realización de un dispositivo de descarga controlada;
- las figuras 24 y 25 son vistas parciales esquemáticas que ilustran configuraciones de sellado alternativas para la vigésima primera realización de la invención;
- 55 la figura 26 es una sección transversal esquemática a través de parte de una vigésima segunda realización de un dispositivo de descarga controlada;
- la figura 27 es una sección transversal esquemática a través de parte de una vigésima tercera realización de un dispositivo de descarga controlada; y
- 60 la figura 28 es una sección transversal esquemática a través de parte de una vigésima cuarta realización de un dispositivo de descarga controlada.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las realizaciones 1 a 8 ilustran unas configuraciones preferidas de un aparato de ostomía que comprende una placa frontal que emplea una junta de sellado de espuma. La placa frontal puede ser un dispositivo de montaje para una

bolsa de recogida de desechos y/o un dispositivo de descarga controlada. La placa frontal puede ser parte de un aparato en una pieza o parte de un aparato en múltiples piezas (por ejemplo, que comprende múltiples partes separables). Las realizaciones 9 a 22 ilustran unas configuraciones preferidas de un dispositivo de descarga de ostomía controlada. Los dispositivos de descarga pueden incluir cualquiera de las configuraciones de placa frontal de las realizaciones 1 a 8.

Los dibujos en sección transversal son vistas parciales a lo largo de un radio a un eje (CL) a través del estoma y de la abertura de estoma del aparato. Los mismos números de referencia se usan para indicar características equivalentes en las diferentes realizaciones, donde sea apropiado.

Realización 1

Haciendo referencia a la figura 2, una placa frontal de ostomía 10 puede en general comprender un elemento de adhesivo (o parche) 12 para fijar un aparato de ostomía a la piel 20 alrededor de un estoma 22. El elemento 12 de adhesivo puede estar en forma de lazo cerrado (por ejemplo, circular), y comprender un adhesivo de grado médico respetuoso con la piel, por ejemplo, un adhesivo basado en hidrocoloide. La superficie del adhesivo del elemento 12 de adhesivo puede cubrirse inicialmente mediante una lámina de liberación protectora (que no se muestra) que se despega del elemento 12 de adhesivo antes de su uso.

En la presente realización, el aparato es de un tipo de dos piezas que incluye un acoplamiento para fijar de forma que puede liberarse el aparato a la placa 10 frontal. No obstante, los mismos principios pueden aplicarse a un dispositivo de una pieza sin ninguna forma de acoplamiento a la placa frontal de forma que puede liberarse. En la presente realización, el acoplamiento de forma que puede liberarse comprende una o más piezas 14, 16 moldeadas de plástico para formar un enclavamiento mecánico con un elemento de acoplamiento complementario (que no se muestra) en el aparato. Si el aparato comprende una bolsa de recogida, entonces el elemento de acoplamiento complementario puede montarse en la bolsa de recogida. Si el aparato comprende una tapa, entonces el elemento de acoplamiento complementario puede montarse en la tapa. Una primera de las piezas 14 moldeadas de plástico puede ser de forma de lazo cerrado, y puede en general comprender una brida 24 a partir de la que se elevan en vertical una o más paredes 26 para guiar el acoplamiento con el elemento de acoplamiento complementario (que no se muestra). La segunda pieza 16 moldeada de plástico puede en general comprender un anillo de cierre hendido portado sobre la primera pieza 14 moldeada de plástico. El anillo de cierre hendido puede comprender una pluralidad de lengüetas 28 de cierre que se proyectan a través de las aberturas 30 en una de las paredes 26. La configuración de estas piezas 14 y 16 moldeadas de plástico a modo de ejemplo, y su forma de funcionar para formar un enclavamiento mecánico con el elemento de acoplamiento complementario, se describen con más detalle en el documento EP-A-0737456. No obstante, ha de observarse que la invención no se limita al tipo de acoplamiento, y que pueden usarse otros acoplamientos mecánicos o adhesivos. Alternativamente, el acoplamiento puede omitirse para un aparato en una pieza.

La placa 10 frontal comprende además un elemento 18 de sellado de estoma para un sellado alrededor de la periferia del estoma 22. El elemento 18 de sellado puede ser de forma de lazo cerrado, y puede en general tomar la forma de una junta delgada que comprende una parte 32 de soporte y una parte 34 que se engancha al estoma. La parte 32 de soporte puede estar radialmente en el exterior de, y estar integrada con, la parte 34 que se engancha al estoma. En esta realización, la parte 32 de soporte puede ser en general plana, y puede alojarse en un rebaje que se forma en el elemento 12 de adhesivo, de tal modo que se intercala entre el elemento 12 de adhesivo y una de las piezas 14 moldeadas de plástico. La parte 32 de soporte puede fijarse en su posición mediante cualesquiera medios adecuados, por ejemplo, mediante soldadura o mediante adhesivo.

La parte 34 que se engancha al estoma puede configurarse para recubrir el estoma 22 para un sellado contra el estoma 22. La parte 34 que se engancha al estoma puede tener una superficie 36 de contacto con el estoma de una configuración en general cóncava de lazo cerrado, que rodea una abertura 38. La configuración cóncava puede ser en general curva en una dirección axial (por ejemplo, de base más ancha o abombada), o en general recta en una dirección axial (por ejemplo, frustocónica). La configuración cóncava permite que la superficie 36 de contacto con el estoma dé al menos en parte forma de copa a la superficie del estoma 22. Un contacto de este tipo cóncavo o en forma de copa puede proporcionar un área de sellado relativamente grande, especialmente en contraste con un elemento de sellado convexo que se aleja formando un arco a partir de la superficie del estoma.

Puede darse un perfil a la parte 34 que se engancha al estoma para que tenga la configuración cóncava como su forma natural, o ésta puede ser deformable hasta dar la configuración cóncava cuando el aparato (o más particularmente el elemento 18 de sellado) se ajusta alrededor del estoma. Por ejemplo, la parte 34 que se engancha al estoma puede tener una configuración llana natural, y deformarse para dar la configuración cóncava durante su uso.

El elemento 18 de sellado puede ser en general elastomérico, y sustancialmente no moldeable (por ejemplo, el elemento de sellado puede no volver a conformarse plásticamente de forma sencilla en uso normal). Cuando la placa 10 frontal se ajusta a la piel 20 haciendo presión sobre la placa 10 frontal sobre la piel 20, la superficie 36 de contacto con el estoma del elemento 18 de sellado puede apoyarse contra el estoma 22, al menos en parte en una dirección axial (por ejemplo, al menos en parte de forma en general perpendicular a la superficie de la piel). El

elemento 18 de sellado puede ejercer una fuerza de sellado sobre el estoma 22 que resulta a partir de uno o ambos de: la presión axial al menos en parte; y el esfuerzo radial en el elemento 18 de sellado creado por la ligera dilatación de la abertura 38 para alojar el perímetro del estoma 22 a medida que el elemento 18 de sellado se presiona adicionalmente hacia debajo de la sección transversal decreciente o del lado redondeado del estoma 22.

5 El elemento 18 de sellado puede, por ejemplo, hacerse de espuma de plástico o un elastómero de baja dureza tal como Silicona o Uretano. Estos materiales pueden proporcionar unas excelentes propiedades de amortiguamiento (por ejemplo, con fines de comodidad), y una excelente conformidad elastomérica (por ejemplo, para lograr un sello de ajuste preciso). El elemento 18 de sellado es preferentemente impermeable, y puede ser de espuma de célula cerrada, o de una espuma de célula abierta que tenga una superficie impermeable o piel. El elemento de sellado
10 puede también ser de una estructura de material compuesto con una superficie inferior impermeable y un elemento superior de célula abierta. Normalmente el elemento 18 de sellado puede ser de menos de alrededor de 2 mm de espesor, por ejemplo, de alrededor de 1 mm de espesor. No obstante, pueden usarse asimismo elementos de sellado mayores de 1 o 2 mm de espesor. Los elementos de sellado de material compuesto que consisten en dos o más materiales pueden ser de 10 mm a 13 mm o más de espesor.

15 Un pequeño huelgo 40, que resulta a partir de la forma en escalón del elemento 12 de adhesivo para alojar el elemento 18 de sellado, se muestra por debajo del elemento 18 de sellado. Si se desea, el huelgo 40 puede llenarse, por ejemplo, realizando el perfil del elemento 18 de sellado para que tenga una forma en escalón complementaria.

20 Si se desea, el paciente de ostomía puede cortar la abertura 38 de estoma del elemento 18 de sellado hasta obtener un tamaño que se corresponde con su estoma 22. Esto puede proporcionar un ajuste personalizado, y puede ser especialmente útil para formas irregulares del estoma. Alternativamente, la placa 10 frontal puede dotarse de un elemento 18 de sellado dimensionado previamente.

25 El elemento 18 de sellado sella la separación entre el borde del elemento 12 de adhesivo y el estoma 22, para evitar que los desechos corporales entren en contacto con, y potencialmente se filtren por debajo de, el elemento 12 de adhesivo. El elemento 12 de adhesivo puede erosionarse si entra en contacto con desechos corporales, y el adhesivo 20 pegado a la piel puede también debilitarse o perder integridad. La elasticidad del elemento 18 de sellado puede garantizar un ajuste cómodo pero preciso alrededor del estoma, y proporcionar un sello fiable frente a la salida de desechos. La configuración cóncava de la parte 34 de contacto con el estoma proporciona un área de sellado grande.

30 **Realización 2**

Haciendo referencia a la figura 3, la placa 10 frontal de la segunda realización es muy similar a la primera realización excepto en la colocación del elemento 18 de sellado. En la segunda realización, el elemento 12 de adhesivo no tiene forma de escalón. El elemento 18 de sellado se ajusta entre la superficie superior del elemento 12 de adhesivo y una orejeta 42 terminal de pequeño tamaño. La orejeta 42 terminal puede tener una forma anular continua, o puede
35 comprender unos segmentos de orejeta terminal separados de forma angular.

Puede recubrirse el lado inferior del elemento 18 de sellado con un adhesivo, por ejemplo, con un adhesivo 44 de baja pegajosidad, para fijar el elemento de sellado al elemento 12 de adhesivo.

40 La superficie 36 de contacto con el estoma del elemento 18 de sellado puede también recubrirse con el adhesivo 44 para adherir el elemento 18 de sellado al estoma 22. Un adhesivo pegado entre el elemento 18 de sellado y el estoma 22 puede mejorar adicionalmente el sello entre el elemento 18 de sellado y el estoma 22.

Tal como se ilustra en la figura 3, el elemento 18 de sellado de la segunda realización se encuentra ligeramente más alejado con respecto a la piel 20 que en la primera realización. En caso de que esto dé como resultado una superficie 36 de contacto con el estoma más pequeña, el adhesivo 44 puede compensar el área de sellado reducida.

45 En esta realización, el elemento 18 de sellado puede ajustarse o bien durante la manufactura de la placa 10 frontal, o justo antes de su uso por el paciente de ostomía. Si se desea, la abertura de estoma del elemento 12 de adhesivo y/o del elemento 18 de sellado puede cortarse con unas medidas exactas hasta obtener un tamaño que se corresponde con el estoma 22 justo antes de la fijación de la placa frontal a la piel 20 del paciente de ostomía. Adicional o alternativamente, el paciente de ostomía puede tener la posibilidad de seleccionar un elemento 18 de sellado dimensionado previamente a partir de un intervalo de tamaños de elemento de sellado.

50 **Realización 3**

Haciendo referencia a la figura 4, la placa 10 frontal de la tercera realización es similar a la de las realizaciones anteriores, excepto en que se proporciona un elemento 50 de definición de forma adicional. El elemento 50 de definición de forma se conforma para definir una protuberancia 51 convexa para aplicar una presión sobre la piel 20 de forma periestomal. Preferentemente, el elemento 50 de definición de forma es relativamente rígido al menos en
55 comparación con el elemento 18 de sellado. El elemento 50 de definición de forma puede hacerse de cualquier material adecuado, tal como plástico (por ejemplo, polietileno) o metal (por ejemplo, acero inoxidable). El elemento

50 de definición de forma puede ser sustancialmente rígido, o flexible. En la presente realización, el elemento 50 de definición de forma comprende un resorte, en la forma de un resorte de diafragma que tiene una parte 52 de soporte que se engancha por debajo de la orejeta 42 terminal de pequeño tamaño (que se describe en la segunda realización), y una parte 54 de sección transversal decreciente convexa (por ejemplo, cónica). Se prefiere un resorte que sea capaz de adaptarse a los estomas 22 de individuos diferentes, y de proporcionar un grado de amortiguamiento para un ajuste cómodo.

La parte 54 cónica convexa se apoya en parte en una parte 58 periférica interior del elemento 12 de adhesivo, y en parte en una parte 60 periestomal del elemento 18 de sellado. El elemento 18 de sellado puede fijarse al elemento 12 de adhesivo y/o al elemento 50 de definición de forma, o el elemento 18 de sellado puede estar separado pero mantenerse sujeto contra la piel 20 por el elemento 18 de definición de forma. Aunque no se muestra, el elemento 18 de sellado puede también extenderse adicionalmente hacia fuera para intercalarse entre el elemento 12 de adhesivo y el elemento 50 de definición de forma.

El elemento 50 de definición de forma de esta realización no se apoya directamente contra el estoma 22, y de este modo el elemento 50 de definición de forma puede ser relativamente rígido (al menos en comparación con el elemento 18 de sellado). El elemento 50 de definición de forma sirve para aplicar una presión sobre la piel 20 inmediatamente adyacente al estoma 22. Esto puede ofrecer una o más de las siguientes ventajas:

- (a) Un aumento en el área de sellado entre el elemento 18 de sellado y el estoma 22 y la piel 20 periestomal. Por ejemplo, en comparación con las realizaciones primera y segunda, una mayor parte del área de superficie del elemento 18 de sellado puede realizar un contacto de sellado con la piel y el estoma.
- (b) La aplicación de presión de forma periestomal da como resultado un sello no sólo contra el estoma 22, sino también contra la piel 20 circundante. La piel 20 es menos sensible que el estoma 22, y puede tolerar una mayor presión aplicada sin complicaciones. Por lo tanto, esta disposición puede permitir que se use una mayor presión de sellado contra la piel 20 de la que puede usarse contra el estoma 22.
- (c) La aplicación de presión de forma periestomal tiende a aumentar la protuberancia del estoma 22, al menos con respecto a la región de la piel 20 a la que se aplica la presión. En los dibujos, la línea 20a representa el nivel usual de la piel. Un aumento del grado de protuberancia aumenta el área de superficie del estoma 22 contra la que puede sellarse la superficie 36 de contacto con el estoma, y también tiende a hacer presión con más fuerza sobre el estoma 22 contra el elemento 18 de sellado.

El elemento 50 de definición de forma y/o el elemento 18 de sellado puede ajustarse a la placa 10 frontal durante su manufactura, o uno o ambos pueden ajustarse manualmente por el paciente de ostomía justo antes de la fijación de la placa 10 frontal a la piel del paciente de ostomía. Como en las realizaciones anteriores, el elemento 18 de sellado puede dimensionarse previamente, o el paciente de ostomía puede cortar con unas medidas exactas el elemento 18 de sellado para que se acomode a su estoma.

Realización 4

Haciendo referencia a la figura 5, la cuarta realización es similar a la tercera realización. Las principales diferencias se refieren a la configuración del elemento 50 de definición de forma. El elemento 50 de definición de forma comprende un separador de plástico moldeado que tiene una parte 62 de soporte y una proyección 64 convexa. La proyección 64 convexa puede extenderse sustancialmente junto con el elemento 12 de adhesivo. La parte 62 de soporte comprende un perfil 66 de retención para un acoplamiento de enclavamiento con la orejeta 42 terminal de la placa 10 frontal. El perfil 66 de retención incluye una superficie 68 de entrada de sección transversal decreciente para permitir que el elemento 50 de definición de forma quede retenido en su posición.

El elemento 18 de sellado recubre, y está intercalado entre, el elemento 12 de adhesivo y la proyección 64 convexa para retener el elemento 18 de sellado en su posición. El elemento 50 de definición de forma funciona de la misma forma que se describe en la tercera realización, para aplicar una presión sobre la piel 20 periestomal que rodea al estoma 22.

Como en la tercera realización, el elemento 50 de definición de forma y/o el elemento 18 de sellado pueden ajustarse a la placa 10 frontal durante su manufactura, o uno o ambos pueden ajustarse manualmente por el paciente de ostomía justo antes de la fijación de la placa 10 frontal a la piel del paciente de ostomía. Como en las realizaciones anteriores, el elemento 18 de sellado puede dimensionarse previamente, o el paciente de ostomía puede cortar con unas medidas exactas el elemento 18 de sellado para que se acomode a su estoma. El elemento 12 de adhesivo puede también cortarse a un tamaño, si se desea.

Realización 5

Haciendo referencia a las figuras 6 y 7, la quinta realización es similar a las realizaciones tercera y cuarta. Las principales diferencias se refieren a la configuración del elemento 50 de definición de forma. En las realizaciones tercera y cuarta, el elemento 50 de definición de forma no recubría el estoma 22, y no aplicaba una presión directamente al estoma 22. En la quinta realización, el elemento 50 de definición de forma se configura para aplicar una presión de forma adicional al estoma 22.

En esta realización, se prefiere que el elemento 50 de definición de forma sea al menos en parte flexible, para permitir que el elemento 18 de sellado se corresponda con la forma del estoma 22. El elemento 50 de definición de forma preferentemente comprende una parte 72 de reborde a partir de la que se proyecta una pluralidad de uñas 74 de resorte dirigidas hacia el interior. En la presente ejemplo, se proporcionan siete uñas 74 sustancialmente separadas entre ellas por igual de forma angular.

No obstante, en otras realizaciones, el número y la ubicación de las uñas puede hacerse variar según se desee.

Cada uña 74 de resorte puede tener forma sustancialmente de V para proporcionar una primera parte 76 convexa (similar a la parte 54 convexa de la tercera realización), y una segunda parte 78 de retorno. La parte 78 de retorno puede conformarse para corresponderse de forma aproximada con la forma cóncava de la parte 34 que se engancha al estoma del elemento 18 de sellado, para presionar la parte 34 que se engancha al estoma contra el estoma 22. El vértice 79 de la forma de V de la uña 74 de resorte puede ser ligeramente redondeado, por razones de comodidad. Aunque en la figura 5 se ilustran una forma de V, las uñas 74 de resorte pueden tener cualquier forma convexa o de protuberancia adecuada para proporcionar una presión contra la piel 20 periestomal, y una presión adicional en parte axial y/o en parte lateral contra el estoma 22.

En esta realización, las uñas 74 de resorte pueden doblarse de forma independiente la una de la otra, para adaptarse a la forma y al tamaño del estoma 22 de un individuo. Por ejemplo, la flexión de una uña 74 de resorte no afecta a la flexión de otras uñas 74 de resorte. Esto puede permitir que el elemento 50 de definición de forma haga presión sobre el elemento 18 de sellado de forma estanca contra la superficie del estoma, a la vez que sigue permitiendo un alto grado de conformidad para acomodarse a diferentes formas y tamaños del estoma.

El elemento 50 de definición de forma puede mantenerse en su posición mediante la orejeta 42 terminal de la placa 10 frontal. El elemento 50 de resorte puede comprender además un perfil 73 de retención circunferencial con una forma complementaria a la orejeta 42 terminal. El perfil 73 de retención puede también proporcionar una fuerza adicional para reforzar la parte 72 de reborde. Alternativamente, si se omite el perfil 73 de retención, entonces la parte 72 de reborde puede encontrarse por debajo de la orejeta 42 terminal (como en la tercera realización).

Como en la tercera realización, el elemento de definición de forma puede hacerse de cualquier material adecuado, tal como plástico o metal (por ejemplo, acero inoxidable).

De una forma similar a la cuarta realización, el elemento 18 de sellado puede recubrir el elemento 12 de adhesivo para intercalarse entre el elemento 12 de adhesivo y el elemento 50 de definición de forma. En una forma alternativa, el elemento 18 de sellado puede dimensionarse para hacer tope contra el borde periférico interior del elemento 12 de adhesivo, como en la tercera realización.

Asimismo, como en la tercera realización, el elemento 50 de definición de forma y/o el elemento 18 de sellado puede ajustarse a la placa 10 frontal durante su manufactura, o uno o ambos pueden ajustarse manualmente por el paciente de ostomía justo antes de la fijación de la placa 10 frontal a la piel del paciente de ostomía. Como en las realizaciones anteriores, el elemento 18 de sellado puede dimensionarse previamente, o el paciente de ostomía puede cortar con unas medidas exactas el elemento 18 de sellado para que se acomode a su estoma.

