

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 463**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07000162 .3**  
96 Fecha de presentación: **05.01.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1806115**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2007**

54 Título: **JUNTA DE ESTANQUEIDAD PARA UN DISPOSITIVO DE COLOSTOMÍA DE EVACUACIÓN CONTROLADA.**

30 Prioridad:  
**06.01.2006 US 756915 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.02.2012**

73 Titular/es:  
**ConvaTec Technologies Inc.  
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250  
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:  
**Davies, Geraint;  
Cline, John B.;  
Gregory, Christopher C.;  
Cucknell, Alan;  
Scarfe, Julian y  
Cauwood, Pete**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 373 463 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

Junta de estanqueidad para un dispositivo de colostomía de evacuación controlada

### Campo de la invención

5 La presente invención puede referirse al campo de los dispositivos de colostomía y, en particular, a dichos dispositivos que pueden ser utilizados para controlar la descarga estomal, en ocasiones designados como dispositivos de evacuación controlada. Un aspecto de la invención puede referirse a una junta de estanqueidad para dicho dispositivo para desbloquear la descarga de heces desde el estoma.

### Antecedentes de la invención

10 La creación de una abertura artificial (estoma) es la terapia para muchas personas aquejadas de enfermedades o lesiones del tracto gastrointestinal o urinario. Una abertura artificial es la desviación del tracto a través de la pared abdominal hacia el exterior del cuerpo del paciente. Una vez que el estoma ha sido creado, el paciente debe, generalmente para el resto de la vida de él o ella, utilizar un dispositivo incorporado para capturar o contener los desechos corporales. Esto se ha llevado a cabo tradicionalmente con una bolsa o saco fijado al cuerpo con unos parches de adhesivo o unas correas de constricción. Sin embargo, la incorporación de dicha bolsa puede ser una experiencia molesta para algunos osteómatas. Una bolsa requiere cambios dentro del entorno de una persona y en el curso de actividades personales.

15 Un dispositivo de evacuación controlada ofrece el beneficio potencial para los pacientes de una colostomía para conseguir un cierto control respecto a la evacuación de los desechos corporales. El dispositivo se utiliza para bloquear la abertura del estoma, con el fin de almacenar las evacuaciones líquidas y / o sólidas temporalmente dentro del tracto. El dispositivo puede ser desactivado y / o retirado manualmente cuando la persona aquejada de la colostomía desea descargar las evacuaciones del estoma. Una característica estructural que distingue un dispositivo de evacuación controlada de una bolsa de colostomía convencional es la presencia de una junta de estanqueidad del estoma, para bloquear la abertura del estoma. Sin embargo, hay muchas dificultades prácticas y problemáticas asociadas con la implantación de una junta de estanqueidad del estoma que sea al mismo tiempo eficiente, eficaz y cómoda. Se cree que esta es una de las razones de por qué los dispositivos de evacuación controlada no han sido utilizados hasta ahora de forma generalizada.

20 Puede hacerse referencia, con arreglo al apartado 3. del Artículo 54 del CPE, al documento EP-A-1637100 que divulga una junta de estanqueidad del estoma para un dispositivo de colostomía de evacuación controlada. La junta de estanqueidad del estoma presenta una propiedad de sensibilidad a los líquidos, como por ejemplo hidrofóbica, hidrofílica o absorbente. La junta de estanqueidad del estoma presenta una superficie no lisa por ejemplo a una escala microestructural. La superficie no lisa puede consistir en unos canales tortuosos, unas juntas de estanqueidad en saliente, o una capa opuesta abierta o porosa. La propiedad de sensibilidad a los líquidos y / o la superficie no lisa puede facilitar la separación del flato de la materia fecal y / o facilitar la salida del flato obstructor de las heces.

### Sumario de la invención

35 La presente invención se define en las reivindicaciones.

Las formas de realización preferentes ilustran una junta de estanqueidad del estoma para un dispositivo de evacuación controlada, y la aplicación de una tensión sobre la junta de estanqueidad del estoma. La tensión puede generar una presión de estanqueidad contra el estoma.

40 La tensión puede ser aplicada desde o a través de una o más posiciones que incluyan:

(a) lateralmente (por ejemplo, radialmente) hacia el exterior de la periferia de la porción saliente del estoma. Por ejemplo, la(s) posición (es) puede(n) completamente rodear el estoma, y puede estar en el exterior del estoma;

y / o

45 (b) más cerca de la piel periestomal que es el punto más saliente de la boca del estoma; por ejemplo, la(s) posición (es) puede(n) situarse entre el nivel del punto más saliente del estoma y el nivel de la piel periestomal.

Una junta de estanqueidad pensionada del estoma puede proporcionar un diseño de junta de estanqueidad alternativo que puede conseguir una junta de estanqueidad fiable, sin tener que utilizar un miembro de estanqueidad inflado.

### Breve descripción de los dibujos

50 A continuación se describen formas de realización preferentes no limitativas de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a las reivindicaciones y dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Fig. 1 es una vista en sección transversal esquemática de un dispositivo de evacuación controlada con una junta de estanqueidad del estoma inflable.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal esquemática de un dispositivo de colostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad del estoma tensada.

- 5 La Fig. 3 es una vista en sección transversal esquemática de una forma de realización de un dispositivo de colostomía de evacuación controlada con una junta de estanqueidad del estoma tensada.

La Fig. 4 es una vista detallada en sección transversal esquemática de la estructura de aplicación de tensión de la Fig. 3.

La Fig. 5A es una vista en planta esquemática de una estructura de aplicación de tensión con forma circular.