Realización 6

Haciendo referencia a la figura 8, la sexta realización es similar a la quinta realización, excepto en que el elemento 18 de sellado y el elemento 50 de definición de forma se forman de manera integral como un elemento 80 unitario, al que se hace referencia en el presente documento como el elemento 80 de sellado/ forma unitaria. El elemento 80 de sellado/ forma unitaria puede ser de plástico, y formarse mediante moldeo integral, por ejemplo, moldeo de inyección múltiple. La expresión "moldeo integral" puede usarse en sentido amplio para significar cualquier proceso de moldeo para formar de manera integral dos partes diferentes como un elemento unitario, y puede basarse, por ejemplo, en los enlaces químicos de diferentes materiales de plástico, o en el apriete mecánico entre las dos partes, o en una combinación de ambos.

En la presente realización, el elemento 80 de sellado/ forma unitaria comprende una primera parte 18a de un primer plástico elastomérico relativamente blando, y una o más segundas partes 50a de un segundo plástico relativamente rígido. Las segundas partes 50a pueden ser sustancialmente rígidas, o flexibles de forma rígida. La primera parte 18a puede ser equivalente al elemento 18 de sellado de las realizaciones anteriores. La una o más segundas partes 50a pueden servir para reforzar la primera parte 18a de una forma similar al elemento 50 de definición de forma de las realizaciones tercera, cuarta y quinta. Preferentemente, se proporcionan una pluralidad de segundas partes 50a en la forma de nervios. Los nervios 50a pueden definir un perfil convexo en una región periestomal de la primera parte 18a. Los nervios 50a pueden también conformarse para aplicar una presión, al menos en parte contra el estoma 22. Se prefiere que la primera parte 18a se extienda hacia dentro más lejos que las segundas partes 50a.

En la presente realización, las segundas partes 50a pueden ser independientes (por ejemplo, no conectadas directamente entre ellas). Esto puede permitir que el elemento 80 de sellado/ forma unitaria se doble en todas las direcciones, y permite que el elemento 80 de sellado/ forma unitaria se adapte a la forma y al tamaño de un estoma 22 de un individuo.

Las segundas partes 50a pueden moldearse con un perfil 82 de retención para formar un enclavamiento mecánico con el nervio 42 de la placa 10 frontal, para mantener el elemento 80 de sellado/ forma unitaria en su posición. El elemento 80 de sellado/ forma unitaria puede ajustarse a la placa 10 frontal o bien durante su manufactura, o bien puede ajustarse por el paciente de ostomía justo antes de adherir la placa 10 frontal a la piel 20. Si se desea, el paciente de ostomía puede cortar con unas medidas exactas la periferia interior de la primera parte 18a para que se acomode al tamaño de su estoma.

Realización 7

Haciendo referencia a la figura 9, la séptima realización es similar a las realizaciones tercera a sexta. Las principales diferencias se refieren a la configuración del elemento 50 de definición de forma y del elemento 12 de adhesivo. El elemento 12 de adhesivo puede incluir una primera zona 12a soportada por el elemento 50 de definición de forma para que tenga una forma de protuberancia bien definida. El elemento 12 de adhesivo puede incluir una segunda zona 12b no soportada por el elemento 50 de definición de forma, con el fin de permitir al menos un grado de capacidad de moldeo. La segunda zona 12b puede ser conformable por el paciente de ostomía para adaptar el elemento 12 de adhesivo para que se acomode al tamaño y a la forma del estoma de un individuo. En particular, el paciente de ostomía puede conformar el adhesivo en la segunda zona 12b para formar un ajuste personalizado alrededor de y/o contra el estoma 22.

El elemento 18 de sellado puede recubrir, y fijarse a, el adhesivo en la segunda zona 12b. Por ejemplo, el elemento 18 de sellado puede fijarse mediante una superficie del adhesivo del elemento 12 de adhesivo, o el elemento de sellado puede pegarse o soldarse al elemento 12 de adhesivo. Como en las realizaciones anteriores, el elemento 18 de sellado puede incluir una configuración cóncava elastomérica para dar forma de copa a la superficie del estoma 22. El acoplamiento de adhesivo de la segunda zona del adhesivo al estoma 22 proporciona/ puede proporcionar un soporte adicional para el elemento 18 de sellado elastomérico. El elemento 12 de adhesivo puede ser en parte elástico para proporcionar un grado de recuperación de tipo resorte, de tal modo que el adhesivo tiende a ceñirse elásticamente al estoma 22 y/o tal elasticidad puede ser el resultado de la naturaleza elastomérica del elemento 18 de sellado.

Realización 8

Haciendo referencia a la figura 19, la octava realización puede ser similar a las realizaciones primera y segunda. Las principales diferencias se refieren a la configuración del elemento 18 de sellado. En la octava realización, el elemento 18 de sellado se configura para no entrar en contacto directamente con el estoma 22. En su lugar, la almohadilla 12 de adhesivo puede ser recortarse ligeramente para dejar un huelgo 84 entre un borde 12c interior de la almohadilla 12 de adhesivo y el estoma 22. Una parte 18c de borde interior del elemento 18 de sellado puede configurarse para recubrir en parte el borde interior del elemento 18 de sellado, y para extenderse al interior del huelgo 84. El elemento 18 de sellado protege por lo tanto el borde interior de la almohadilla de adhesivo frente a la exposición a una descarga de estoma y/o evita (o al menos obstruye) las pérdidas de descarga de estoma entre la piel 20 y la almohadilla 12 de adhesivo. El elemento 18 de sellado puede colocarse mediante la orejeta 42 terminal de pequeño tamaño y/o mediante una presión aplicada desde otra parte del aparato en una dirección hacia la piel.

Un elemento de aplicación de presión (que se indica en línea discontinua en 86) puede disponerse al lado de (u orientado hacia) el elemento de sellado que se orienta alejándose de la piel 20. El elemento de aplicación de presión puede comprender un dispositivo que puede inflarse y/o un elemento de material de espuma compresible. El material de espuma puede ser de espuma de célula cerrada, o de espuma de célula abierta, dependiendo de las características de permeabilidad deseadas para desechos corporales sólidos, líquidos y gaseosos. El elemento 86 de aplicación de presión puede aplicar una presión desde otra parte (lo que no se muestra) del aparato de ostomía en una dirección hacia la piel cuando la otra parte está acoplada a la placa 10 frontal. Por ejemplo, la otra parte puede ser una bolsa de recogida y/o un dispositivo de descarga controlada. El elemento 86 de aplicación de presión puede tapar al menos en parte el huelgo 84 y/o el borde interior de la almohadilla 12 de adhesivo. En esta realización, el elemento 86 de aplicación de presión no tapa directamente el estoma 22. El elemento 86 de aplicación de presión puede ser unitario con el elemento 18 de sellado (como un elemento de material compuesto), o el elemento 86 de aplicación de presión puede estar separado o ser separable del elemento 18 de sellado.

El elemento 150 de sellado y/o la almohadilla 12 de adhesivo pueden estar dimensionados previamente, o uno o ambos de estos elementos pueden cortarse para dar una forma y/o un tamaño deseados por el paciente de ostomía.

Aunque no se ilustra de forma explícita en la figura 19, un elemento 50/80 de definición de forma de una o más de las realizaciones anteriores puede usarse en la octava realización, para aumentar adicionalmente la fuerza de sellado que se ejerce a través del elemento 18 de sellado.

Realización 9

Haciendo referencia a la figura 10, la novena realización se refiere a un dispositivo 90 de descarga controlada que puede incluir la placa 10 frontal y el elemento 18 de sellado elastomérico de cualquiera de las realizaciones anteriores. En la figura 10, el elemento 18 de sellado se representa de forma esquemática como que tiene una protuberancia 18a periestomal, y una superficie de contacto con el estoma, si bien ha de observarse que la forma y

la configuración específicas del elemento 18 de sellado y/o del elemento 50/80 de definición de forma (si se proporciona), y del elemento 12 de adhesivo, puede variar, por ejemplo, tal como se ilustra en las realizaciones anteriores.

5 El dispositivo de descarga controlada puede comprender además un oclisor 92 de estoma no entrante en la forma de un balón 94 que puede inflarse. El balón 94 puede inflarse usando cualquier fluido de inflado adecuado, por ejemplo, un líquido (tal como una solución salina) o un gas (tal como aire). El fluido de inflado puede suministrarse a través de un orificio o conducto 96 de inflado a partir de una bomba (que no se muestra). Puede también proporcionarse una válvula de inflado/ desinflado (que no se muestra). El balón 94 puede estar soportado en una tapa 98 fijada permanentemente o de forma que puede liberarse a la placa 10 frontal, por ejemplo, a través de las
10 piezas 14 y 16 moldeadas de plástico. El balón 94 puede ser de un material elástico, o de un material no elástico.

15 Cuando se infla el balón 94, puede hacerse presión sobre una superficie 100 de oclusión de estoma del balón 94 contra el estoma 22. La superficie 100 de oclusión de estoma puede cubrir el estoma 22, y también la parte 34 que se engancha al estoma del elemento 18 de sellado elastomérico. Puede darse un perfil a la superficie 100 de oclusión de estoma (por ejemplo, plegado o constreñido, o moldeado) para que tenga una forma no plana. Por ejemplo, la superficie de oclusión de estoma puede tener una forma cóncava natural en general para complementar la forma del estoma 22. Alternativamente, la superficie 100 de oclusión de estoma puede tener una forma plana natural que puede arrugarse y/o crear pliegues a medida que la superficie 100 de oclusión de estoma se presiona contra el estoma que se proyecta 22, para adaptarse a la forma que se proyecta.

20 Un colector 102 de desechos puede incorporarse al interior del aparato. El colector 102 puede ser plegable, por ejemplo, como un fuelle. El colector 102 puede estar en la forma de un manguito o tubo que se acopla a la tapa 98 radialmente en el exterior del oclisor 92 de estoma. La tapa 98 puede consistir en una parte 98a de acoplamiento inferior (primer elemento) para su acoplamiento a la placa 10 frontal, y una parte 98b de cubierta superior (segundo elemento) para cubrir la parte 98a inferior. Las partes 98a y 98 superior e inferior pueden estar sujetas de forma que puedan liberarse, o ser sujetables, entre sí. Por ejemplo, una sujeción 98c de forma que puede liberarse puede usarse para sujetar las partes 98a y 98 superior e inferior entre sí. La sujeción 98c de forma que puede liberarse puede ser sujetable de nuevo después de la liberación, o puede ser dispositivo de liberación de una sola vez. El colector 102 puede extenderse entre las dos partes 98a y 98b de tapa. El colector 102 puede ser plegable para quedar en una condición de guardado (que se ilustra en la figura 10) cuando las partes 98a y 98b inferior y superior de la tapa 98 se fijan entre sí.

30 El colector 102 define un volumen 104 de recogida alrededor del oclisor 92. Uno o más orificios 106 de purga de flato pueden proporcionarse en la tapa 98 o en la pared del colector 102 para permitir que el flato se purgue con respecto al volumen 104 de recogida. Cada orificio 106 de purga de flato puede incluir un filtro de desodorización (que no se muestra). El filtro de desodorización puede ser un filtro de desodorización convencional que se usa habitualmente en las bolsas de ostomía.

35 Durante su uso, cuando se desea evitar, o al menos obstruir, la descarga de desechos desde el estoma, las partes 98a y 98b inferior y superior de la tapa se sujetan entre sí, y la tapa 98 se fija a la placa 10 frontal. El balón 94 se infla para ocluir el estoma 22 (tal como se representa en la figura 10). La presión en el balón 94 puede en general ser suficiente para obstruir la salida de desechos sólidos, semisólidos y líquidos a partir del estoma 22. El gas de flato puede tener suficiente presión para elevar la superficie 100 de enganche al estoma del balón 94 haciendo que se aleje en parte con respecto al estoma 22, y para crear unos canales pequeños y temporales por debajo de la superficie 100 de enganche al estoma para permitir que el escape al volumen 104 de recogida circundante. A partir del volumen 104 de recogida, el flato puede purgarse a la atmósfera circundante a través del uno o más orificios 106 de purga de flato.

45 El elemento 18 de sellado elastomérico proporciona un sello preventivo alrededor del estoma 22 en caso de que cualesquiera desechos sólidos, semisólidos o líquidos se filtraran a partir del estoma 22 más allá del oclisor 92 de estoma. Pueden tener lugar pérdidas de desechos debido a una caída de presión en el interior del balón 94, por ejemplo, en caso de que parte del fluido de inflado se filtrara o en caso de que el volumen del balón aumentara para alojar un cambio de la distancia entre el balón 94 y el estoma 22. Asimismo, cuando se usa el aparato 10 durante largos periodos de tiempo, pueden filtrarse desechos líquidos o semisólidos con el paso de flato. En un caso de este tipo, puede ser importante evitar que los desechos corporales entren en contacto con el elemento 12 de adhesivo. Los desechos corporales pueden erosionar el elemento 12 de adhesivo (lo que conduce a una posible fallo de adhesivo), o los desechos corporales pueden filtrarse al exterior entre el elemento 12 de adhesivo y la piel.

55 El entorno en el interior de un dispositivo de descarga controlada puede ser completamente diferente del que hay en una bolsa de ostomía normal. Por ejemplo, en una bolsa de ostomía, se permite que los desechos fluyan sustancialmente sin obstrucciones a partir del estoma al interior de la bolsa. Por lo tanto, un sello de estoma convencional para una bolsa de ostomía no tiene que soportar la considerable presión de los desechos que actúa sobre el sello. Por el contrario, en el dispositivo de descarga controlada tal como se ilustra en la figura 10, cualesquiera desechos corporales que se filtren por debajo del balón 94 se confinan en el volumen 104 de recogida plegado definido por el colector 102 plegado. Los desechos corporales pueden por lo tanto estar sometidos a una presión considerable. El elemento 18 de sellado elastomérico puede proporcionar un sello fuerte alrededor del
60

estoma 22 para evitar que cualquiera de tal materia de desecho filtrada alcance el elemento 12 de adhesivo. En caso de que la materia de desecho estuviera sometida a presión, entonces la forma del elemento 18 de sellado elastomérico puede utilizar la presión para aumentar la fuerza de sellado contra, o alrededor de, el estoma 22. Por ejemplo, la presión que actúa sobre la superficie del elemento 18 de sellado que se orienta alejándose del estoma 22 y/o la piel periestomal puede aumentar la fuerza de sellado sobre, o alrededor de, el estoma 22, para proporcionar un sello más fuerte. Por lo tanto, el elemento 18 de sellado elastomérico puede posibilitar que se obtenga un sello más duradero que los sellos de estoma convencionales (por ejemplo, los que se usan normalmente para bolsas de ostomía) que pueden no proporcionar una fuerza de sellado suficiente para un dispositivo de descarga controlada que actúa de forma externa.

10 Cuando se desea permitir la descarga de desechos a partir del estoma 22, el balón 94 puede opcionalmente su desinflado, y la parte 98b de tapa superior puede liberarse con respecto de la parte 98a de tapa inferior. Ésta se extiende (o al menos permite la extensión de) el colector 102, para expandir el volumen 104 de recogida. Debido a que el ocluidor 92 de estoma ahora no ocluye el estoma 22, los desechos corporales son capaces de descargarse libremente a partir del estoma 22 al interior del colector 102. El colector 102 se prevé por lo tanto para la descarga higiénica de desechos después de que el estoma 22 se haya ocluido durante un periodo de tiempo. Una vez que se ha completado la descarga, la parte 98a de tapa inferior puede liberarse con respecto a la placa 10 frontal para su eliminación, y un ensamblaje 98 de tapa nuevo se ajusta a la placa 10 frontal.

20 Aunque la presente realización permite que la placa 10 frontal permanezca en su posición para su uso con unos ensamblajes 98 de tapa sustituibles, otras realizaciones pueden configurarse para la eliminación de la placa 10 frontal con el colector 102 y el ensamblaje 98 de tapa (de una forma similar a una bolsa de ostomía en una pieza). Por ejemplo, la parte 98a de tapa inferior puede fijarse permanentemente a la placa 10 frontal, o la parte 98a de tapa inferior puede omitirse (y el colector 102 sellarse directamente a la parte 98a de tapa superior y la placa 10 frontal).

Realización 10

25 Haciendo referencia a la figura 11, la décima realización es muy similar a la novena realización. La diferencia principal es la provisión de una capa 108 de espuma compresible que se extiende al menos delante de la superficie 100 de oclusión de estoma del balón 94. La capa 108 de espuma puede proporcionar una o más de las siguientes funciones:

- (a) La capa 108 de espuma puede proporcionar un cojín blando contra el estoma 22;
- (b) La pared 108 de espuma puede ser de, o comprender, espuma de célula abierta. La espuma de célula abierta puede ser permeable a gas, si bien puede obstruir el paso de sólidos, y puede empaparse con el líquido que se introduce en el material de espuma. El líquido puede separarse del gas en virtud de la tensión de superficie del líquido en las células de la espuma. La pared 108 de espuma puede por lo tanto actuar como un elemento de separación para separar los productos de desecho de sólidos, líquidos y de gases, y proporciona una obstrucción para sólidos y para líquidos, a la vez que permite el paso de gas. Una función de separación de este tipo puede ser ventajosa para evitar que se alce físicamente la superficie 100 de oclusión de estoma del balón para que pase el flato. Puede darse un perfil a la pared 108 de espuma para que genere su propia fuerza de sellado contra el estoma 22 y/o la fuerza de sellado puede perderse por la presión interna en el interior del balón 94.

40 Si se pretende que la capa 108 de espuma sea permeable a gas, la capa de espuma puede dejarse sin retirar, o puede dotarse de una piel permeable a gas (que no se muestra). Si se pretende que la capa de espuma sea impermeable a gas, entonces puede usarse una piel no permeable (que no se muestra) y/o la pared 108 de espuma puede ser de espuma de célula cerrada.

Realización 11

45 Haciendo referencia a la figura 12, la décima primera realización es muy similar a la novena realización. La diferencia principal es la provisión de una pared 110 de espuma alrededor del estoma 22. La pared 110 de espuma puede tener una forma en general de lazo cerrado, por ejemplo anular. En la presente realización, la pared 110 de espuma puede proporcionar uno o más de los siguientes efectos:

- (a) La pared 110 de espuma puede ser compresible de forma flexible, y puede dimensionarse para que tenga una altura natural que es mayor que la distancia entre la tapa 98 y la placa 10 frontal cuando se acoplan entre sí. La pared 110 de espuma puede comprimirse de forma axial cuando la tapa 98 se fija a la placa 10 frontal, aplicándose de este modo una fuerza de recuperación directa o indirectamente a una región 112 de la placa 10 frontal que está en contacto con la pared 110 de espuma. La región 112 puede incluir, o ser, cualquiera de: una parte del elemento 12 de adhesivo; una parte del elemento 18 de sellado elastomérico; una parte del elemento 50 de definición de forma (si se encuentra presente); una parte del elemento 80 de sellado/ forma unitaria (si se encuentra presente). La pared 110 de espuma puede proporcionar por lo tanto una fuerza adicional en una dirección para aumentar la fuerza de sellado del elemento 18 de sellado contra el estoma 22 y/o contra la piel 20 periestomal.
- (b) La pared 110 de espuma puede ser de, o comprender, espuma de célula abierta. La espuma de célula

abierta puede ser permeable a gas, si bien puede obstruir el paso de sólidos, y puede empaparse con el líquido que se introduce en el material de espuma. Líquido puede separarse del gas en virtud de la tensión de superficie del líquido en las células de la espuma. La pared 110 de espuma puede por lo tanto actuar como un elemento de separación para separar los productos de desecho de sólidos, líquidos y de gases.

5 (c) La pared de espuma puede actuar como al menos parte de un sello de volumen de confinamiento para confinar descarga de estoma sólida y líquida, y establecer un sello entre las partes separables de la tapa 98.

10 Como puede verse en la figura 12, la pared 110 de espuma puede disponerse para estar radialmente en el interior de cualesquiera orificios 106 de purga de flato en la tapa 98 y/o en la pared del colector 102. La pared 110 de espuma puede proporcionar un grado de protección frente a pérdidas de desechos líquidos o semilíquidos a través de los orificios 106 de purga de flato (y también evitar el derrame de sustancias de desecho de cualesquiera filtros de desodorización, si se encuentran presentes). La pared 110 de espuma puede fijarse a una o ambas de la placa 10 frontal y de la tapa 98. La pared 110 de espuma puede fijarse permanentemente o de forma que puede liberarse.