- 10 La Fig. 5B es una vista en planta esquemática de una estructura de aplicación de tensión, oval.

La Fig. 6 es una vista esquemática de una membrana de estanqueidad con varias capas.

La Fig. 7A es una vista en sección transversal esquemática de una junta de estanqueidad del estoma tensada con un limitador de la tensión.

- 15 La Fig. 7B es una vista más detallada de una sección transversal esquemática del limitador de la tensión de la Fig. 7A.

La Fig. 8 es una vista en sección transversal esquemática de una junta de estanqueidad del estoma tensada con un miembro de definición de la forma.

La Fig. 9 es una vista en sección transversal esquemática de una junta de estanqueidad del estoma tensada con un miembro de definición de la forma adicional.

- 20 La Fig. 10 es una vista en sección transversal esquemática de una membrana de estanqueidad tensada adicional con un miembro de definición de la forma dispuesto sobre la cara orientada hacia el estoma.

La Fig. 11 es una vista en sección transversal esquemática de unos miembros de definición de la forma adicionales dispuestos sobre la cara orientada hacia el estoma de la membrana de estanqueidad tensada.

### **Descripción de un Ejemplo Comparativo**

- 25 Antes de describir con detalle los ejemplos de la presente invención, se describe, en primer término, un ejemplo comparativo hipotético, con respecto al cual pueden valorarse determinadas características distintivas y ventajas que pueden obtenerse con la presente invención.

Con referencia a la Fig. 1, en el ejemplo comparativo, una junta de estanqueidad del estoma de un dispositivo de evacuación controlada puede ser implantado como una bolsa inflable 10. La presión interna existente dentro de la  
30 bolsa inflable 10 puede presionar una porción de membrana 10a de la bolsa inflable 10 contra el estoma 12 de un usuario que se proyecta desde la superficie 16 de la piel. La presión de estanqueidad contra el estoma 12 es genéricamente igual a la presión externa existente dentro de la bolsa inflable 10. La bolsa inflable 10 puede requerir una bomba (no mostrada) que debe ser utilizada para inflar la bolsa hasta obtener una presión deseada. Como alternativa, la bolsa inflable 10 puede ser inflada de antemano durante su fabricación. Aunque la inflación previa  
35 puede evitar la necesidad y el gasto de una bolsa separada y de una disposición de válvula, la inflación previa puede presentar ciertos inconvenientes debido a que la bolsa inflable 10 puede ser vulnerable al escape del fluido de inflación (por ejemplo, lenta difusión del fluido de inflación a través del material de la pared de la bolsa a lo largo del tiempo). Una bolsa inflable 10 puede proporcionar unas propiedades de estanqueidad excelentes cuando está diseñada de modo adecuado. La finalidad de la presente invención consiste en proporcionar una estructura  
40 alternativa que pueda obtener un rendimiento de la estanqueidad similar sin una bolsa inflable 10.

### **Descripción detallada de formas de realización preferentes**

Con referencia a la Fig. 2, un dispositivo de colostomía de evacuación controlada (o dispositivo 20) puede ser ilustrado de acuerdo con los principios de la presente invención. El dispositivo puede comprender una junta de  
45 estanqueidad 22 del estoma para bloquear u ocluir la boca del estoma 12 de un usuario, con el fin de contener sustancialmente la materia fecal en la zona del estoma 12. La junta de estanqueidad 22 del estoma puede ser no inflada y / o no inflable. Como alternativa, la junta de estanqueidad 22 del estoma puede ser inflada. La junta de estanqueidad 22 del estoma puede, por ejemplo, consistir en una membrana o en una película flexible

Una característica distintiva de la presente forma de realización puede ser la aplicación a la junta de estanqueidad 22 del estoma, tal y como se indica mediante las flechas 24 de la Fig. 2. La tensión en la junta de estanqueidad 22  
50 del estoma puede provocar una presión de estanqueidad contra el estoma 12, tal y como se ilustra mediante las flechas 26 de la Fig. 2. La tensión puede ser aplicada desde o por medio de una o más posiciones que pueden ser:

(a) lateralmente (por ejemplo, radialmente) hacia el exterior de la periferia de la porción en realce del estoma 12. Por ejemplo, la(s) posición (es) puede(n) completamente rodear el estoma 12, y puede situarse en el exterior del estoma 12;

y / o

5 (b) más cerca de la piel periestomal 18 que es el punto más alto 28 de la boca del estoma 12. Por ejemplo, en la orientación mostrada en la Fig. 2, la(s) posición (es) puede(n) situarse por debajo del nivel del punto más alto 23 del estoma 12. La(s) posición (es) puede(n) situarse por debajo del nivel de la piel periestomal 18.

10 La tensión puede ser aplicada para traccionar la junta de estanqueidad 22 del estoma hasta que adopte una configuración cóncava alrededor del estoma 12. La junta de estanqueidad 22 del estoma puede situarse bajo tensión antes de que el dispositivo 10 sea acoplado al estoma 12. Como alternativa, la junta de estanqueidad 22 del estoma puede situarse sometida a una escasa o ninguna tensión antes de que el dispositivo 10 sea acoplado al estoma 12, y la tensión puede ser generada mediante la deformación de la junta de estanqueidad 22 del estoma cuando sea presionada contra la forma en saliente del estoma 12. La junta de estanqueidad 22 del estoma puede estar hecha (o comprender) de un material resiliente, o la junta de estanqueidad del estoma puede ser no resiliente.

15 El uso de la tensión para crear la fuerza de estanqueidad puede ofrecer determinadas ventajas potenciales en comparación con el uso de la presión de la inflación como en el ejemplo comparativo.

20 Una ventaja puede ser que la fuerza tensora puede ajustarse mecánicamente sin contar con la generación y mantenimiento de una presión de inflación. En adelante se describen diversas estructuras tensoras mecánicas. Sin embargo, en general, una disposición tensora mecánica, tal y como se dispone en la presente memoria, puede evitar la necesidad de cualquier forma de inflación, lo que supone un producto de menor coste; evitar los problemas asociados con las fugas del fluido de inflación respecto de una bolsa inflada de antemano; y hacer posible que se disponga de un dispositivo más robusto que no requiera las mismas manipulación y almacenamiento delicadas que la bolsa inflada de antemano.

25 Así mismo, tal y como se ilustra mediante las flechas 26 de la Fig. 2, la tensión puede aplicar una fuerza en una dirección, al menos parcialmente, hacia dentro desde fuera del estoma. La fuerza puede ser convergente. La fuerza puede tender a hundir la pared del estoma 12 hacia dentro a la altura de la boca, y contribuir al bloqueo (temporal) deseado de las heces. Por contra, tal y como se indica mediante las flechas 14 de la Fig. 1, la fuerza aplicada mediante una bolsa inflada 10 puede actuar en sentido opuesto, tendiendo a empujar y separar las paredes del estoma. Si la bolsa inflable 10 no está diseñada cuidadosamente, dichas fuerzas podrían provocar que el bloqueo fuera más difícil y / o menos fiable.

30 Así mismo, en la junta de estanqueidad 22 tensada del estoma de la figura 2, la fuerza de estanqueidad aplicada al estoma 12 puede realizarse de manera no uniforme alrededor de la periferia del estoma. Por ejemplo, la fuerza de estanqueidad puede reducirse en una zona determinada para crear una o más trayectorias de fuga preferenciales. Así mismo o como alternativa, la fuerza de estanqueidad puede ser incrementada en una determinada zona que puede identificarse como vulnerable a las fugas. Por contra, la bolsa inflable 10 de la Fig. 1 aplica genéricamente una presión de estanqueidad uniforme a través de la entera área de contacto entre la bolsa inflable 10 y el estoma 12. La presión de estanqueidad se corresponde con la presión de inflación de la bolsa inflable 10 y es uniforme a lo largo del entero volumen de la bolsa inflable 10.

35 Si se desea, la junta de estanqueidad 22 del estoma (o al menos una porción de la junta de estanqueidad 22 del estoma) puede ser permeable al gas. En ese caso, el flato puede pasar a través de la junta de estanqueidad 22 del estoma hasta el interior de una zona 30 situada inmediatamente por detrás de la junta de estanqueidad 22 del estoma. Por el contrario, en el ejemplo comparativo de la Fig. 1, la porción de membrana 10a de la bolsa inflable 10 en contacto con el estoma 12 es necesariamente impermeable (por ejemplo, el gas no puede pasar de ningún modo a través del material de la bolsa inflable 10) para contener el fluido de inflación. Con el fin de dar salida al flato que emana del estoma 12, el flato tiene que salir alrededor de la periferia de la bolsa inflable 10, el flato tiene que pasar lateralmente por la superficie de contacto existente entre la bolsa inflable 10 y el estoma 12, para salir alrededor de la periferia de la bolsa inflable 10.

40 Ya sea o no la junta de estanqueidad tensada 22 del estoma de la Fig. 2 permeable al gas, la zona 30 situada por detrás de la junta de estanqueidad 22 del estoma puede ser utilizada para albergar un filtro desodorante 32 para desodorizar el flato expulsado. Si la junta de estanqueidad 22 del estoma es (al menos parcialmente) permeable, el flato puede pasar directamente al interior de la zona 30 y salir a través del filtro desodorante 32 hacia un orificio de ventilación (no mostrado). Si la junta de estanqueidad 22 del estoma es impermeable (o solo parcialmente permeable), entonces el flato puede pasar, como alternativa (o adicionalmente), alrededor de la periferia de la junta de estanqueidad 22 del estoma hacia la zona 30 y salir a través del filtro desodorante 32 hacia el orificio de ventilación.

55 Por el contrario, en el ejemplo comparativo de la Fig. 1, la bolsa inflable 10 puede ocupar una porción considerable del volumen disponible situado detrás de la membrana en contacto con el estoma 12, y puede determinar que no

sea práctico situar un filtro desodorante en esta zona, o puede requerir un diseño cuidadoso para acomodar un filtro desodorante sin incrementar de manera innecesaria el dispositivo 10.

5 Una característica adicional de la junta de estanqueidad tensada 22 del estoma de la Fig. 2 puede ser que una estructura tensora (no mostrada) para aplicar una tensión a la junta de estanqueidad 22 del estoma pueda ser distinta de la junta de estanqueidad 22 del estoma, y puede no contactar con el estoma 12. La estructura tensora puede ser separable de la junta de estanqueidad 22 del estoma (tal como se ilustra más adelante en la Fig. 3) y puede ser reutilizable sustituyendo la junta de estanqueidad 22 del estoma. La estructura tensora puede estar diseñada o personalizada a la forma del estoma 12 del individuo, y puede ser un dispositivo reutilizable, lo cual puede proporcionar unos ahorros de coste considerables.

10 Por el contrario, en el ejemplo comparativo de la Fig. 1, la bolsa inflable 10 puede estar en contacto íntimo con el estoma 12, y puede requerir que sea sustituida por entero por una nueva bolsa inflable 10 siempre que el usuario desee una junta de estanqueidad del estoma nueva.

A continuación se describen con mayor detalle diversos ejemplos para ilustrar algunas de las características distintivas anteriores así como opcionales de la invención.