15 Tal como se ilustra en línea discontinua en 110a en la figura 12, la pared 110 de espuma puede proporcionarse con un labio 110a que se extiende hacia el interior. El labio 110a puede permitir la transferencia de la fuerza de sellado axial a partir de la presión interna del balón 94, para aumentar la fuerza axial que se ejerce mediante la pared 110 de espuma en la región 112 de placa frontal.

20 Si se desea, puede omitirse el colector 102. En su lugar, la pared 110 de espuma puede proporcionar una barrera fiable frente a las pérdidas de desechos sólidos, semisólidos y líquidos. Se puede necesitar que cualesquiera desechos 98 corporales acumulados se limpien si o cuando se libera la tapa 98 de la placa 10 frontal.

Realización 12

25 Haciendo referencia a la figura 13, la décima segunda realización es muy similar a la décima primera realización. La diferencia principal es que la pared 110 de espuma es parte de un elemento 120 de espuma que incluye una parte 122 que se extiende por detrás del balón 94 que puede inflarse. La parte 122 puede actuar como un resorte compresible entre la tapa 98 y el balón 94 para hacer presión sobre el balón 94 contra el estoma 22. Hacer presión sobre el balón 94 contra el estoma 22 puede ser ventajoso para la reducción del volumen del balón 94, y también para la reducción de los efectos de una caída en presión del fluido de inflado en el interior del balón. El efecto de resorte de la parte de espuma 122 puede también ayudar a tener en cuenta los cambios en la distancia entre el estoma 22 y la tapa 98.

30 Realización 13

35 Haciendo referencia a la figura 14, la décima tercera realización es similar a la décima primera realización, excepto en que se omite el balón 94 que puede inflarse (el oclisor 92). En su lugar, la pared 110 de espuma rodea al estoma 22 (tal como se describe en la décima realización) y define una región 130 de confinamiento para los desechos corporales que salen del estoma 22. Como antes, la pared 110 de espuma actúa como al menos parte de un sello de volumen de confinamiento para un sellado entre partes separables de la tapa 98. En esta realización, el estoma 22 no está directamente ocluido, pero la materia de desecho se confina en la pequeña región 130 de confinamiento. La pared 110 de espuma puede actuar como un elemento de separación para confinar desechos sólidos, y también desechos líquidos o semisólidos. Tal como se ha explicado anteriormente, los desechos líquidos pueden en parte empapar por filtrado la pared 110 de espuma, pero en general no pasan a través del material de espuma. El gas puede pasar a través de la pared 110 de espuma para purgarse a través de los orificios 106 de purga de flato.

40 La pared de espuma puede proporcionar una o más de las funciones (a) a (c) que se describen en la décima primera realización. La función (a) puede ser ventajosa para aumentar las propiedades de sellado del elemento 18 de sellado elastomérico, debido a que el elemento 18 de sellado está expuesto directamente a los desechos corporales que se permite que exuden a través del estoma 22 hasta que se llena la región 130 de confinamiento.

45 La función (b) puede ser ventajosa debido a que el oclisor 92 de la décima primera realización ya no está presente para confinar la materia de desecho sólida y líquida en el interior del estoma 22. La pared 110 de espuma puede proporcionar por lo tanto una función de separación primaria para permitir que el flato se escape.

50 La función (c) puede ser ventajosa debido a que el oclisor 92 de la décima primera realización ya no está presente para confinar los desechos sólidos y líquidos en el interior del estoma 22. La pared 110 de espuma puede proporcionar por lo tanto una función de sellado primaria para definir el volumen de confinamiento, por ejemplo, en relación con las partes separables de la tapa 98.

55 Cuando se desea permitir la descarga de desechos, la parte superior 98b de la tapa 98 se libera de la parte 98a de tapa inferior. Ésta se extiende (o al menos permite la extensión de) el colector 102, para expandir el volumen 104 de recogida. Los desechos corporales acumulados en la región 130 de confinamiento son capaces de descargarse libremente al interior del colector 102. El colector 102 prevé por lo tanto la descarga higiénica de desechos después de que el aparato se ha usado para obstruir la descarga de estoma durante un periodo de tiempo. Una vez que se ha completado la descarga, el ensamblaje 98 de tapa y el colector 102 pueden separarse de la placa 10 frontal para

su eliminación, y sustituirse usando un colector 102 y un ensamblaje 98 de tapa nuevos.

Realización 14

Haciendo referencia a la figura 15, la décima cuarta realización es muy similar a la décima tercera realización. La diferencia principal es que se proporciona un elemento 132 absorbente de o que contiene un material absorbente en la región 130 de confinamiento que se define mediante la pared 110 de espuma. El material absorbente puede, por ejemplo, ser un material superabsorbente. Un material superabsorbente adecuado es, por ejemplo, un metilmetacrilato de metal alcalino. El elemento 132 absorbente puede fijarse a la superficie interior de la tapa 98, por ejemplo, mediante un sello en caliente o mediante adhesivo.

El elemento 132 absorbente puede servir para uno o ambos de:

- 10 (a) Absorber materia de desechos líquidos o semisólidos que se descarga a partir del estoma 22 al interior de la región 130 de confinamiento. La absorción de tales desechos puede prolongarse durante tanto tiempo como el que la pared 110 de espuma pueda funcionar antes de que la pared 110 de espuma pueda acabar saturada en exceso.
- 15 (b) Rellenar al menos en parte la región 130 de confinamiento, con el fin de reducir una “cabeza” o volumen de desechos corporales sólidos que puede acumularse en el exterior del estoma 22 en la región 130 de confinamiento. En algunos casos, puede ser deseable reducir una acumulación externa de este tipo de desechos sólidos, para aumentar la sensación de limpieza del paciente de ostomía.

Si el elemento 132 absorbente es o contiene un superabsorbente, entonces el elemento 132 absorbente puede tender a expandirse a medida que absorbe líquido. Tal dilatación puede aumentar el grado hasta el que el elemento 132 absorbente se llena u ocupa la región 130 de confinamiento.

Realización 15

Haciendo referencia a la figura 16, la décima quinta realización es similar a la décima realización, excepto en que el balón 94 que puede inflarse se sustituye mediante un oclisor 140 de estoma de espuma. El oclisor 140 de estoma de espuma puede ser un elemento separado de la pared 110 de espuma (tal como se ilustra en la figura 16), o el oclisor 140 de estoma de espuma y la pared 110 de espuma pueden formarse de manera integral como un elemento unitario.

El oclisor 140 de estoma de espuma es preferentemente flexible, y puede ser de espuma de célula abierta y/o de espuma de célula cerrada. El oclisor 140 de estoma de espuma puede tener una superficie 142 en general plana de oclusión de estoma, o puede darse al mismo un perfil con una superficie de oclusión de estoma no plana 142. Por ejemplo, puede darse un perfil al oclisor 140 de estoma de espuma para que tenga una forma cóncava que en general se corresponde con la forma del estoma 22.

El oclisor 142 de estoma de espuma puede ser en general hueco, y definir una región 144 abierta por detrás de la superficie 142 de oclusión de estoma.

El oclisor 140 de estoma de espuma puede realizar una o ambas de las siguientes funciones:

- 35 (a) El oclisor 140 de estoma de espuma puede evitar al menos en parte que la región 144 abierta se llene con desechos corporales sólidos a partir del estoma 22. Evitar la libre acumulación de desechos corporales sólidos puede dar al paciente de ostomía una mayor impresión de limpieza;
- 40 (b) El oclisor de estoma de espuma puede funcionar al menos en parte como un elemento de separación para separar y permitir el paso de gas de flato, mientras que obstruye al menos en parte el paso de desechos corporales sólidos, semisólidos y líquidos. Los principios de la separación son similares a los que se analizan en la característica (b) de las realizaciones décima y décima primera.

Dependiendo de las propiedades deseadas para el oclisor 140 de estoma de espuma, la espuma puede ser espuma de célula abierta o espuma de célula cerrada. Una o ambas de las superficies del oclisor 140 de estoma de espuma puede desprenderse (lo que no se muestra), y cada piel puede ser permeable o no permeable.

Realización 16

Haciendo referencia a la figura 17, la décima sexta realización es similar a la décima quinta realización. La diferencia principal reside en la configuración del oclisor 140 de estoma de espuma. En la presente realización, el oclisor 140 de estoma de espuma es un elemento sólido sin ninguna región 144 abierta de la décima quinta realización.

El oclisor 140 de estoma de espuma es preferentemente flexible para corresponderse con la forma del estoma 22, y para formar un ajuste preciso contra el mismo.

Una membrana o cerco 146 flexible puede rodear al menos la superficie 142 de oclusión de estoma del oclisor 140 de estoma de espuma. Como en la realización anterior, dependiendo de las propiedades deseadas, el cerco 146 flexible y/o el oclisor 140 de estoma de espuma pueden configurarse para ser en general permeables a gas o

impermeables en general.

Realización 17

5 Haciendo referencia a la figura 18, la décima séptima realización es muy similar a las realizaciones décima quinta y décima sexta. La diferencia principal es la configuración del oclisor 140 de estoma de espuma. En la presente realización, un oclisor de estoma de espuma es en general sólido, y comprende una espuma de célula abierta. El oclisor 140 incluye una brida 148 de extensión anular que se proyecta radialmente hacia fuera y que se aloja entre el borde inferior de la pared 110 de espuma, y la región 112 de la placa frontal a la que se aplica la presión. La pared 110 de espuma puede ser relativamente no compresible o compresible de forma rígida en comparación con el material de espuma del oclisor 140.

10 Cuando la tapa 98 se fija a la placa 10 frontal, la pared 110 de espuma puede comprimir la brida de extensión 148, para aplicar una presión sobre la región 112 de la placa 10 frontal. Además, la fuerza que se aplica a la brida de extensión 148 mediante la pared 110 de espuma puede tender a hacer presión sobre el oclisor de estoma de espuma contra la superficie del estoma 22. El oclisor de estoma de espuma es preferentemente blando para proporcionar un ajuste cómodo contra el estoma 22.

15 El oclisor 140 de estoma de espuma puede ser de espuma de célula abierta para permitir que el flato a partir del estoma 22 pase a través del oclisor 140 y alcance la pared 110 de espuma. La pared 110 de espuma también permite el paso de gas a través de la misma, permitiendo que el gas alcance el volumen 104 de recogida, y se purgue a través del uno o más orificios 106 de purga de flato.

Realización 18

20 Haciendo referencia a la figura 20, la décima octava realización es similar a la décima tercera y décima cuarta realizaciones. En la presente realización, el estoma 22 no está directamente ocluido mediante una superficie de contacto. El aparato puede usar una placa frontal similar a la de la octava realización. La región 130 de confinamiento que se define mediante la pared 110 de espuma puede contener opcionalmente un elemento 132 absorbente para llenar al menos en parte la región de confinamiento y/o para absorber desechos líquidos corporales.

25 En la presente realización, el elemento 18 de sellado elastomérico puede tomar la forma de una junta 150. La junta 150 puede ser de espuma. La junta es preferentemente no permeable. Por ejemplo, la junta 150 puede comprender una espuma de célula cerrada y/o puede incluir unas superficies de piel impermeable. La junta 150 puede estar separada de la pared 110 de espuma, o la junta 150 puede unirse a, o formarse de manera integral con, la pared 110 de espuma.

30 La junta 150 puede servir para sellar un borde 12c periférico interior del elemento 12 de adhesivo frente al contacto por parte de los desechos corporales excretados por el estoma 22 y para su recogida en la región 130 de confinamiento. Al menos una parte 150a de la junta 150 puede entrar en contacto con la piel 20 periestomal. La junta 150 puede recubrir en parte el borde 12c del elemento 12 de adhesivo (tal como se ilustra en la figura 19), o la junta 150 puede apoyarse por entero contra la piel 20 periestomal.

Realización 19

35 Haciendo referencia a la figura 21, la décima novena realización es similar a la décima octava realización, excepto en la configuración del sello de volumen de confinamiento. En la figura 20, la pared 110 de espuma no se extiende hasta la totalidad de la altura de la tapa. En su lugar, se dispone un elemento 160 de confinamiento que puede inflarse en el lado inferior de la tapa para apoyarse en la pared 110 de espuma. El elemento 160 de confinamiento puede ser en general anular o toroidal y, en el ejemplo que se ilustra, tiene una anchura aproximadamente igual a la de la pared 110 de espuma. El elemento 160 de confinamiento se configura de tal modo que no aplica una fuerza directamente al estoma 22. Como en la décima octava realización, el elemento de sellado elastomérico se encuentra en la forma de una junta 150 que recubre el borde 12c interior de la almohadilla 12 de adhesivo. Una parte 150c de la junta puede apoyarse contra la piel 20 periestomal. En esta realización, la junta 150 puede configurarse para no aplicar una presión de sellado directamente al estoma 22.

40 El elemento 160 de confinamiento puede inflarse a través de un orificio 96 de inflado, por medio de una bomba adecuada (que no se muestra). La bomba puede incorporarse al interior del aparato, o puede ser un artículo separado. La presión de inflado en el interior del elemento 160 de confinamiento determina la fuerza del sello de volumen de confinamiento en relación con las partes 98a y 98b de la tapa 98, y la fuerza con la que la junta 150 se presiona contra la almohadilla 12 de adhesivo y/o contra la piel 20 periestomal. La presión puede también controlar el grado hasta el se comprime que la pared 110 de espuma, lo que puede afectar a las propiedades del elemento 110 de espuma a la hora de separar el flato mientras contiene descarga de estoma sólida y líquida. Tal como se representa de forma esquemática por el número de referencia 106, la región entre el colector 102 y la pared 110 de espuma/ elemento 160 de confinamiento puede purgarse para permitir el escape de flato que ha pasado a través de la pared 110 de espuma. Puede incorporarse un filtro de desodorización (que no se muestra) para desodorizar el flato.

Realización 20

Haciendo referencia a la figura 22, la vigésima realización es muy similar a la décima novena realización. La diferencia principal reside en la forma en la que se infla el elemento 160 de confinamiento. En la realización anterior, se proporciona un orificio 96 de inflado para permitir que el paciente de ostomía infle el elemento 160 de confinamiento a una presión deseada. En la presente realización, el elemento de confinamiento se infla previamente, por ejemplo, durante la manufactura del aparato de ostomía. Un pequeño orificio 162 puede proporcionarse en la tapa 98 para permitir el inflado durante la manufactura. El orificio 162 puede sellarse mediante un tapón (que no se muestra) para evitar el escape del fluido de inflado.

En esta realización, la presión de inflado del elemento 160 de confinamiento puede estar predeterminada por el fabricante. Esto puede ayudar a evitar las diferencias en el comportamiento que tienen lugar por un exceso o defecto de inflado del elemento 160 de confinamiento por parte de un paciente de ostomía. La misma también evita el inconveniente para el paciente de ostomía de tener que inflar el elemento 160 de confinamiento, y evita el inconveniente y el gasto de dotar al usuario de una bomba de inflado dedicada.

En esta realización, el volumen del elemento 160 de confinamiento puede estar fijado en general por el diseño de la tapa 98. El elemento 160 de confinamiento no se apoya contra el estoma 22, y de este modo puede que el volumen del elemento 160 de confinamiento no se vea afectado por el tamaño y la forma del estoma 22. Debido a que el volumen puede estar fijado en general, entonces la presión de inflado en el interior del elemento 160 de confinamiento puede ser predecible cuando el aparato se usa sobre el cuerpo. En caso de que se deseara el ajuste de la presión de inflado, entonces la presión podría hacerse variar cambiando el espesor del elemento 110 de espuma y/o la junta 150, o alguna otra dimensión. Puede fabricarse una gama de aparatos de ostomía con diferentes modelos que se inflan a unas presiones de inflado diferentes. El paciente de ostomía puede seleccionar (o puede prescribírselo) un modelo respectivo que tiene una presión de inflado para ajustarse a sus características personales.

Realización 21

Haciendo referencia a la figura 23, la vigésima primera realización es muy similar a la octava realización. Una diferencia reside en la forma en la que se infla el balón 94 que puede inflarse. En la octava realización, se proporciona un orificio 96 de inflado para permitir que el paciente de ostomía infle el balón 94 que puede inflarse a una presión deseada. En la presente realización, se infla previamente el balón 94 que puede inflarse, por ejemplo, durante la manufactura del aparato de ostomía. Puede proporcionarse un pequeño orificio (que no se muestra) en la tapa 98 para permitir el inflado durante la manufactura. El orificio puede sellarse mediante un tapón (que no se muestra) para evitar el escape del fluido de inflado.

De una forma similar a la vigésima realización, el inflado previo del balón 94 proporciona ventajas en cuanto a la simplicidad y a la conveniencia de uso, y evita la necesidad de que el usuario o el aparato porten una bomba de inflado dedicada.

En la presente realización, el balón 94 puede configurarse para entrar en contacto con el estoma 22. La forma y el volumen del balón 94 pueden por lo tanto variar durante su uso, dependiendo de la forma y del tamaño del estoma 22 de un individuo. Tales variaciones en volumen pueden afectar a la presión en el interior del balón 94, y en consecuencia afectan la presión de sellado del balón 94 contra el estoma 22.

Puede producirse una gama de aparatos que tiene unas presiones de inflado iniciales diferentes. El paciente de ostomía puede seleccionar (o puede prescribírselo) un modelo que tiene una presión de inflado inicial particular para ajustarse a su estoma. Adicional o alternativamente, el volumen del balón 94 puede controlarse mediante una característica de la tapa 98. Por ejemplo, la característica puede ser una distancia entre la placa 10 frontal (o la primera parte 98a de la tapa 98), y una superficie (98b/ 98d) posterior sobre la que se soporta el balón 94. Esta distancia puede controlarse mediante una dimensión de la tapa 98. Puede producirse una gama de tapas 98 que tengan unas dimensiones características diferentes para controlar el volumen del balón 94, y el paciente de ostomía puede seleccionar (o puede prescribírselo) un modelo adecuado para su estoma.

En el ejemplo que se ilustra, el balón 94 es soportado por la segunda parte 98b de tapa que se acopla al colector 102. La segunda parte 98b de tapa se acopla a una cubierta 98d de tapa exterior para depender de la cubierta 98d. La cubierta 98d tiene un flanco o pared 98e lateral que se extiende hacia la placa 10 frontal, y se fija de forma que puede liberarse a la primera parte 98a de tapa por la conexión 98c que puede liberarse. En este ejemplo, la conexión 98c que puede liberarse es un pestillo mecánico. La altura de la pared 98e lateral puede determinar la "altura" de la segunda parte 98 de tapa por encima de la placa 10 frontal, y en consecuencia puede controlar el grado con el que el balón 94 se presiona contra el estoma 22. Puede producirse una gama de cubiertas exteriores 98d que tiene unas alturas 98e de pared lateral diferentes. Un paciente de ostomía puede elegir (o puede prescribírselo) un aparato que tiene una altura de pared lateral particular para que se acomode a su estoma.

Adicional o alternativamente, la tapa 98 puede incluir un mecanismo de ajuste para ajustar la altura de la segunda parte 98b de tapa en relación con la placa 10 frontal. Por ejemplo, un mecanismo de ajuste de este tipo puede ajustar la posición de la segunda parte 98b de tapa en relación con la cubierta 98d de tapa exterior, y/o la posición

de la cubierta 98d de tapa exterior en relación con la primera parte 98a de tapa. Por ejemplo, una conexión roscada o en rampa puede usarse para controlar la desviación axial de acuerdo con una posición de rotación. Un ejemplo de roscado se ilustra en la realización 23^a.

5 Adicional o alternativamente, pueden proporcionarse uno o más separadores (que no se muestran) para el ajuste de la colocación relativa del balón 94 o de las superficies que hacen tope con o que soportan el balón 94.

10 Adicional o alternativamente, el espesor (por ejemplo, la altura) del elemento 18 de sellado (y/o de una pared de espuma (que no se muestra), si se proporciona) puede hacerse variar para afectar al volumen del balón 94 y en consecuencia para afectar a la presión de inflado del balón 94. Por ejemplo, pueden proporcionarse una gama de elementos de sellado de diferente espesor, y/o una gama de paredes de espuma de diferente espesor (por ejemplo, altura) para permitir que un paciente de ostomía seleccione un tamaño adecuado para que se acomode a su estoma. Tales gamas de elementos de sellado o pared de espuma pueden o bien estar previamente instaladas en una gama de diferentes tapas 98, o pueden ser instalables por el paciente de ostomía en una tapa 98 convencional para personalizar la tapa 98 para que se acomode a su estoma.