15 Con referencia a la Fig. 3, el dispositivo de colostomía 10 puede comprender así mismo una estructura tensora 40 para aplicar la tensión a la junta de estanqueidad 22 del estoma de acuerdo con lo analizado anteriormente en la presente memoria. La estructura tensora 40 puede aplicar tensión en una posición 42 la cual, en uso, está (i) en el exterior de la periferia del estoma 12 (indicada en línea de trazo discontinuo), y (ii) está más próxima a la superficie de la piel periestomal 18 de lo que lo está la parte más saliente del estoma 12.

20 Con referencia a las Figs. 5a y 5b, la estructura tensora 40 puede presentar una configuración de bucle cerrado. Con referencia a la Fig. 5a, la estructura tensora 40 puede tener una configuración genéricamente circular. Una configuración circular puede ser de utilidad para proporcionar una tensión genéricamente exenta de arrugas y / o genéricamente uniforme a la junta de estanqueidad 22 del estoma. Como alternativa, la junta tensora 40 puede presentar una configuración genéricamente circular. Una configuración no circular puede ser de utilidad para proporcionar una tensión de estanqueidad no uniforme en la junta de estanqueidad 22. Por ejemplo, con referencia a la Fig. 5b, la configuración no circular puede ser simétrica, por ejemplo oval (o elíptica con forma de huevo, u otra forma similar). La configuración oval de la estructura tensora 40 puede, por ejemplo, ser utilizada con un eje geométrico mayor 44 dispuesto en la dirección vertical (cuando el paciente de colostomía está en posición erecta). Dicha disposición puede crear una fuerza de estanqueidad ligeramente mayor sobre la parte inferior del estoma 12, de tal manera que cualquier fuga accidental se producirá hacia abajo y no hacia los lados (lateralmente). Principios similares pueden, por supuesto, ser aplicados para incrementar la presión de estanqueidad en puntos conocidos como vulnerables a las fugas.

35 Con referencia a las Figs. 3 y 4, la estructura tensora 40 puede retener el borde de la junta de estanqueidad 22 del estoma, de tal manera que, al menos una posición alrededor de la periferia de la junta de estanqueidad 22 del estoma, puede existir un espacio libre 45 entre la periferia de la junta de estanqueidad 22 y la piel perioestomal. El espacio libre 45 puede existir en una o más pequeñas zonas o sobre uno o más sectores relevantes o alrededor de la entera periferia de la junta de estanqueidad 22 del estoma. El espacio libre 45 puede proporcionar una vía de escape para las heces que se filtren entre la junta de estanqueidad 22 del estoma y el estoma 12 para ser desviadas, para que no queden atrapadas con el riesgo de afectar la futura integridad de la junta de estanqueidad 22 del estoma.

40 La estructura tensora 40 puede tener una diversidad de formas o configuraciones posibles diferentes. En la forma ilustrada en la Fig. 3 (mostrada con mayor detalle en la Fig. 4), la estructura tensora puede comprender una pared o nervadura 46 que presenta una porción distal 46a para su montaje, o su soporte, contra la junta de estanqueidad 22 del estoma, y una porción proximal 46b para soportar la porción distal 46a. La porción proximal 46b puede estar en ángulo con respecto a la porción distal 46a. Una o más aberturas 48 puede(n) estar dispuesta(s) en la pared 46, por ejemplo, cerca o en la porción distal 46a. La(s) abertura(s) 48 puede(n) permitir que el flato que escape entre el estoma 12 y la junta de estanqueidad 22 del estoma pase hacia la zona 30 por detrás de la junta de estanqueidad 22 del estoma, en la cual un filtro desodorante 32 (no mostrado en la Fig. 4) puede ser situado.

45 La junta de estanqueidad 22 del estoma puede ser impermeable, o al menos una porción de la junta de estanqueidad del estoma puede ser permeable a los gases (por ejemplo, en el sentido de que el flato procedente del estoma 12 pueda pasar desde un lado de la junta de estanqueidad 22 del estoma al otro). Solo a modo de ejemplo, la permeabilidad puede conseguirse mediante uno o más de los siguientes sistemas o elementos:

(a) la inclusión en la junta de estanqueidad 22 de una zona de espuma con alvéolos, o un filtro de carbón activado;

50 (b) la inclusión en la junta de estanqueidad 22 de una membrana permeable a los gases, como por ejemplo de PTFE expandido (por ejemplo en forma de espuma). El PTFE puede ser especialmente eficaz para la retención de líquido debido a su naturaleza hidrofóbica.

(c) con referencia a la Fig. 6, la junta de estanqueidad 22 puede comprender una pluralidad de membranas intercaladas 49 las cuales definan una vía de salida estrecha y tortuosa para el gas entre sucesivas capas, por ejemplo, mediante la incorporación de unas secciones perforadas no superpuestas en cada capa. Las membranas pueden ser de material hidrofóbico o llevar un revestimiento hidrofóbico.

- 5 (d) la perforación de la membrana con una pluralidad de agujeros, los cuales podrían practicarse, por ejemplo, mediante un proceso de perforación por láser, en un número lo suficientemente amplio y con el tamaño apropiado para permitir el paso de gas a través de la membrana pero impedir el paso de efluente.