15 El flato puede purgarse con respecto a la región 104 entre el balón 94 y el colector 102 haciéndolo pasar a través de uno o más canales de 170 purga entre la segunda parte 98b de tapa y la cubierta 98d de tapa exterior. Los canales pueden, por ejemplo, definirse mediante uno o más contornos de la superficie superior de la segunda parte 98b de tapa y/o la superficie inferior de la cubierta 98d de tapa exterior. Los canales 170 pueden ser en general estrechos en al menos una dimensión para obstruir el paso de la descarga de estoma sólida en los canales 170. Un filtro 172 de desodorización puede proporcionarse en una abertura 174 de purga de la tapa 98, en comunicación con los canales 170, de tal modo que el flato que se purga desde la tapa 98 pasa a través del filtro 172 de desodorización con el fin de pasar al entorno exterior.

20 En el ejemplo que se muestra en la figura 22, el balón 94 puede tener un perfil contorneado, que incluye una parte 100a que se proyecta periférica anular y un rebaje o depresión 100b central contorneado con la forma aproximada de un estoma.

25 **Realización 22**

Haciendo referencia a la figura 26, la vigésima segunda realización es muy similar a la vigésima primera realización. La diferencia principal reside en la ejecución de la pared 98e lateral para la cubierta 98d de tapa exterior, y de la conexión 98c que puede liberarse a la primera parte 98a de tapa. En la presente realización, la pared 98e lateral y la conexión 98c que puede liberarse pueden formarse mediante un separador 98f o segmento anular que se dispone entre una parte superior de la cubierta 98d de tapa exterior, y la primera parte 98a de tapa. El segmento 98f anular puede incluir una conexión que puede liberarse (por ejemplo, una conexión percedera) a una o ambas de la cubierta 98d de tapa exterior o la primera parte 98a de tapa. La longitud (o "altura") del segmento 98f anular puede determinar la altura de la cubierta 98d de tapa exterior y de la segunda parte 98b de tapa en relación con la primera parte 98a de tapa, y en consecuencia puede controlar el volumen del balón 94.

35 Cuando el paciente de ostomía desea descargar a partir del estoma, el paciente de ostomía libera la parte 98d de cubierta exterior, lo que retira el balón 94 de su acoplamiento de sellado, y permite la dilatación del colector 102.

Realización 23

40 Haciendo referencia a la figura 27, la vigésima tercera realización es similar a la vigésima primera realización. La diferencia principal reside en la ejecución de la conexión 98c que puede liberarse entre la cubierta 98d de tapa exterior y la primera parte 98a de tapa. En la presente realización, una conexión de rosca de tornillo se forma entre una primera rosca 180 de tornillo en la primera parte 98a de tapa, y una segunda rosca 182 de tornillo en la pared 98e lateral de la cubierta 98d de tapa exterior. Un paciente de ostomía puede ajustar el volumen (y en consecuencia presión) del balón 94 mediante la rotación de la cubierta 98d de tapa exterior en relación con la primera parte 98a de tapa. La rotación en un sentido (por ejemplo, en el sentido contrario al de las agujas del reloj) puede aumentar la distancia de la cubierta 98d de tapa exterior (y en consecuencia la de la segunda parte 98b de tapa) con respecto a la de la primera parte 98a de tapa. La rotación en el otro sentido (en el sentido de las agujas del reloj) puede reducir la distancia de la cubierta 98d de tapa exterior (y en consecuencia la de la segunda parte 98b de tapa) con respecto a la de la primera parte 98a de tapa.

50 Cuando el paciente de ostomía desea descargar a partir del estoma, el paciente de ostomía desenrosca completamente la cubierta 98d de tapa exterior para separar la cubierta 98d de tapa exterior con respecto a la primera parte 98a de tapa.

La segunda parte 98b de tapa puede fijarse a la cubierta 98d de tapa exterior para la rotación con el mismo. Alternativamente, la cubierta 98d de tapa exterior puede ser girable en relación con la segunda parte 98b de tapa. La segunda parte 98b de tapa puede permanecer en una orientación de rotación fija con respecto a la primera parte 98a de tapa.

En una forma modificada, la conexión de roscado puede ser entre la cubierta 98d de tapa exterior y la segunda parte

98b de tapa. La rotación de la cubierta 98d de tapa exterior puede entonces generar un movimiento relativo de la segunda parte 98b de tapa o bien hacia o alejándose con respecto a la cubierta 98d de tapa exterior.

Realización 24

5 Haciendo referencia a la figura 28, la vigésima cuarta realización es similar a la vigésima primera realización. La diferencia principal reside en la adición de una proyección 184 de elemento de ajuste que se proyecta hacia el interior a partir de la segunda parte 98b de tapa y/o la cubierta 98d de tapa exterior. La proyección 184 de elemento de ajuste puede hacer presión sobre el balón 94 para aumentar la presión del balón 94 reduciendo el volumen que ocupa el balón 94.

10 En la presente realización, la proyección 184 de elemento de ajuste puede ser una rosca de tornillo para permitir que el grado de resalte de la proyección 184 se haga variar. La proyección 184 de elemento de ajuste puede extenderse a través de la segunda parte 98b de tapa y/o la cubierta 98d de tapa exterior para permitir un ajuste externo.

15 La punta de la proyección 184 de elemento de ajuste puede conformarse para que tenga un perfil suave. El perfil puede reducir el riesgo de daño al balón 94. Adicional o alternativamente, uno o más elementos de protección (que no se muestran) pueden estar dispuestos alrededor o cerca de la proyección 184 de elemento de ajuste, para proteger el balón 94 con respecto a la proyección 184.

Realización 25

20 Las figuras 24 y 25 ilustran una configuración alternativa para el elemento 18/150 de sellado de la vigésima primera a la vigésima cuarta realizaciones. La figura 24 ilustra el elemento de sellado en la forma de una junta 150 tal como se describe con más detalle en las realizaciones octava y décima octava. En la figura 24, el balón 94 puede inflarse previamente, o puede ser que pueda inflarse por el paciente de ostomía usando una bomba de inflado adecuada.

25 La figura 25 es similar a la figura 24, pero incluye una pared 110 de espuma anular dispuesta encima de la junta 150. La pared 110 de espuma es permeable para permitir que el fluido pase a través de la misma, mientras que obstruye el paso de desechos corporales sólidos o líquidos. La pared 110 de espuma puede ser tal como se describe en cualquiera de las realizaciones décima primera a vigésima primera. La pared 110 de espuma y la junta 150 pueden fijarse o formarse entre sí como un elemento de material compuesto, o la pared 110 de espuma y la junta 150 pueden ser unos elementos separables o separados.

También se prevén combinaciones de las características de los dispositivos de descarga controlada individuales de las realizaciones novena a vigésima quinta.

30 Se observa también que la descripción anterior es meramente a modo de ilustración de las formas preferidas de la invención, y que pueden usarse muchas modificaciones, mejoras y equivalentes sin alejarse del alcance y/o de los principios de la invención. En consecuencia, ha de interpretarse que las reivindicaciones engloban todas las modificaciones, mejoras y equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de ostomía que comprende:
 - un elemento (12) de adhesivo para adherir de forma amovible el aparato de ostomía a la piel (20) de un paciente de ostomía, comprendiendo el elemento (12) de adhesivo una abertura de estoma; y
 - un elemento (18) de sellado elastomérico para sellar una periferia interior del elemento (12) de adhesivo alrededor de la abertura de estoma para proteger el elemento (12) de adhesivo frente a un contacto por una descarga de estoma;
 - caracterizado porque** además comprende un elemento (86) de aplicación de presión para aplicar presión directa o indirectamente sobre una superficie del elemento (18) de sellado que se orienta alejándose de la piel (20), durante su uso, para hacer presión sobre el elemento (18) de sellado en una dirección hacia la piel (20).
2. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento (18) de sellado recubre al menos en parte un borde del elemento (12) de adhesivo, para definir un sello recubierto.
3. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento (18) de sellado se proyecta hacia el interior de la periferia interior del elemento (12) de adhesivo.
4. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el elemento (18) de sellado comprende una parte (34) de contacto con el tejido para entrar en contacto con una parte del tejido del paciente de ostomía.
5. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte (34) de contacto con el tejido comprende una parte de contacto de la piel periestomal.
6. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el elemento (18) de sellado se configura para no entrar en contacto con el estoma.
7. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la parte (34) de contacto con el tejido comprende una parte de contacto con el estoma.
8. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (86) de aplicación de presión se configura para aplicar presión directa o indirectamente sobre el elemento (12) de adhesivo.
9. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (86) de aplicación de presión se configura para aplicar presión directa o indirectamente sobre una región del elemento (18) de sellado que se proyecta radialmente hacia dentro de la periferia interior del elemento (12) de adhesivo.
10. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (86) de aplicación de presión comprende un elemento compresible de forma flexible.
11. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el elemento (86) de aplicación de presión comprende espuma compresible de forma flexible.
12. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (86) de aplicación de presión comprende un elemento inflado o que puede inflarse.
13. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el aparato de ostomía comprende un dispositivo (90) de descarga controlada.
14. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el aparato de ostomía comprende una bolsa de recogida.
15. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, siendo el aparato no entrante en el estoma, que comprende un elemento (160) de confinamiento soportado por el elemento (12) de adhesivo para confinar al menos los desechos sólidos excretados a partir del estoma a una región de confinamiento adyacente al estoma, estando el elemento (160) de confinamiento configurado, durante su uso, para aplicar presión directa o indirectamente sobre el tejido periestomal sin aplicar presión sobre el estoma.
16. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el elemento (160) de confinamiento comprende un elemento inflado o que puede inflarse.
17. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 15 o 16, en el que el elemento (160) de confinamiento comprende un elemento compresible de forma flexible.
18. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el elemento (160) de confinamiento comprende espuma.
19. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, en el que el elemento (160) de confinamiento puede separarse de forma que puede liberarse del elemento (12) de adhesivo.

20. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, que comprende un elemento (94) de inflado sellado sin orificios que contiene fluido de inflado, estando el elemento (94) de inflado configurado para aplicar una presión de sellado directa o indirectamente al tejido del paciente de ostomía para formar un sello contra el mismo.
- 5 21. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el elemento (94) de inflado se configura para aplicar presión sobre el estoma.
22. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 20 o 21, en el que el elemento (94) de inflado se configura para aplicar presión sobre la piel periestomal.
- 10 23. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el elemento (94) de inflado se configura para aplicar presión sobre la piel periestomal sin aplicar presión sobre el estoma.
24. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, comprendiendo el aparato un ocluser (94) de estoma no entrante para ocluir un estoma de forma externa.
- 15 25. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 24, en el que el elemento (18) de sellado elastomérico comprende una superficie (100) de contacto con el estoma para entrar en contacto con el estoma para un sellado contra el estoma.
26. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 24 o 25, en el que el ocluser (94) de estoma no entrante comprende una superficie (100) de oclusión de estoma configurada, durante su uso, para aplicar una fuerza directa o indirectamente sobre el elemento (18) de sellado elastomérico, para hacer presión sobre el elemento (18) de sellado hacia la piel.
- 20 27. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el elemento (18) de sellado elastomérico se configura para estar al menos en parte intercalado entre el estoma y la superficie (100) de oclusión de estoma como una junta.
28. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27, en el que el elemento (18) de sellado elastomérico recubre en parte el estoma para aplicar una fuerza de sellado axial al menos en parte contra el estoma.
- 25 29. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (18) de sellado elastomérico sustancialmente no puede moldearse y se encuentra en la abertura de estoma para entrar en contacto con el estoma para sellar una periferia interior de la abertura de estoma del elemento (12) de adhesivo, teniendo el elemento (18) de sellado elastomérico una superficie de enganche al estoma y estando configurado para recubrir al menos en parte el estoma para aplicar una fuerza de sellado axial al menos en parte contra el estoma.
- 30 30. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 29, en el que una superficie (36) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado elastomérico se configura, al menos durante su uso, para tener o adoptar una configuración en general cóncava de lazo cerrado, para al menos en parte dar forma de copa al estoma.
- 35 31. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28 en que el elemento (18) de sellado elastomérico sustancialmente no puede moldearse y se encuentra en la abertura de estoma para entrar en contacto con el estoma para sellar una periferia interior de la abertura de estoma del elemento (12) de adhesivo, comprendiendo el elemento (18) de sellado una superficie (36) de enganche al estoma configurado, al menos durante su uso, para tener o adoptar una configuración en general cóncava de lazo cerrado, para al menos en parte dar forma de copa al estoma.
- 40 32. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 30 o 31, en el que la superficie (36) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado es de sección transversal decreciente o de base más ancha para definir dicha configuración cóncava.
33. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 25 a 32, en el que la superficie (36) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado es en general frustocónica.
- 45 34. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que además comprende un elemento (50) de definición de forma para aplicar directa o indirectamente presión a través de al menos una región periestomal del elemento de sellado a la piel (20) periestomal del paciente de ostomía.
- 50 35. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (18) de sellado elastomérico sustancialmente no puede moldearse y se encuentra en la abertura de estoma para sellar una periferia interior de la abertura de estoma del elemento (12) de adhesivo; y que además comprende un elemento (50) de definición de forma para aplicar directa o indirectamente presión a través de al menos una región periestomal del elemento de sellado a la piel (20) del paciente de ostomía.
36. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 34 o 35, en el que el elemento (18) de sellado

elastomérico comprende una superficie (36) de enganche al estoma para entrar en contacto con el estoma.

37. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 34, 35 o 36, en el que el elemento (50) de definición de forma se configura para no aplicar presión directamente a la superficie (36) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado elastomérico.

5 38. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, en el que el elemento (50) de definición de forma se configura para aplicar presión sobre la superficie (36) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado elastomérico.

39. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 38, en el que el elemento (50) de definición de forma comprende un elemento flexible.

10 40. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, en el que el elemento (50) de definición de forma se configura para definir una forma en general convexa en una región periestomal.

41. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40, en el que el elemento (50) de definición de forma se forma de manera integral con el elemento (18) de sellado elastomérico.

15 42. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (18) de sellado comprende un material sintético.

43. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (18) de sellado comprende espuma.

44. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 24 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que el ocluidor (94) de estoma comprende un elemento que puede inflarse.

20 45. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, siendo el aparato no entrante en el estoma y comprendiendo una pared (110) de configuración de lazo cerrado dispuesta al menos de forma periestomal para definir una región (130) de confinamiento para confinar cualesquiera desechos sólidos excretados a partir del estoma, comprendiendo la pared espuma de célula abierta para permitir que el flato se purgue a través de la misma.

25 46. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 45, en el que el aparato comprende además un primer elemento (98a) que puede acoplarse directa o indirectamente a la piel de un paciente de ostomía y que tiene una abertura de estoma, y una cubierta (98b) que puede fijarse de forma que puede liberarse directa o indirectamente al primer elemento (98a).

30 47. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 46, en el que la pared (110) comprende espuma compresible de forma flexible que, cuando la cubierta (98b) se fija al primer elemento (98a), se comprime para sellar dicha región (130) de confinamiento entre el primer elemento (98a) y la cubierta (98b).

35 48. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, siendo el aparato no entrante en el estoma y comprendiendo un primer elemento (98a) que puede acoplarse directa o indirectamente a la piel de un paciente de ostomía y que tiene una abertura de estoma, una cubierta (98b) que puede fijarse de forma que puede liberarse directa o indirectamente al primer elemento (98a), y una pared (110) de configuración de lazo cerrado dispuesta al menos de forma periestomal para definir una región (104) periestomal de confinamiento para confinar desechos sólidos excretados a partir del estoma, comprendiendo la pared (110) una espuma compresible de forma flexible que, cuando la cubierta (98b) se fija al primer elemento (98a), se comprime para sellar dicha región (104) de confinamiento entre el primer elemento (98a) y la cubierta (98b).

40 49. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 46, 47 o 48, en el que la pared (110) comprende espuma compresible de forma flexible que, cuando la cubierta (98b) se fija al primer elemento (98a), se comprime para aplicar al menos una fuerza periestomal sobre el elemento (18) de sellado.

45 50. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, siendo el aparato no entrante en el estoma y comprendiendo un primer elemento (98a) que puede acoplarse directa o indirectamente a la piel de un paciente de ostomía y que tiene una abertura de estoma, una cubierta (98b) que puede fijarse de forma que puede liberarse directa o indirectamente al primer elemento (98a), y una pared (110) de configuración de lazo cerrado dispuesta al menos de forma periestomal para definir una región (104) periestomal de confinamiento para confinar cualesquiera desechos sólidos excretados a partir del estoma, siendo la pared (110) compresible de forma flexible de tal modo que, cuando la cubierta se fija (98b) al primer elemento (98a), la pared (110) se comprime para aplicar al menos una fuerza periestomal directa o indirectamente sobre el elemento de sellado.

50 51. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 50, en el que la pared (110) comprende espuma compresible de forma flexible.

52. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 50 o 51, en el que la pared (110) comprende un elemento inflado o que puede inflarse.
53. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 50, 51 o 52, en el que el elemento (18) de sellado comprende una superficie (34) de enganche al estoma para entrar en contacto con el estoma para un sellado contra el estoma.
54. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 53, en el que el elemento (18) de sellado recubre el estoma para aplicar una fuerza axial al menos en parte al mismo.
55. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 53 o 54, en el que la superficie (34) de enganche al estoma del elemento (18) de sellado tiene una configuración en general cóncava de lazo cerrado, para dar al menos en parte forma de copa al estoma.
56. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 50 a 55, en el que el elemento (18) de sellado comprende espuma.
57. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 50 a 56, en el que el elemento (18) de sellado se porta por la pared (110).
58. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 50 a 56, en el que el elemento (18) de sellado se porta por el primer elemento (98a).
59. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 48 a 58, en el que la pared (110) comprende una región de espuma de célula abierta, y una región de espuma de célula cerrada.
60. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 48 a 59, en el que la pared (110) comprende una región relativamente compresible, y una región relativamente rígida de mayor rigidez que la región relativamente compresible.
61. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 60, en el que la pared (110) se fija a uno del primer elemento (98a) y la cubierta (98b).
62. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 61, en el que la pared (110) tiene una forma en general anular.
63. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 49 a 62, en el que cuando la cubierta (98b) se fija al primer elemento (98a), el aparato puede hacerse funcionar para confinar sustancialmente cualquier materia sólida excretada a partir del estoma al interior de dicha región (130) de confinamiento, y cuando la cubierta (98b) se separa del primer elemento (98a), el aparato puede hacerse funcionar para permitir la descarga de materia sólida al exterior de dicha región (130) de confinamiento.
64. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 63, que además comprende un oclisor (92) de estoma no entrante que tiene una superficie (100) de oclusión de estoma para ocluir el estoma sin introducirse en el estoma, rodeando la pared (110) la superficie de oclusión de estoma.
65. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 64, en el que el oclisor (92) de estoma no entrante comprende un elemento que puede inflarse.
66. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 64 o 65, en el que el oclisor (92) de estoma no entrante comprende espuma.
67. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior para controlar y recoger la descarga de estoma, comprendiendo el aparato:
- un primer elemento (92a) que puede acoplarse directa o indirectamente a un paciente de ostomía y que tiene una abertura de estoma;
 - un segundo elemento de cubierta (92b) fijado de forma que puede liberarse o que puede fijarse de forma que puede liberarse al primer elemento (92a); y
 - un colector plegable (102) conectado entre el primer (92a) y el segundo (92b) elementos, pudiendo el colector (102) plegarse a una condición de guardado para permitir que el primer (92a) y el segundo (92b) elementos se fijen entre sí, y pudiendo el colector (102) desplegarse mediante la separación del primer (92a) y el segundo (92b) elementos,
 - en el que cuando el segundo elemento (92b) se fija al primer elemento (92a), el aparato puede hacerse funcionar para bloquear o confinar sustancialmente la descarga de desechos sólidos a partir del estoma, y cuando el segundo elemento (92b) se libera del primer elemento (92a), el aparato permite la descarga de desechos al interior del colector (102) desplegado.
68. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 67, en el que el colector (102) comprende un saco

plegable.

69. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 67 o 68, que además comprende una placa (10) frontal adhesiva para el acoplamiento de adhesivo a la piel (20) del paciente de ostomía, pudiendo el primer elemento (92a) fijarse de forma que puede liberarse a la placa (10) frontal adhesiva.
- 5 70. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 67, 68 o 69, que además comprende un elemento (160) de confinamiento para confinar sustancialmente desechos sólidos a una región de confinamiento predeterminada (130) cuando el segundo elemento (92b) se fija al primer elemento (92a).
71. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 70, en el que el elemento (160) de confinamiento comprende un ocluidor (92) de estoma no entrante para ocluir el estoma sin introducirse en el estoma.
- 10 72. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 70 o 71, en el que el elemento (160) de confinamiento comprende una pared (110) de forma de lazo cerrado y dispuesta de forma periestomal.
73. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 70, 71 o 72, en el que el elemento de confinamiento permite (160) el paso de flato.
- 15 74. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para manipular un estoma, que comprende:
- una placa (10) frontal adhesiva que puede adherirse a la piel (20) de un paciente de ostomía;
un dispositivo de descarga controlada que puede fijarse de forma que puede liberarse a la placa (10) frontal para proporcionar una función de descarga controlada para controlar al menos en parte la descarga de desechos corporales a través del estoma; y
- 20 una bolsa de recogida que puede fijarse de forma que puede liberarse a la placa frontal en el lugar del dispositivo de descarga controlada, proporcionando la bolsa de recogida una descarga de desechos corporales a partir del estoma sustancialmente sin obstrucciones;
mediante lo cual el dispositivo de descarga controlada y la bolsa de recogida pueden intercambiarse y fijarse al cuerpo usando dicha placa (10) frontal.
- 25 75. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 74, en el que el dispositivo de descarga controlada comprende un ocluidor (92) de estoma no entrante para ocluir el estoma sin introducirse en el interior del estoma.
76. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 74 o 75, en el que el dispositivo de descarga controlada comprende un elemento de espuma compresible.
- 30 77. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 74 a 76, en el que el dispositivo de descarga controlada comprende una segunda bolsa de recogida.
78. Un aparato de ostomía de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, para controlar la descarga a partir de un estoma, comprendiendo el aparato un dispositivo (86) inflado o que puede inflarse dispuesto en el exterior del estoma para aplicar presión en general en una dirección hacia una superficie del cuerpo para formar un sello, y un dispositivo de ajuste de volumen para ajustar mecánicamente el volumen del dispositivo (86) inflado o que puede inflarse sin cambiar la cantidad de fluido de inflado en el interior del mismo.
- 35 79. Un aparato de ostomía de acuerdo con la reivindicación 78, en el que el dispositivo de ajuste de volumen puede hacerse funcionar para ajustar una presión de fluido de inflado en el interior del dispositivo (86) inflado o que puede inflarse.