La estructura tensora 40 puede ser retenida, en uso, con respecto al cuerpo del usuario, por un soporte 50. El soporte puede adoptar diversas formas, por ejemplo, una correa o una prenda puesta sobre el cuerpo y / o un dispositivo sujeto a la piel, por ejemplo, un adhesivo. En la forma de realización de la Fig. 3, el soporte 50 puede ser una oblea adhesiva que tenga una abertura estomal. La abertura estomal puede ser, o alinearse con, la abertura estomal del dispositivo. La estructura tensora 40 puede ser montada directa o indirectamente sobre el soporte 50. La estructura tensora 40 puede estar montada, de forma que pueda retirarse, sobre el soporte 50, por ejemplo, mediante un acoplamiento mecánico 52 similar a un acoplamiento de colostomía mecánica. Dicho acoplamiento 52 puede permitir que la estructura tensora 40 sea desmantelada, y reutilizada con una nueva membrana de junta de estanqueidad 22 del estoma. Como alternativa, si se desea materializar el dispositivo como un elemento de una sola pieza desechable, la estructura tensora podría no ser diseñada para ser retirada del soporte 50.

La estructura tensora 40 puede tener una posición fija o predeterminada (esto es, no variable) con respecto al soporte. Por ejemplo, la estructura tensora 40 puede estar fijada por un adhesivo o mediante una sujeción mecánica la cual no permita el ajuste de la posición. Como alternativa, la estructura tensora puede ser amovible con respecto al soporte 50. Por ejemplo:

(a) La estructura tensora 40 puede ser amovible mediante ajuste o reglaje manual, por ejemplo, a mano y / o mediante la utilización de un instrumento de ajuste / reglaje apropiado. Por ejemplo:

25 (a) (i) La estructura tensora 40 puede ser amovible en sentido rotatorio (por ejemplo en sentido angular) con respecto al estoma 12 y / o el soporte 50. Dicho movimiento rotatorio puede ser apropiado para el ajuste fino de la tensión de la junta de estanqueidad 22 mediante la creación de una tensión en dirección angular, y / o

(a) (ii) La estructura tensora 40 puede ser ajustable por medio de un sistema de retención limitativo de la fuerza. Un ejemplo de dicho sistema consiste en una o más tuercas de par de apriete que tengan unos hilos de rosca diseñados para deslizarse cuando el par de apriete exceda un determinado umbral;

30 (b) la estructura tensora 40 puede ser situada mediante, o comprender, un sistema tensor automático, como por ejemplo un muelle de fuerza constante que aplique una tensión predeterminada a la junta de estanqueidad 22. Sistemas ejemplares de muelles de fuerza constante pueden constituir un muelle helicoidal y un muelle de tvinga Euler.

En cualquiera de las disposiciones fijas o variables expuestas de la posición, la junta de estanqueidad 22 del estoma puede estar configurada para limitar la tensión dentro de la propia membrana de la junta de estanqueidad. Por ejemplo, con referencia a las Figs. 7a y 7b, la junta de estanqueidad del estoma puede comprender una pluralidad de pliegues frangibles 60. Los pliegues 60 pueden estar situados cerca de una periferia externa de la junta de estanqueidad 22. Los pliegues frangibles 60 pueden comprender unos pliegues en acordeón 62 que queden sujetos por las juntas frangibles 64 concebidas para romperse cuando la tensión alcance un umbral determinado. Cuando la membrana de la junta de estanqueidad 22 se estira, las uniones sucesivas 64 se rompen, alargando de esta manera ligeramente la membrana, y manteniendo la tensión de la membrana por debajo del umbral.

Otras técnicas para la regulación de la tensión en la membrana de junta de estanqueidad 22 pueden incluir múltiples capas de la membrana 49 (Fig. 6) las cuales se unan entre sí con múltiples juntas frangibles o una estructura frangible en forma de red que contenga una membrana con holgura. La tensión es soportada por la estructura en forma de red, aunque las características de estanqueidad son proporcionadas por la membrana.

Con referencia a las Figs. 8 y 9, el dispositivo puede comprender así mismo uno o más miembros 70 de definición de la forma para controlar la forma de la membrana de junta de estanqueidad 22. Por ejemplo, un miembro 70 de definición de la forma dispuesto en posición central, puede estar situado sobre el lado de la membrana de junta de estanqueidad 22 dando la espalda al estoma. El miembro 70 de definición de la forma puede tener una forma en saliente para presionar la membrana de junta de estanqueidad 22 para introducirse de modo parcial en la boca del estoma 12. Dicha forma puede incrementar el área de contacto entre la membrana de junta de estanqueidad 22 y el estoma 12, para potenciar las características de estanqueidad. Un miembro 70 de definición de la forma puede ser de un material, al menos parcialmente, conformable, para evitar los puntos de presión locales. Por ejemplo, el miembro 70 de definición de la forma puede ser:

55 (a) una bolsa que pueda ser inflada o que sea inflada de antemano utilizando un fluido de inflación apropiado (un gas o un líquido);

(b) un polímero de espuma elástico;

(c) un material sólido resiliente, como por ejemplo caucho de silicona;

(d) un material moldeable como por ejemplo el PTFE alveolar, una espuma viscoelástica, o una bolsa con elementos desconectados que contengan partículas sueltas, como por ejemplo pequeñas bolas o microesferas; o

5 (e) un objeto conformado a medida que haya sido cortado o moldeado para acoplarse a la forma del estoma del usuario. El dispositivo 20 puede, así mismo, comprender un soporte 72 para soportar el miembro 70 de definición de la forma. El soporte 72 puede ser amovible, o puede ser fijo. Por ejemplo, con referencia a la Fig. 8, el soporte 72 puede comprender una segunda membrana tensada 74 situada por detrás de la membrana de junta de estanqueidad 22. La segunda membrana tensada 74 puede ser montada de manera independiente respecto de la  
10 membrana de junta de estanqueidad 22 para hacer posible el ajuste independiente de la tensión de la segunda membrana 74 y, de esta manera, proporcionar un ajuste independiente de la fuerza de la presión aplicada por el miembro 70 de definición de la forma en comparación con la fuerza aplicada por la tensión de la membrana de junta de estanqueidad 22. Como alternativa, la segunda membrana 74 puede estar montada con la membrana de junta de estanqueidad 22.