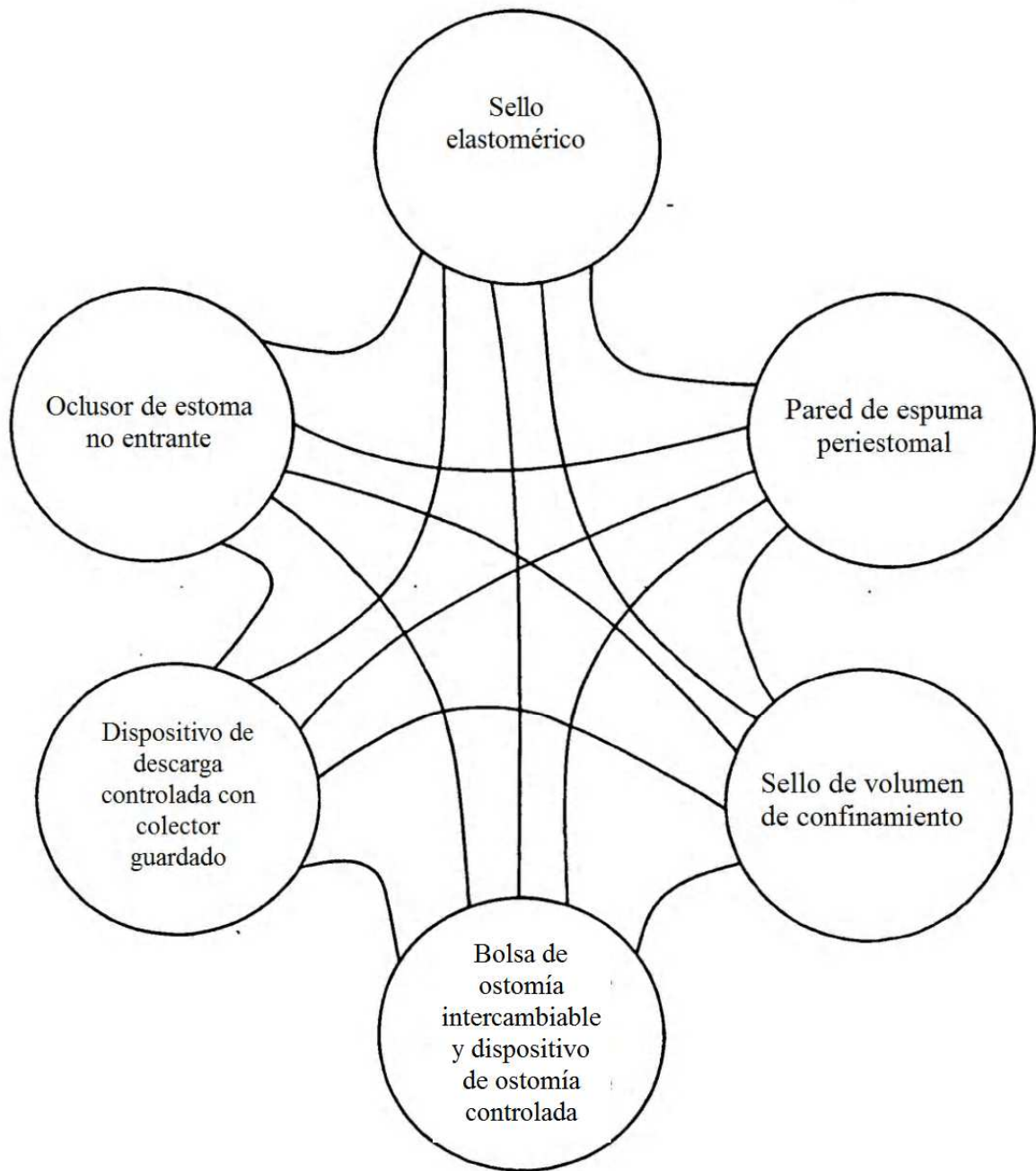


FIG. 1

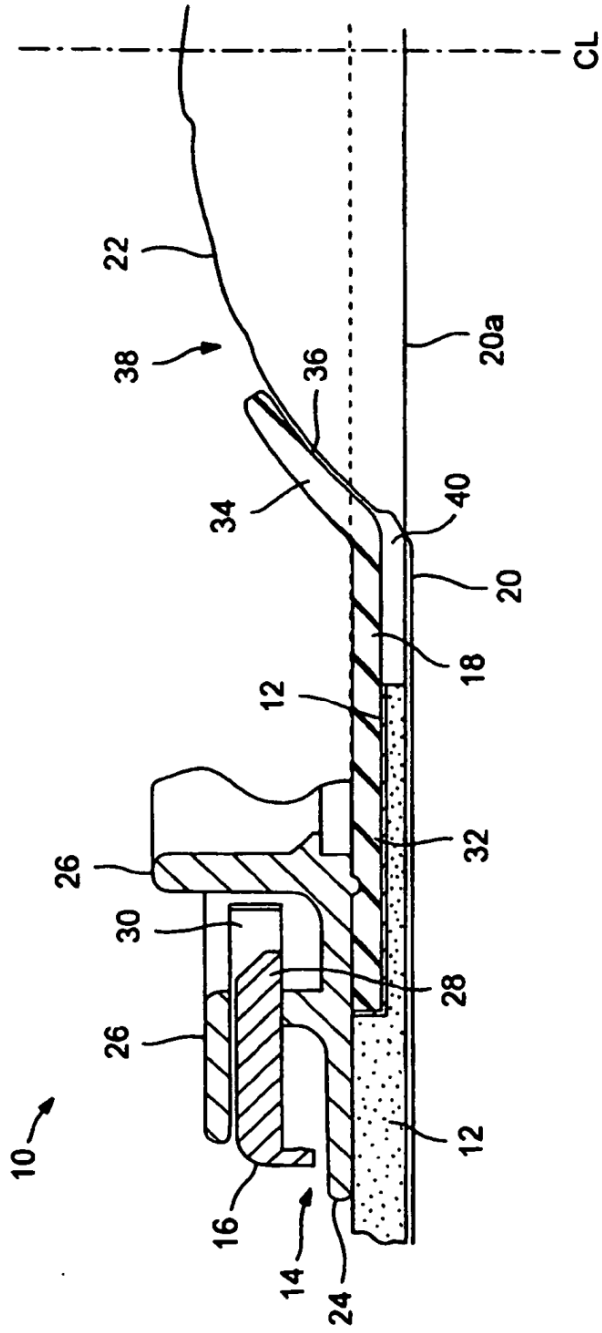


FIG. 2

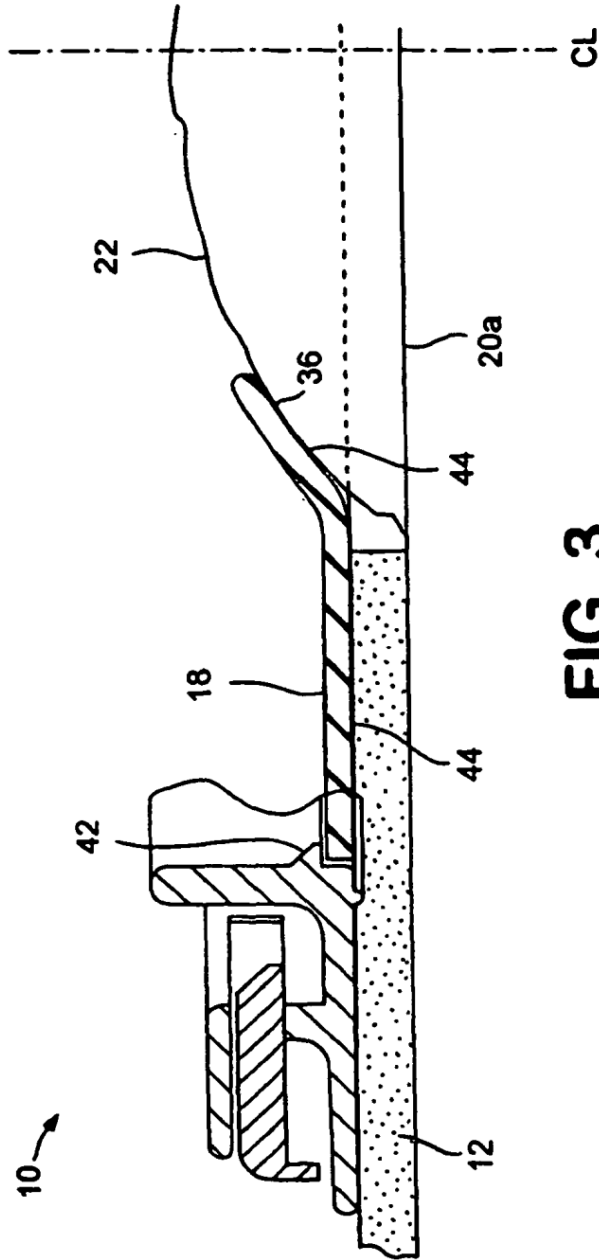


FIG. 3

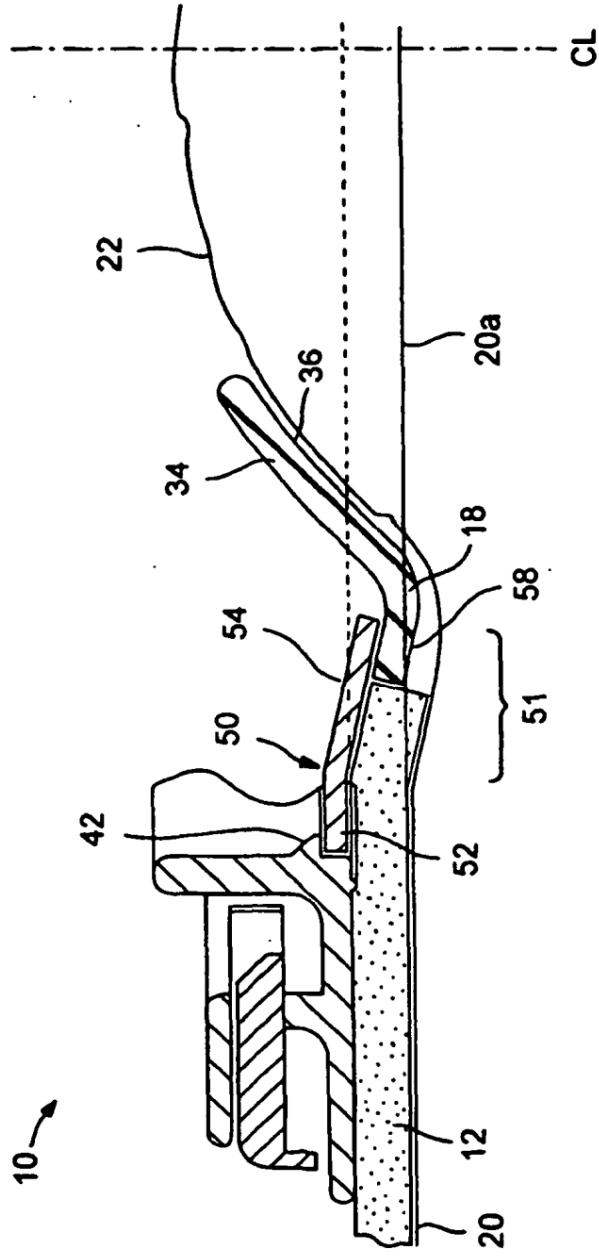


FIG. 4

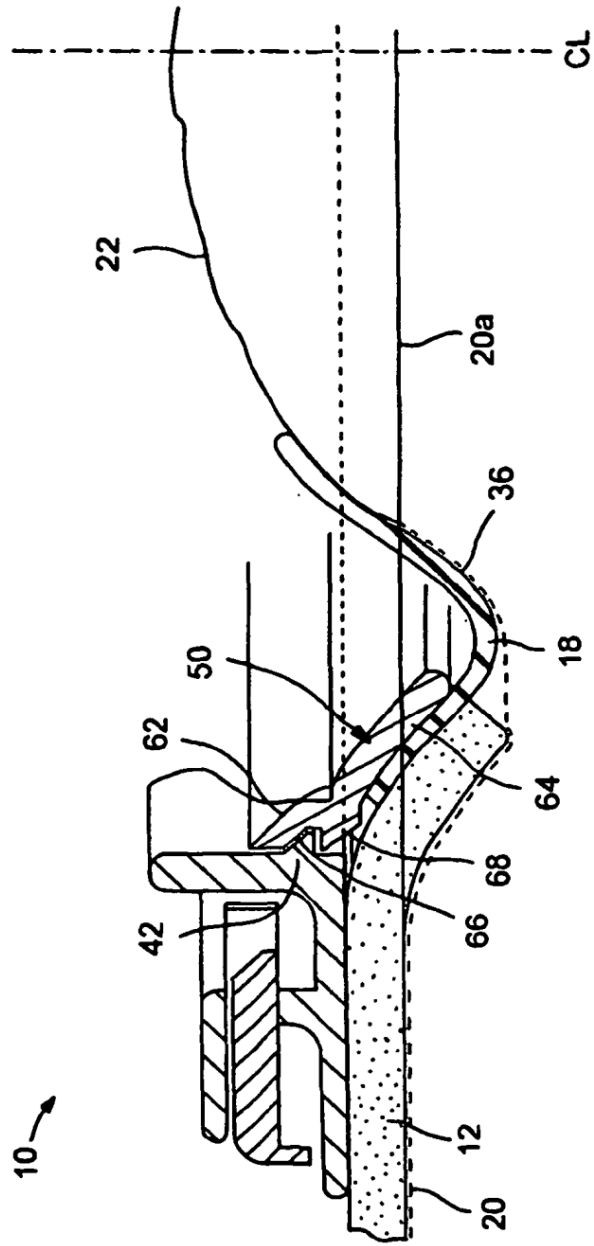


FIG. 5

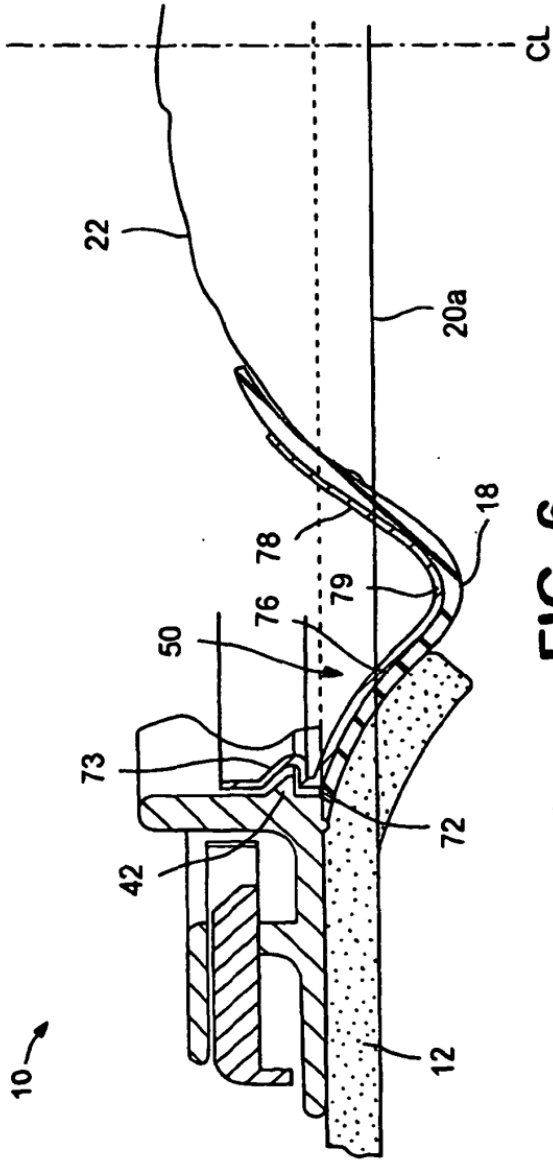


FIG. 6

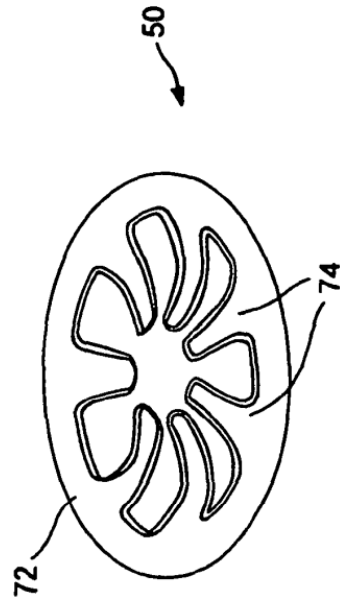


FIG. 7

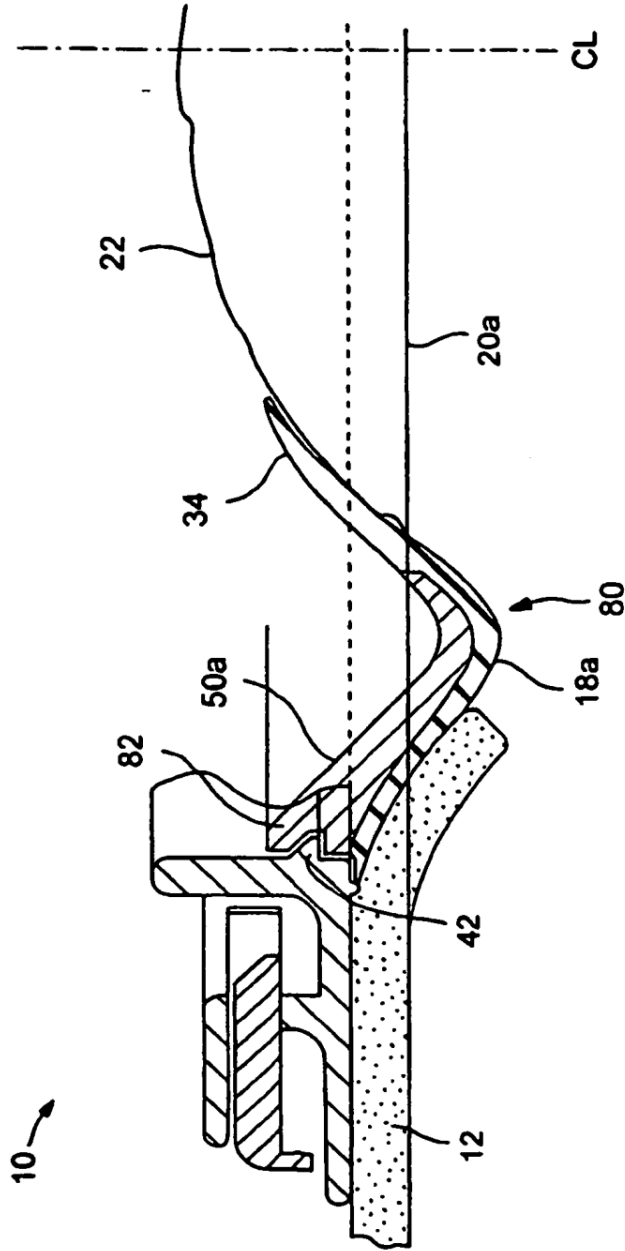


FIG. 8

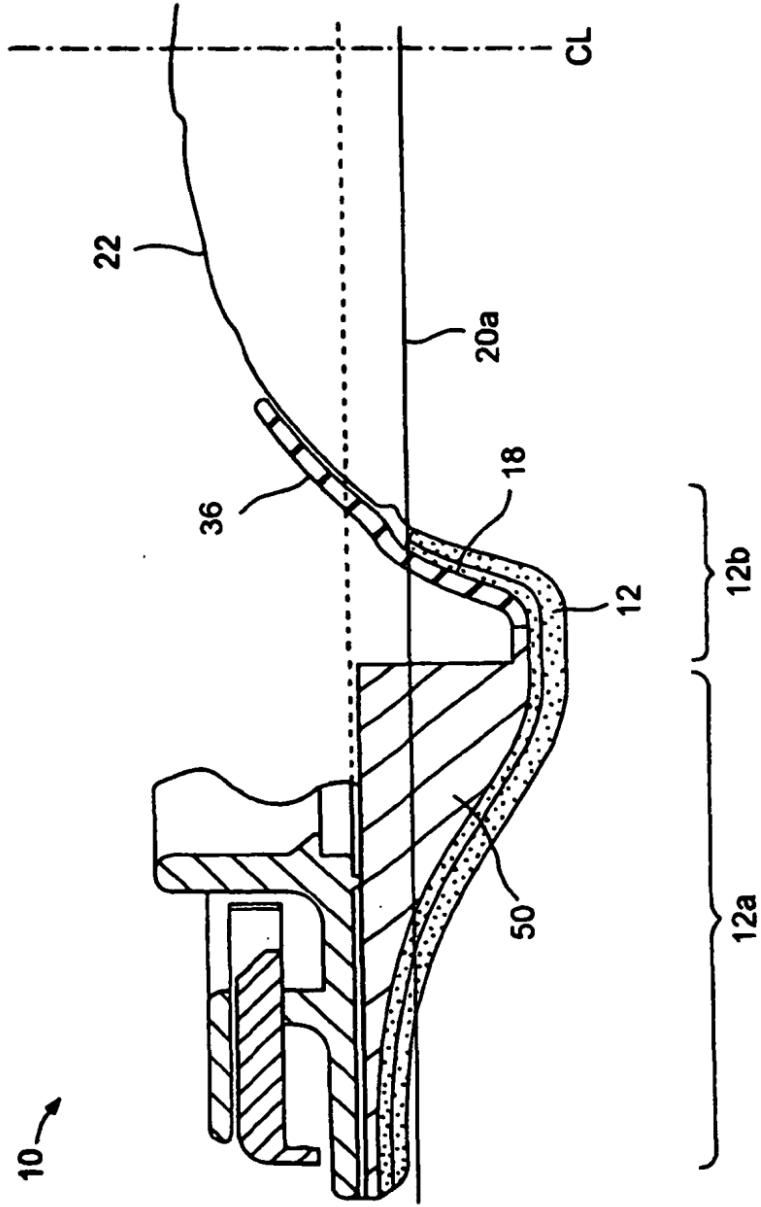


FIG. 9

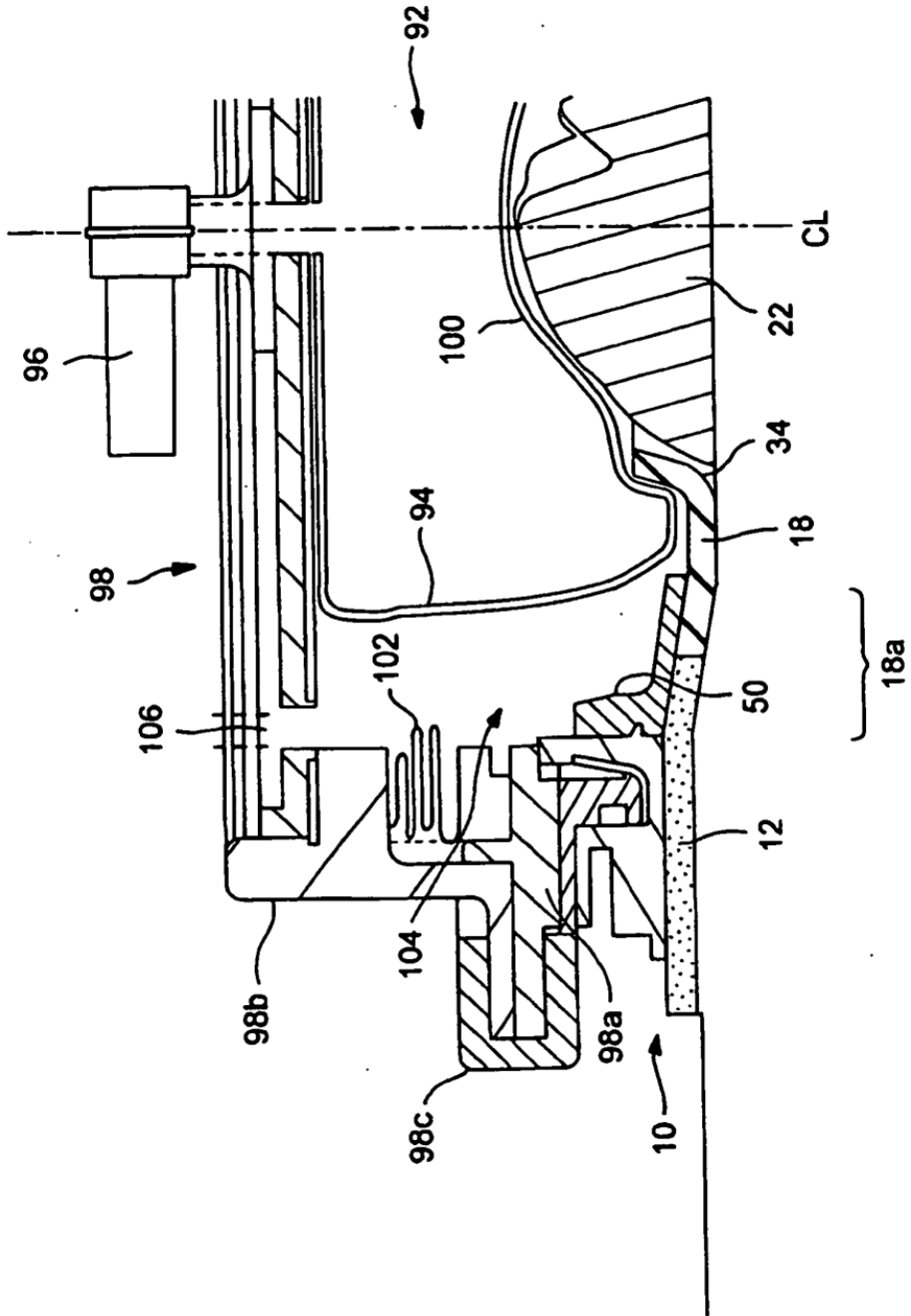


FIG. 10

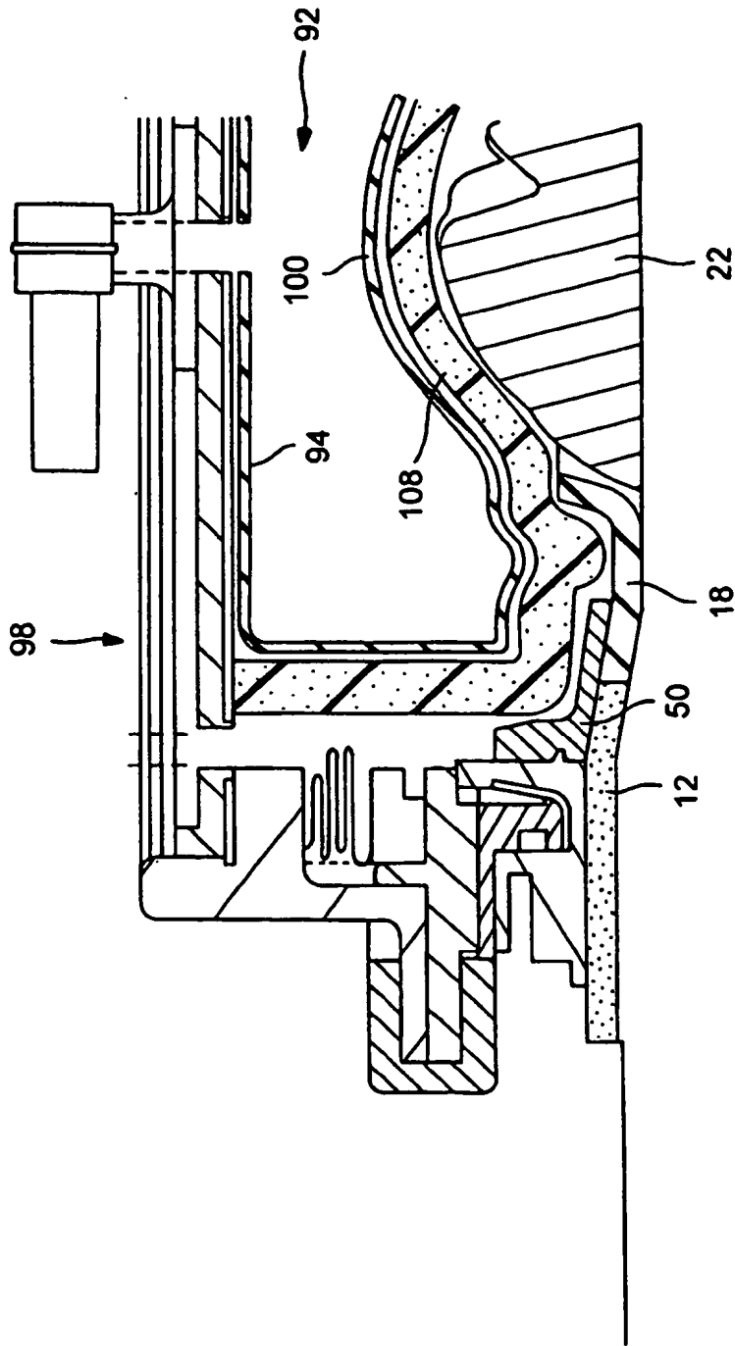


FIG. 11

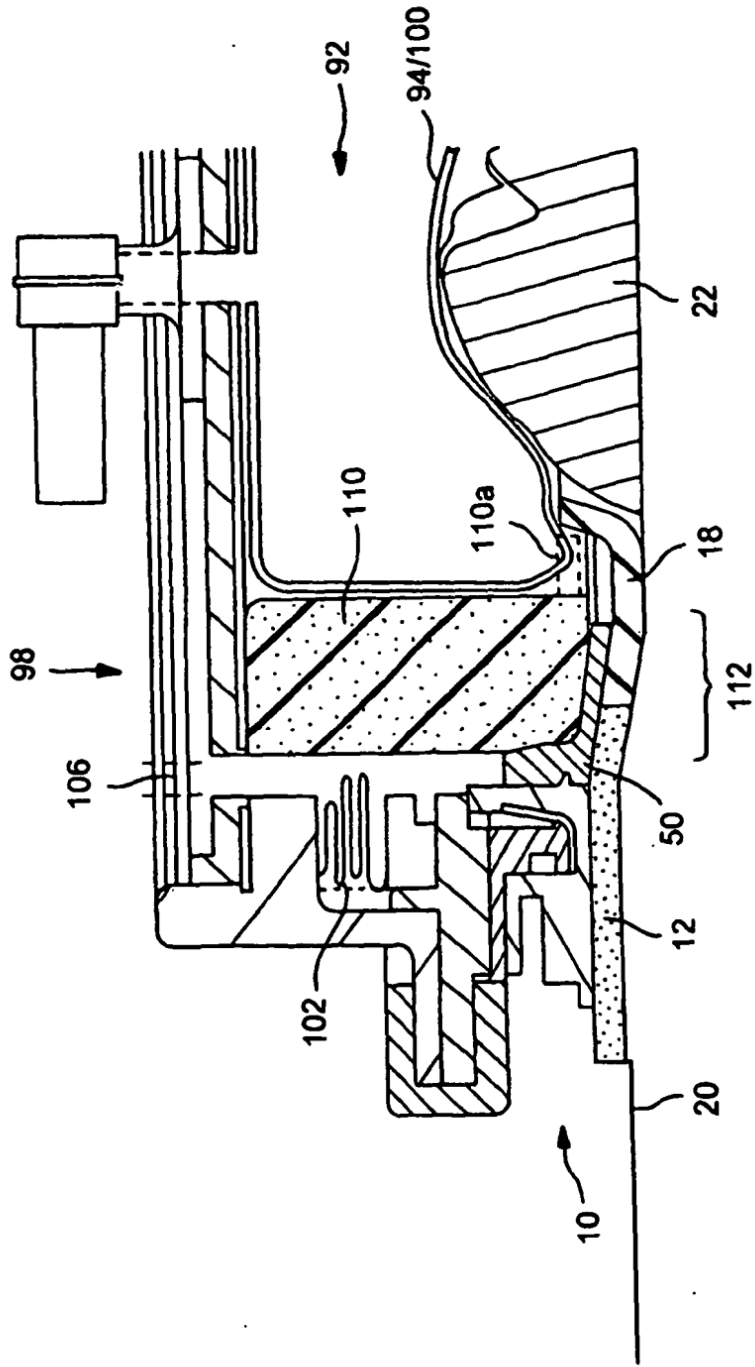
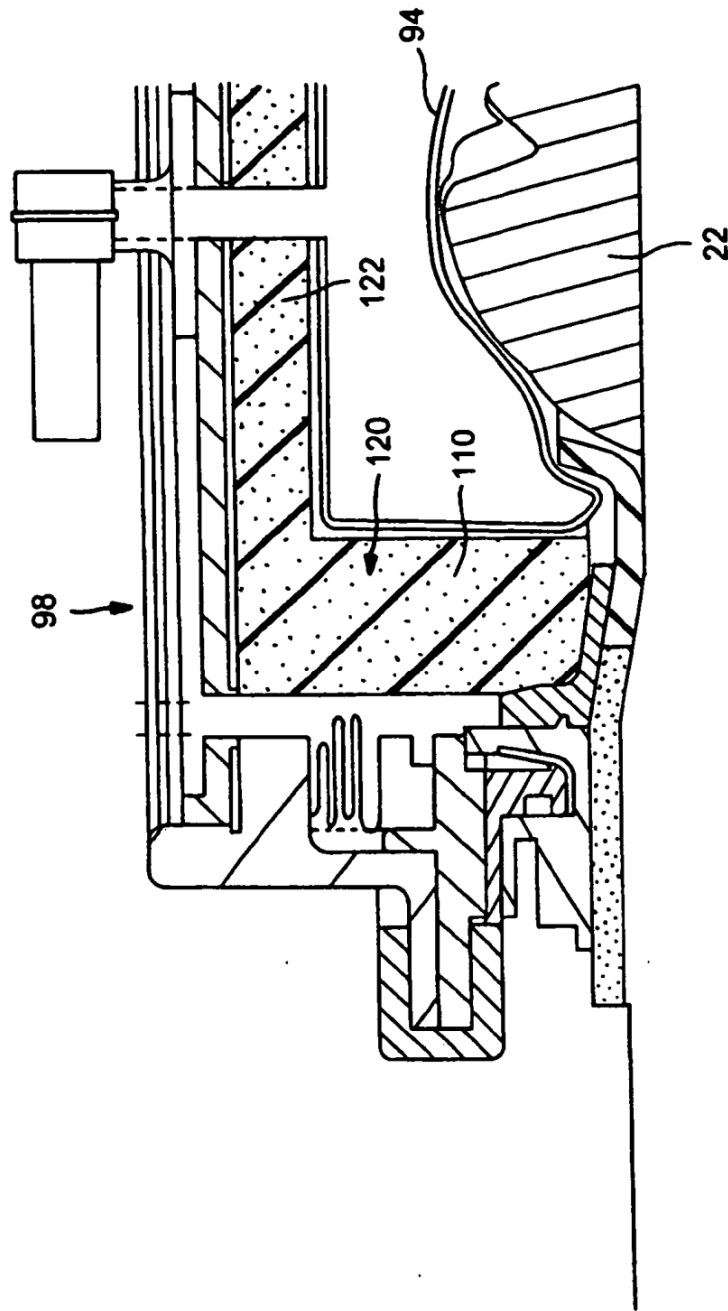


FIG. 12



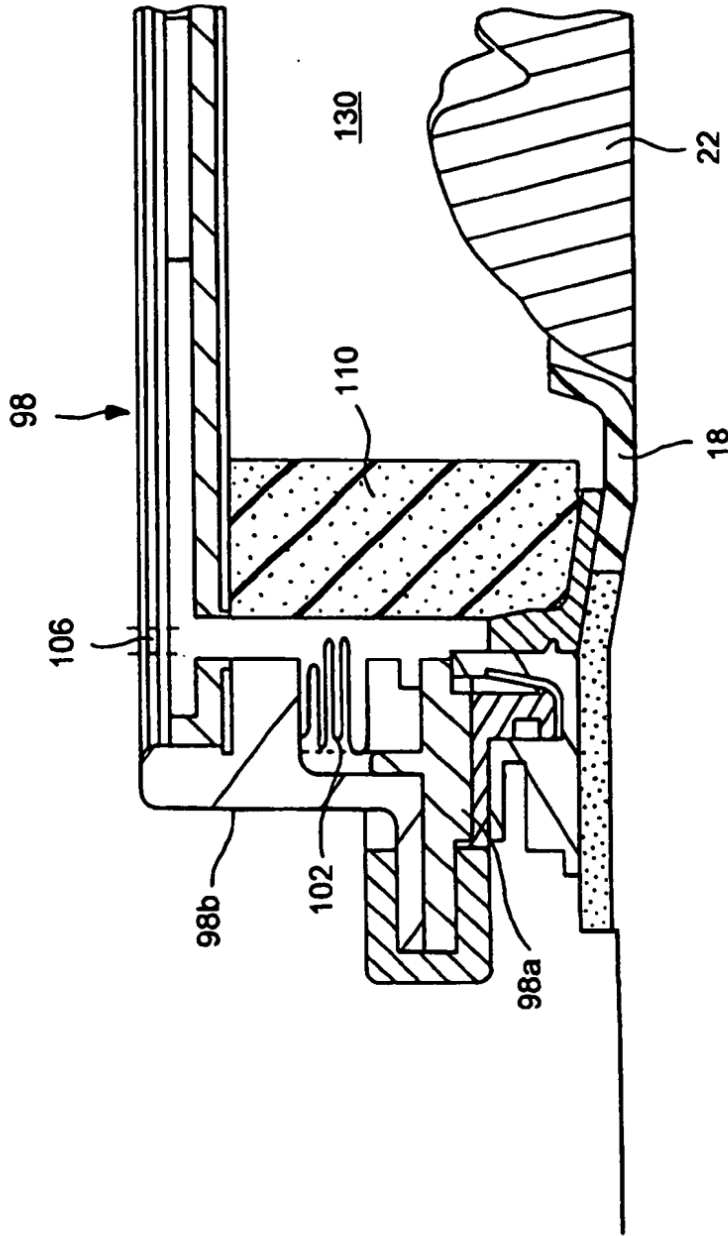


FIG. 14

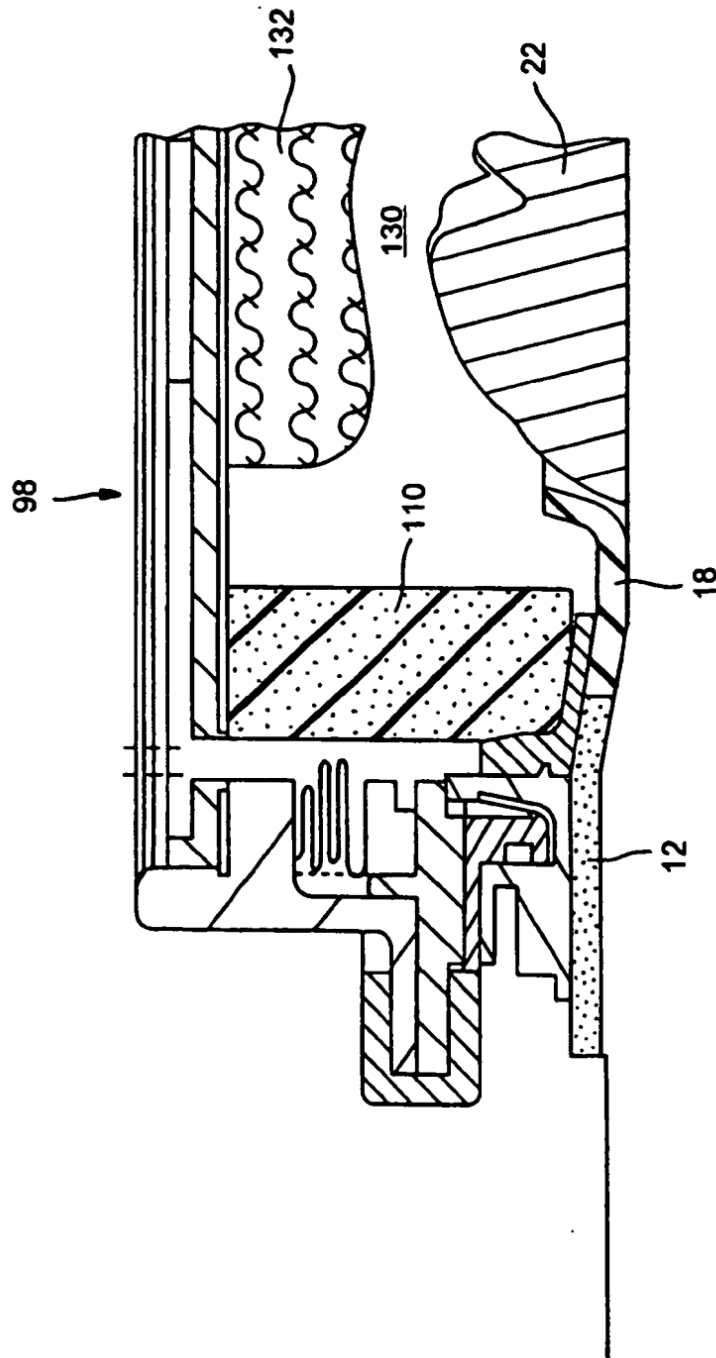


FIG. 15

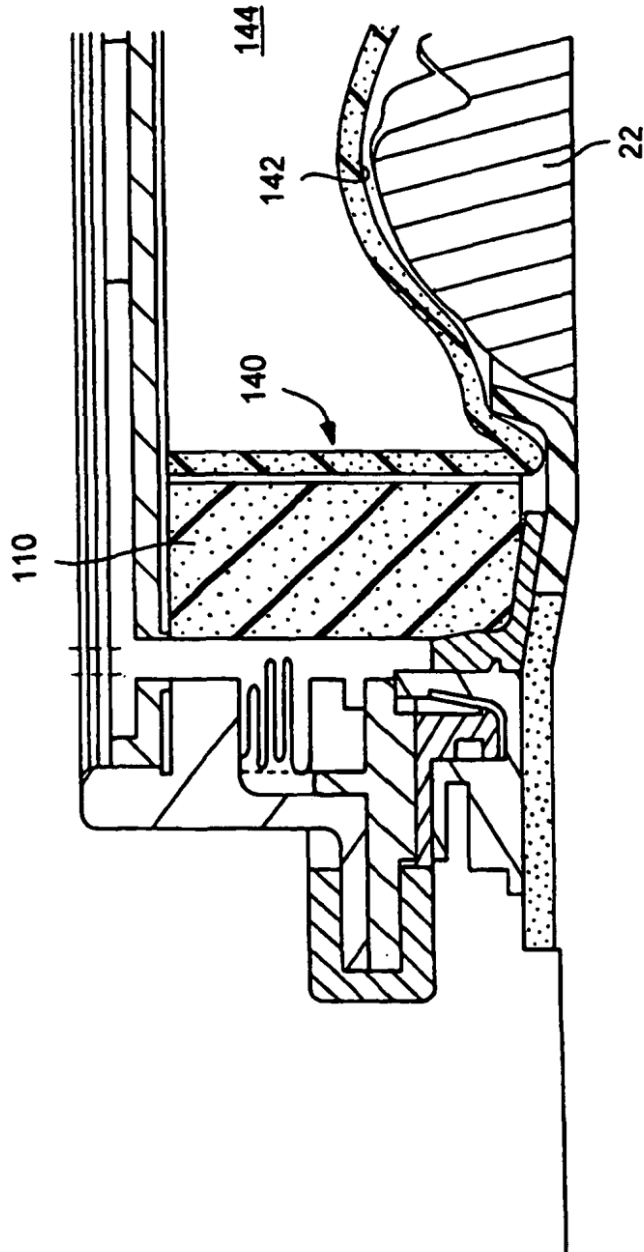


FIG. 16

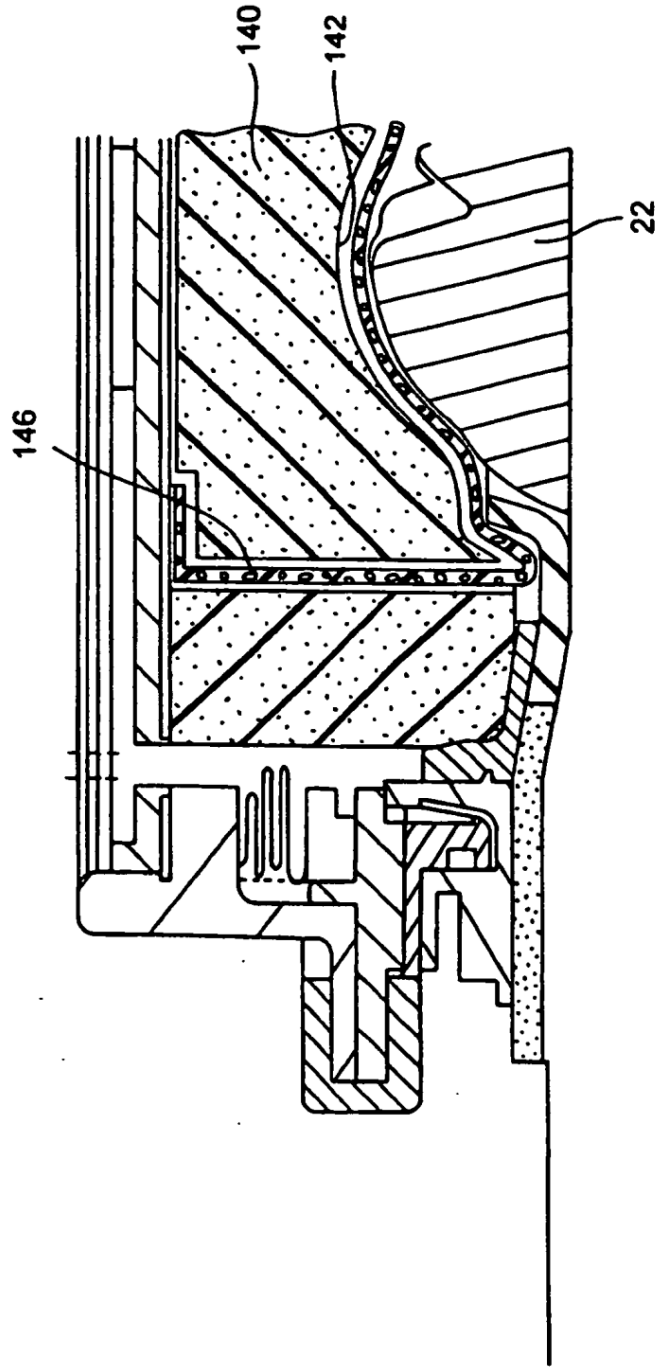


FIG. 17

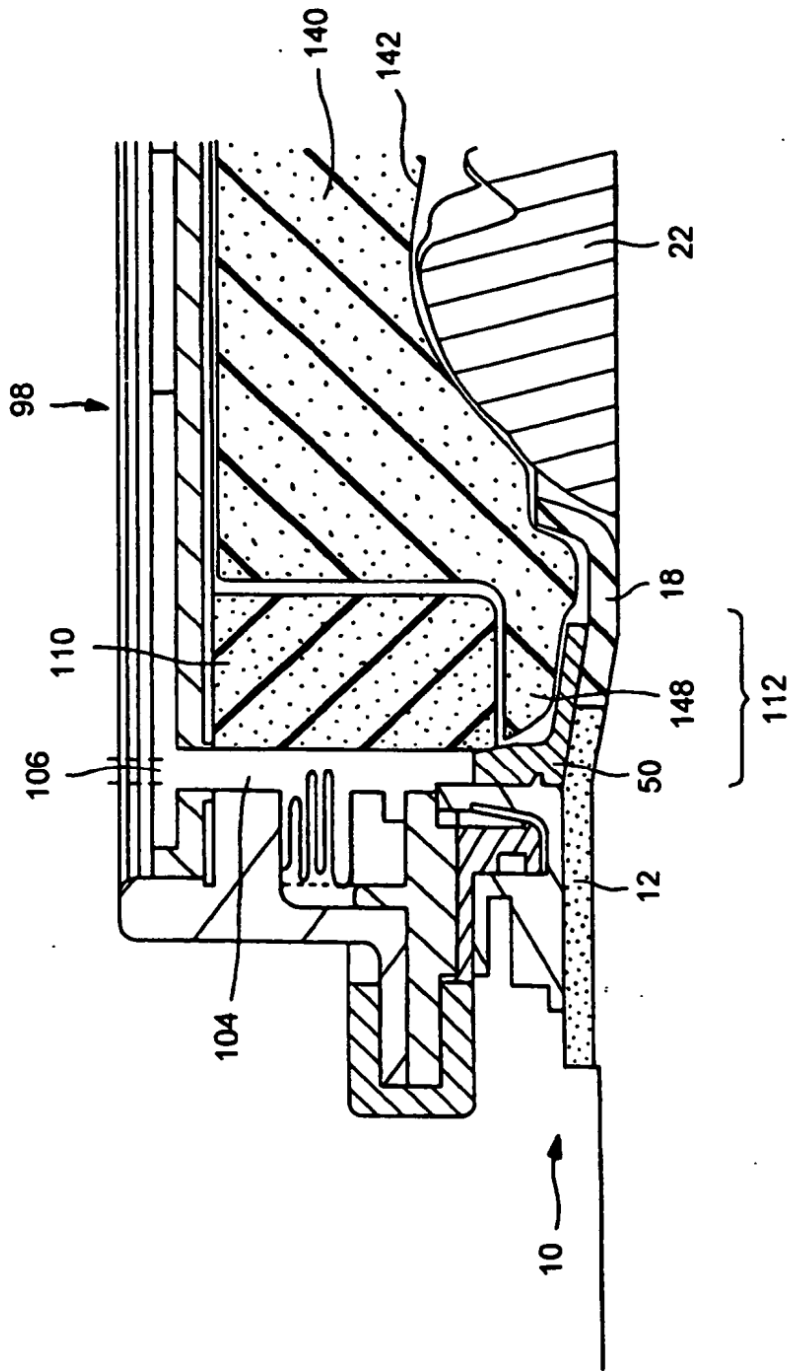


FIG. 18

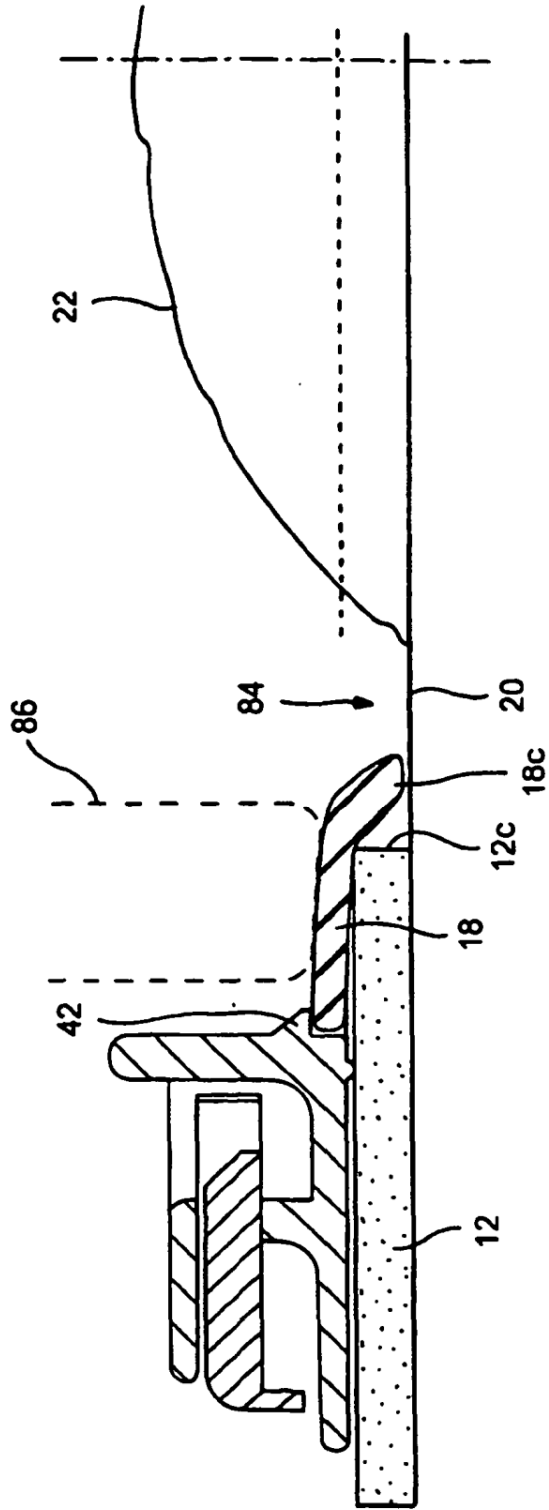


FIG. 19

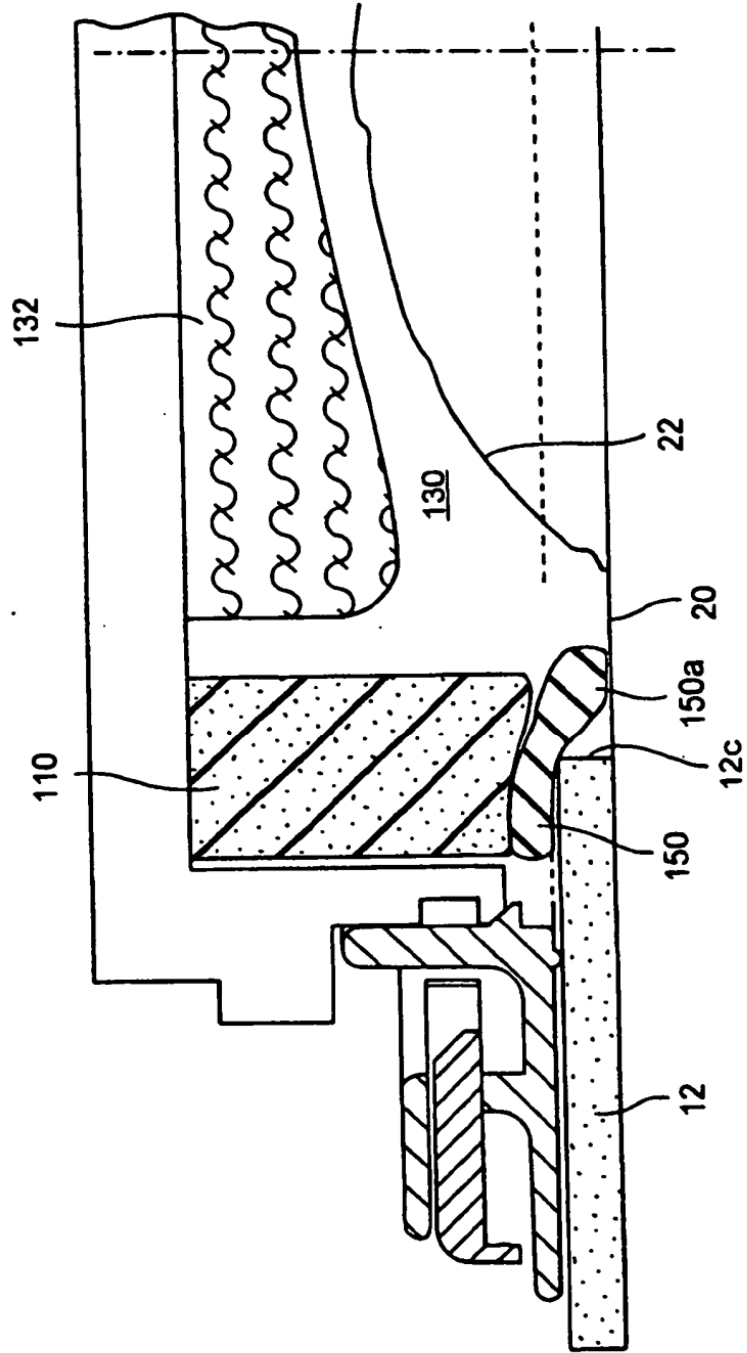


FIG. 20