15 Con referencia a la Fig. 9, el soporte 72 puede, como alternativa, comprender un tapón exterior u otro soporte más rígido que una membrana tensada para ejercer directamente una tensión contra el miembro 72 de definición de la forma.

Con referencia a la Fig. 10, el dispositivo puede, así mismo, comprender una junta periestomal 80 dispuesta entre la membrana de junta de estanqueidad 22 y la piel o el estoma del usuario. Por ejemplo, la junta 80 puede tener una  
20 forma de bucle cerrado, para potenciar las características de estanqueidad en la zona periestomal, y para obstruir las fugas existentes entre el adhesivo de soporte 50 y la piel. Dicha junta periestomal 80 puede ser portada por la membrana de junta de estanqueidad 22 o puede ser soportada de forma independiente, por ejemplo, por el soporte 50.

Con referencia a la Fig. 11, el dispositivo puede, así mismo, comprender un miembro de estanqueidad suplementario 82 para situarse en contacto con el estoma. El miembro de estanqueidad 82 puede ser portado por la membrana de  
25 junta de estanqueidad 22 del estoma sobre su cara orientada hacia el estoma. Por ejemplo, el miembro de estanqueidad 82 puede comprender una cámara inflable o no inflable para asegurar una fuerza de contacto uniforme aplicada al estoma; o una pieza en bucle cerrado (por ejemplo, circular) de la espuma alveolar cerrada; una o más disposiciones concéntricas de aristas para constituir unas juntas de estanqueidad de anillo locales. Dichos anillos  
30 locales pueden actuar como juntas de estanqueidad sucesivas en el caso de fugas hacia fuera del estoma.

Aunque muchas de las formas de realización precedentes ilustran características distintivas del dispositivo de forma aislada, se contempla de forma explícita que cualquiera de las características distintivas expuestas puedan ser utilizadas conjuntamente.

35

40

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo de colostomía de evacuación controlada que comprende:  
un bastidor (50) que comprende una abertura estomal;  
5 una membrana (22) situada dentro de dicho bastidor, en la zona de dicha abertura estomal, y configurada para contactar con un estoma de un usuario para obstruir la descarga de al menos desechos corporales sólidos desde el estoma;  
un dispositivo tensor (40) para generar una tensión en la membrana, al menos en uso cuando el dispositivo está acoplado a un estoma, disponiéndose la tensión en una dirección para forzar la membrana hacia la abertura del estoma;  
10 un filtro desodorante (32).
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el filtro desodorante está sobre el lado opuesto de la membrana a la abertura estomal.
- 3.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) está configurado para aplicar dicha tensión desde una o más posiciones (42) que están, en uso, en el exterior de un estoma cuando el dispositivo está acoplado al estoma.  
15
- 4.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) está configurado para aplicar dicha tensión desde una o más posiciones (42) que están, en uso, entre el nivel de la piel del usuario, y el nivel de la porción del estoma más saliente.
- 5.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) puede ser ajustado para ajustar la magnitud de la tensión de la membrana.  
20
- 6.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la membrana (22) no está bajo una tensión sustancial antes del acoplamiento con el estoma, estando la membrana (22) configurada de tal manera que la entrada del estoma en la abertura estomal presiona contra la membrana de tal manera que el dispositivo tensor y el estoma tensen conjuntamente la membrana.
- 7.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) tiene forma de bucle cerrado.  
25
- 8.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) tiene una forma seleccionada entre: circular; y no circular.
- 9.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que al menos una porción de la membrana (22) es permeable a los gases para permitir que el flato pase desde el estoma a través de la membrana.  
30
- 10.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la porción permeable de la membrana comprende un separador de fase que posibilita que el gas pase a través de éste obstruyendo al tiempo el paso de desechos corporales sólidos y / o líquidos.
- 11.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el separador de fase comprende, uno o más elementos seleccionados entre: un filtro de carbón activo; una espuma de alvéolos abiertos; un bloque de PTFE expandido; y una membrana compuesta que comprende múltiples capas (49) que definen una vía tortuosa para el flujo de gas a través de ella.  
35
- 12.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo tensor (40) está configurado para dejar un espacio libre entre la membrana y la piel periestomal del usuario.  
40
- 13.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la membrana comprende un limitador (60) de la tensión.
- 14.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el limitador (60) de la tensión comprende un soporte frangible (64) para retener la membrana en un estado artificialmente contraído, de tal manera que después de que la tensión alcanza un umbral de ruptura, la conexión frangible se rompe (64) para liberar el estado artificialmente contraído de la membrana.  
45
- 15.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el limitador de la tensión comprende un miembro de muelle de fuerza constante.

- 16.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende así mismo un miembro (70) de definición de la forma para presionar contra la membrana sobre el lado opuesto al del estoma, para definir una forma que no es posible mediante la aplicación solo de la tensión.
- 5 17.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el miembro de definición de la forma comprende una proyección (70) para definir un abombamiento central en la membrana para introducir, al menos parcialmente, la boca del estoma.
- 18.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende así mismo, un soporte (72) para el miembro de definición de la forma.
- 10 19.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el soporte comprende una segunda membrana tensada (74).
- 20.- El dispositivo de colostomía de evacuación controlada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende así mismo un acoplamiento liberable para posibilitar que el dispositivo tensado pueda ser separado.
- 21.- Un procedimiento de cierre estanco de un estoma de un paciente que comprende la etapa de cierre estanco del estoma con un dispositivo de colostomía de evacuación controlada que comprende:
- 15 un bastidor (50) que comprende una abertura estomal;
- una membrana (22) situada dentro de dicho bastidor, en la zona de dicha abertura estomal, y configurada para contactar con un estoma de un usuario para obstruir la descarga de desechos corporales al menos sólidos desde aquella; y
- 20 un dispositivo tensor (40) para generar una tensión en la membrana, al menos en uso cuando el dispositivo está acoplado a un estoma, aplicándose la tensión en una dirección para forzar a la membrana hacia la abertura estomal, en el que la membrana (22) no está bajo una tensión sustancial antes del acoplamiento con un estoma, ejerciendo la entrada del estoma dentro de la abertura estomal una presión contra la membrana, de tal manera que el dispositivo tensor y el estoma tensionan conjuntamente la membrana.
- 25 22.- El uso de un dispositivo de colostomía de evacuación controlada para el cierre estanco del estoma de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- un bastidor (50) que comprende una abertura estomal;
- una membrana (22) situada dentro de dicho bastidor, en la zona de dicha abertura estomal y configurada para contactar con un estoma de un usuario para obstruir la descarga de desechos corporales al menos sólidos desde aquella; y
- 30 un dispositivo tensor (40) para generar una tensión en la membrana, al menos en uso cuando el dispositivo está acoplado a un estoma, aplicándose la tensión en una dirección para forzar la membrana hacia la abertura estomal;
- en el que la membrana comprende un limitador (60) de la tensión.