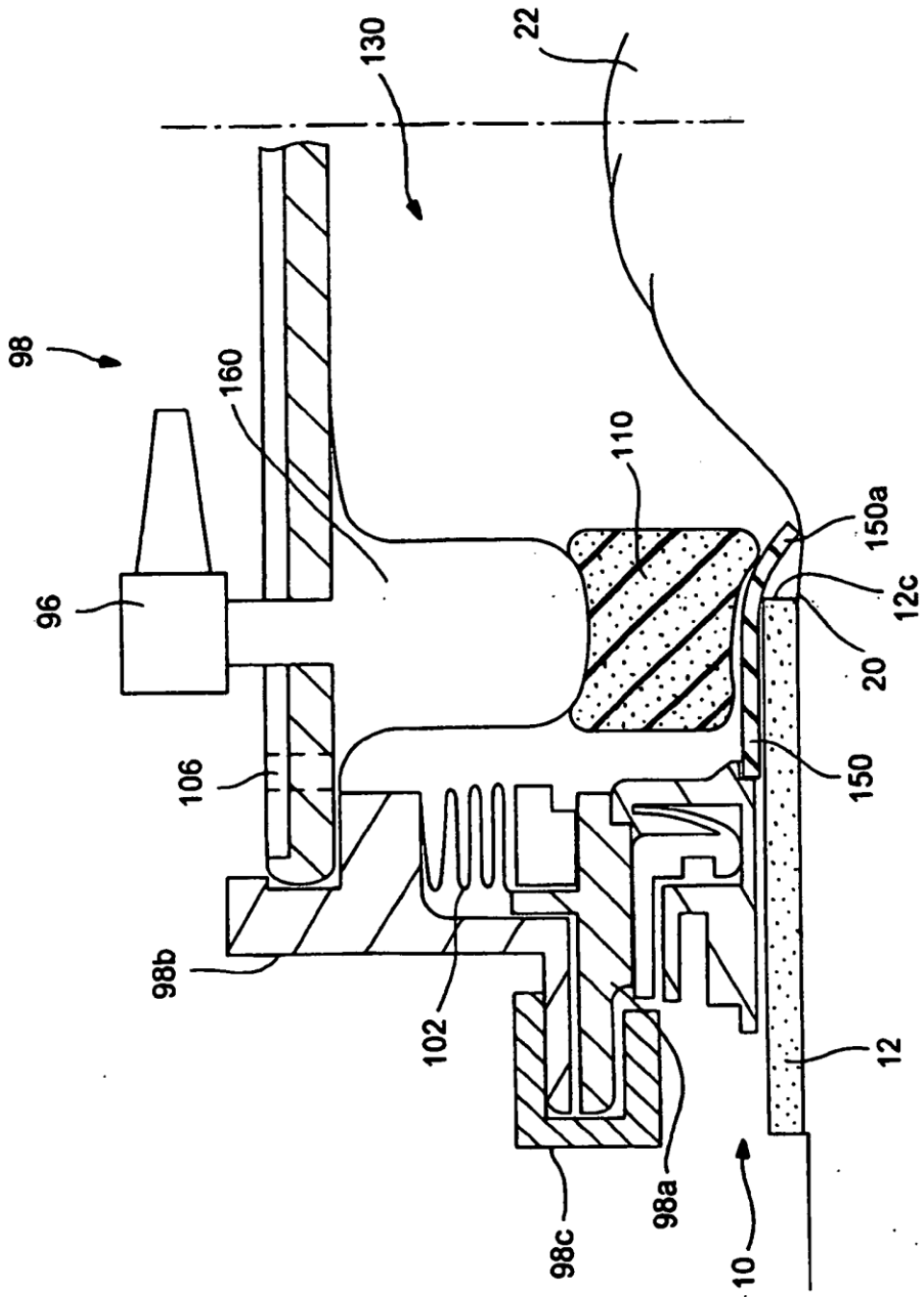


FIG. 21

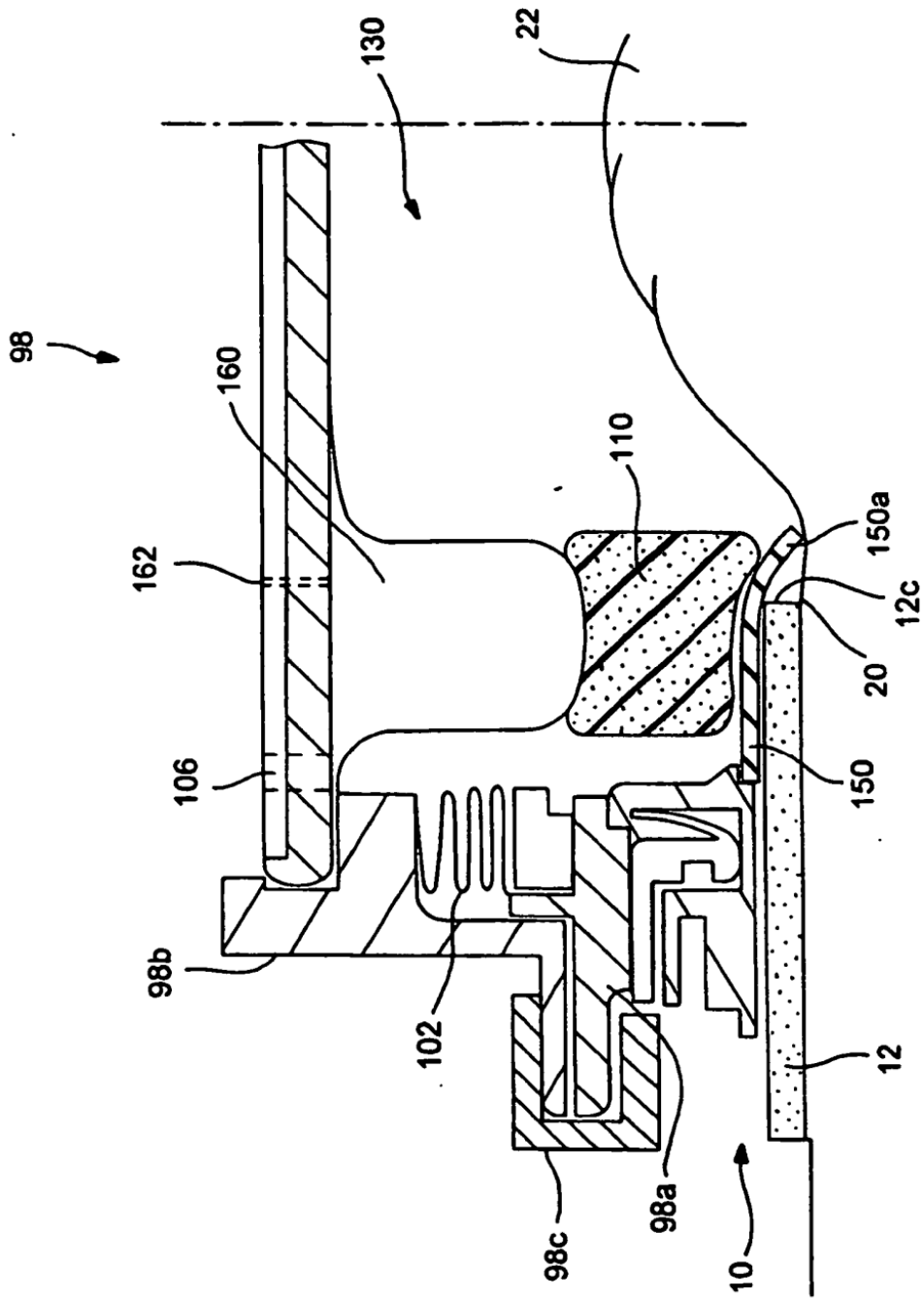


FIG. 22

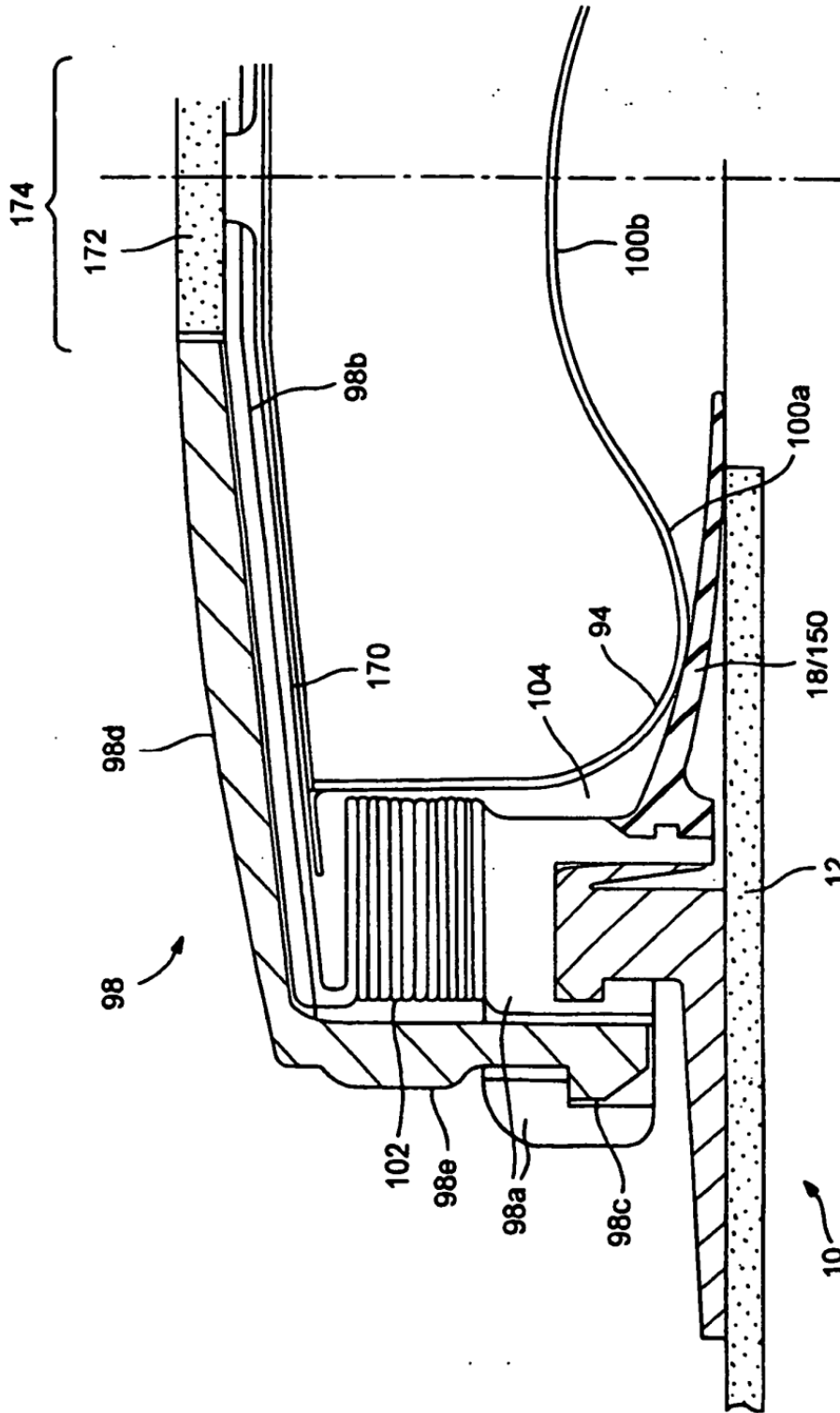


FIG. 23

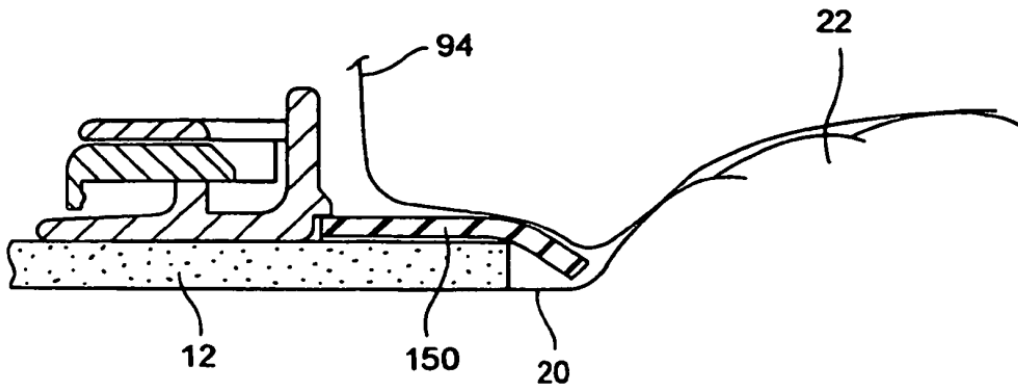


FIG. 24

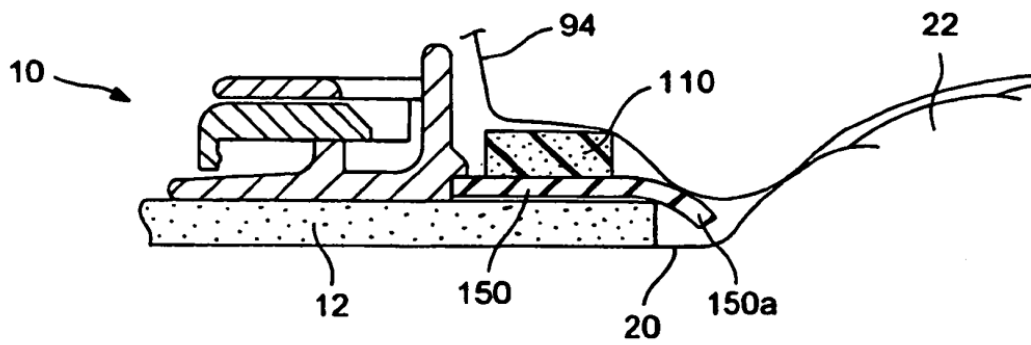


FIG. 25

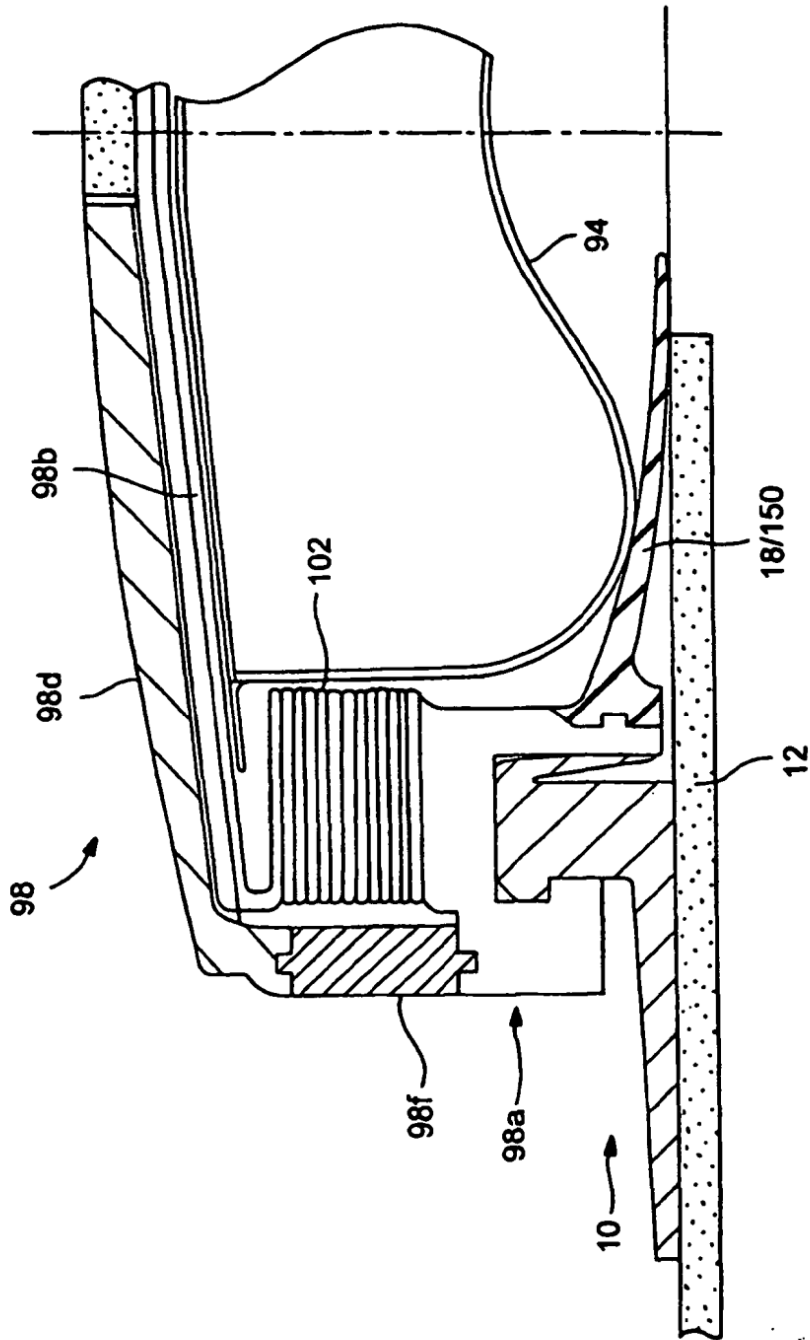


FIG. 26

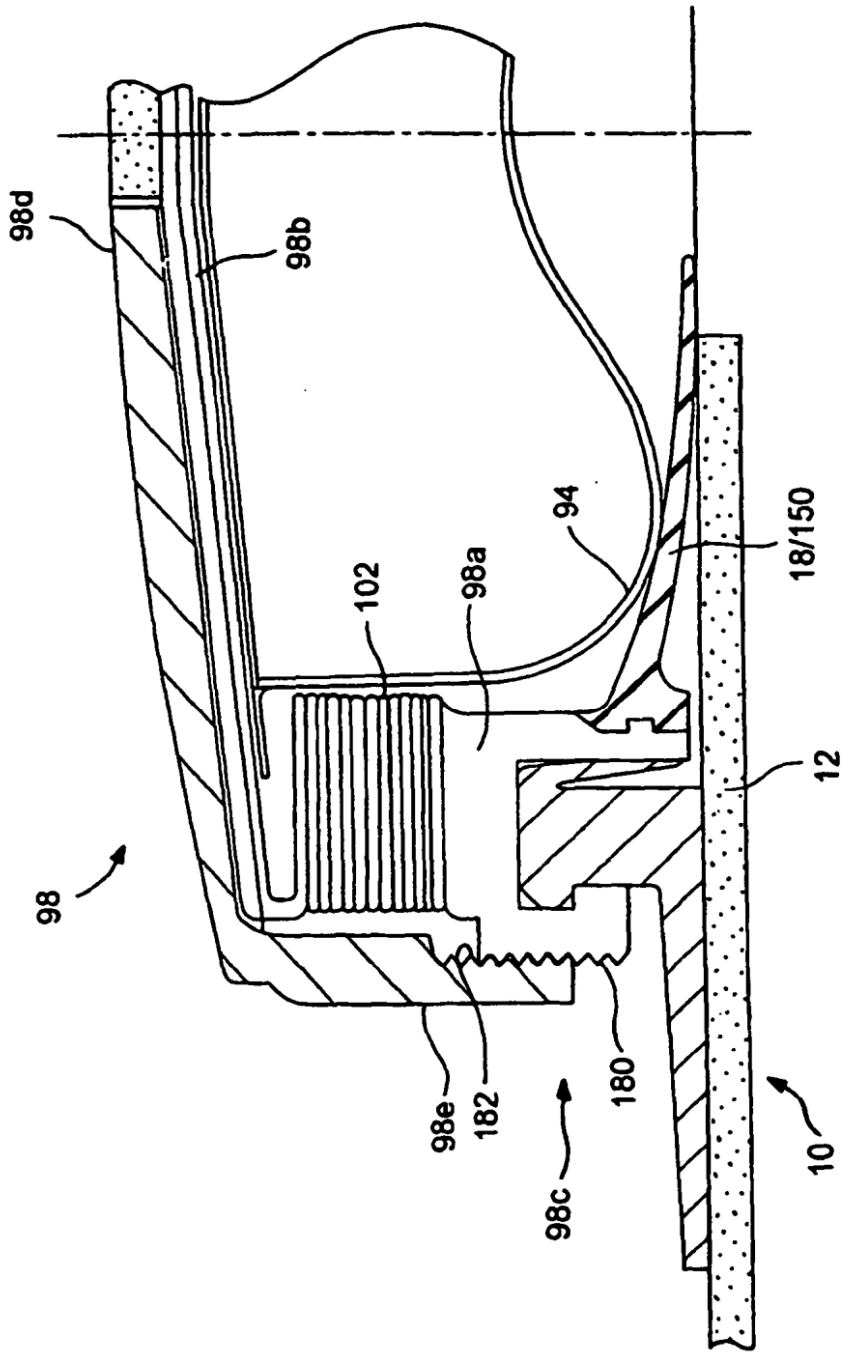


FIG. 27

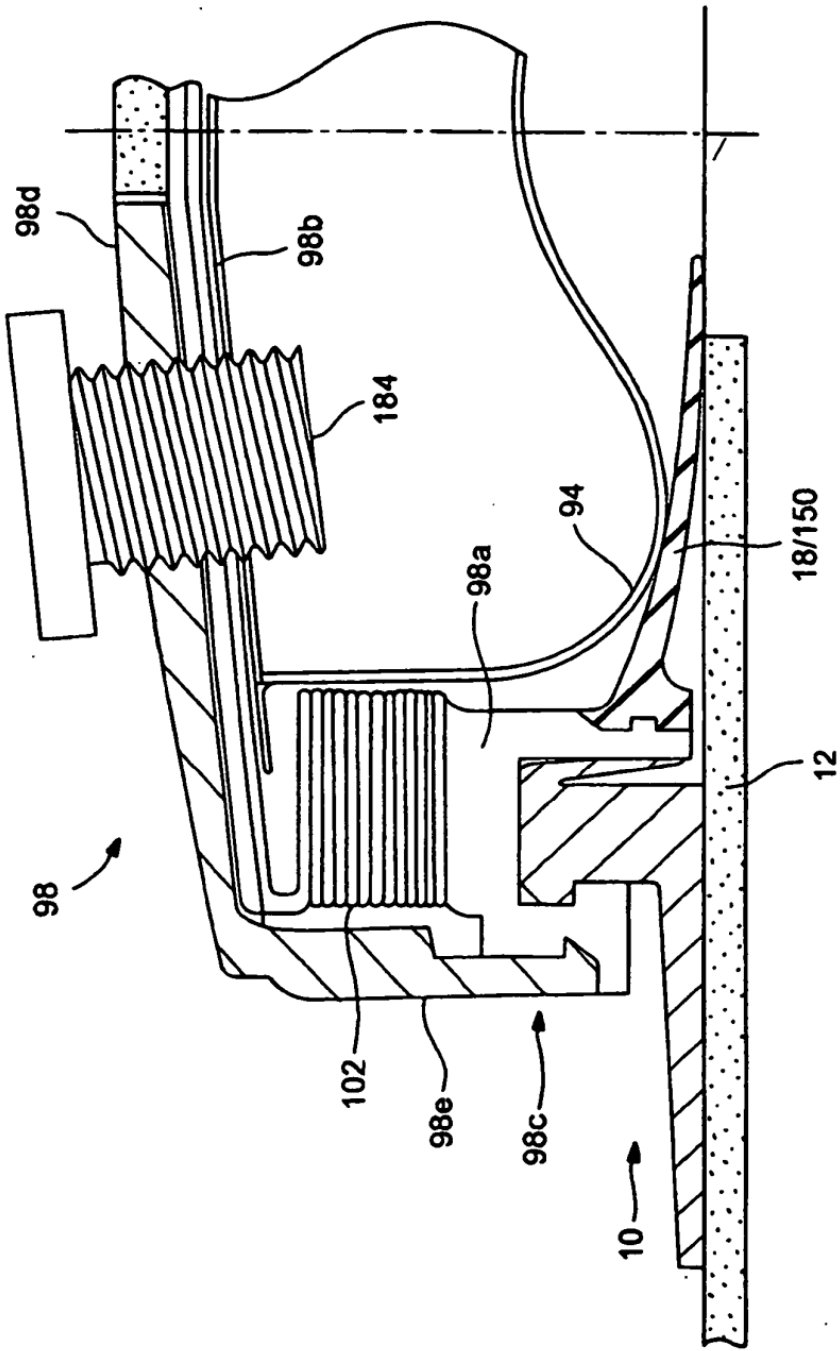


FIG. 28