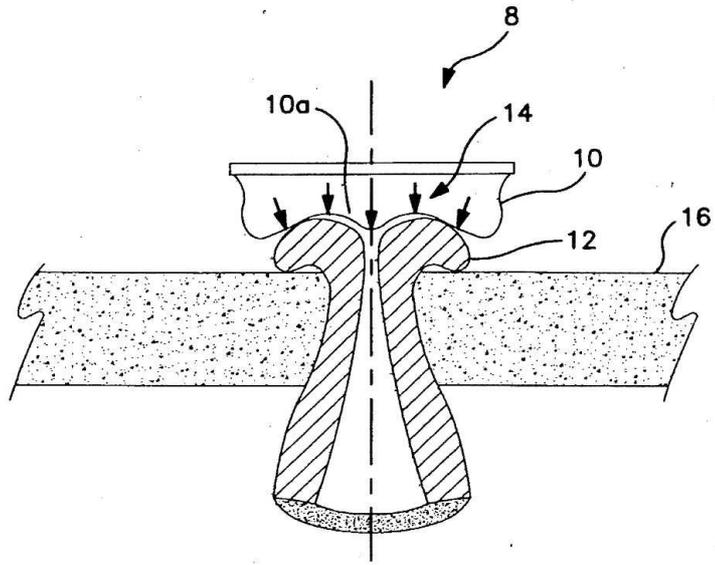


FIG. 1

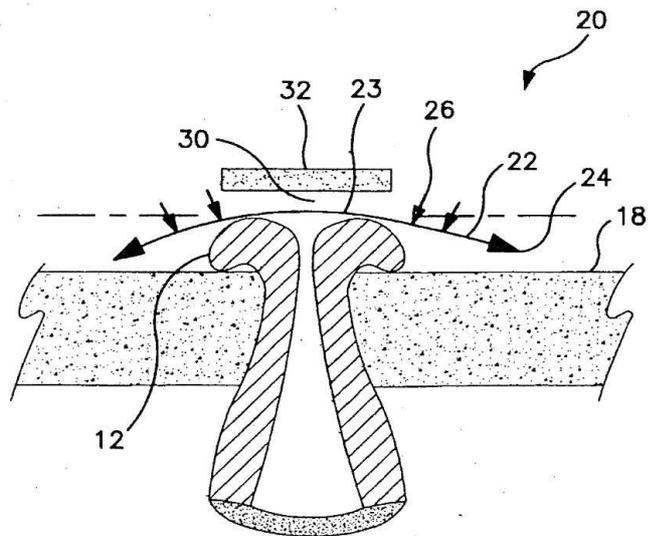


FIG. 2

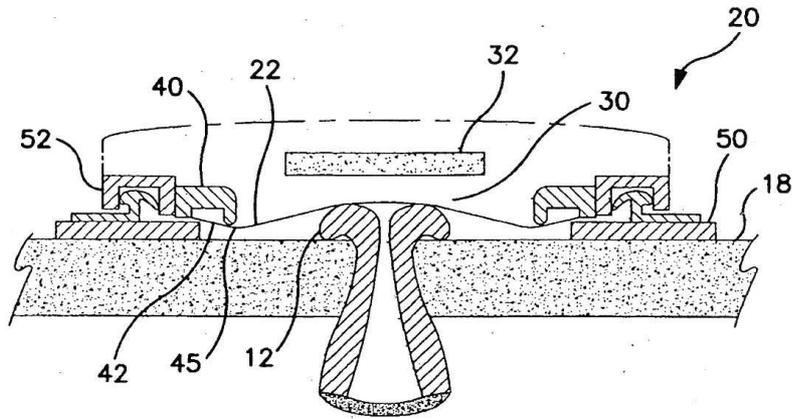


FIG. 3

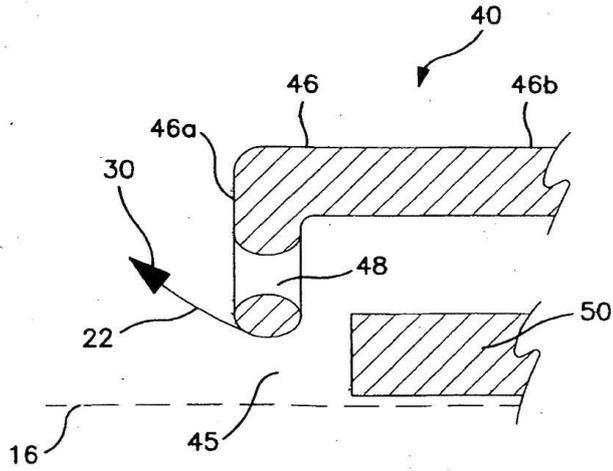


FIG. 4

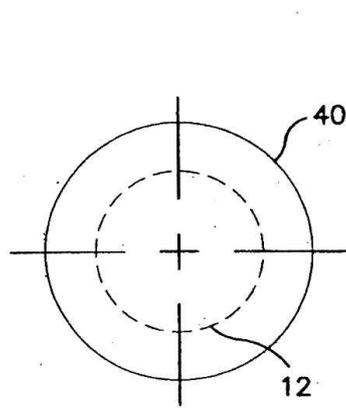


FIG. 5A

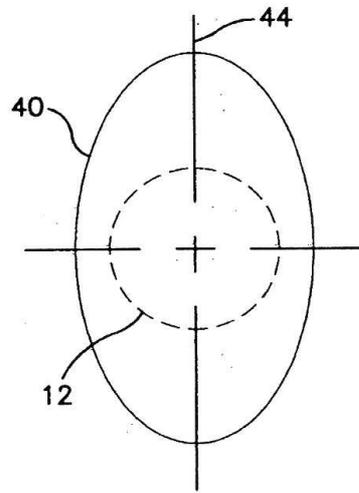


FIG. 5B

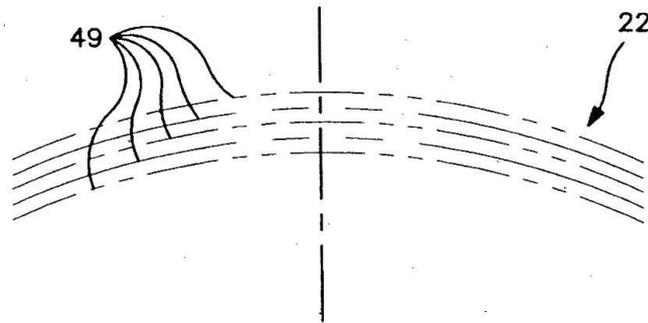
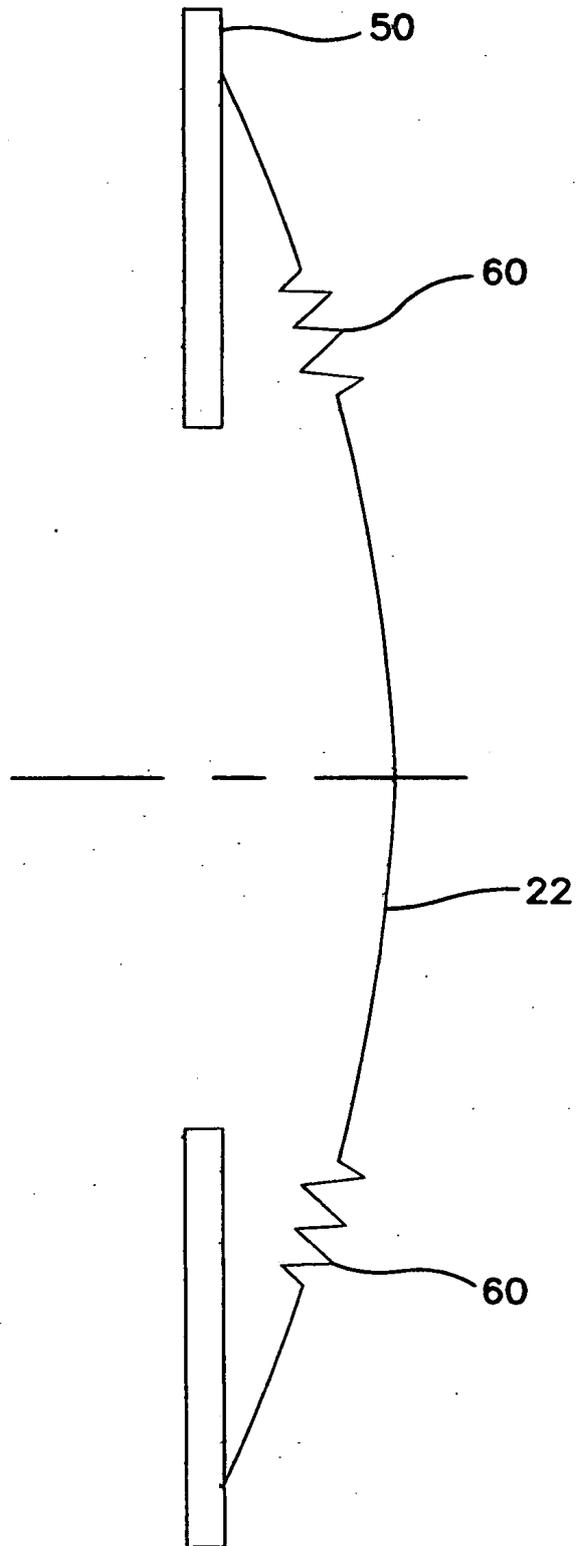


FIG. 6



**FIG. 7A**

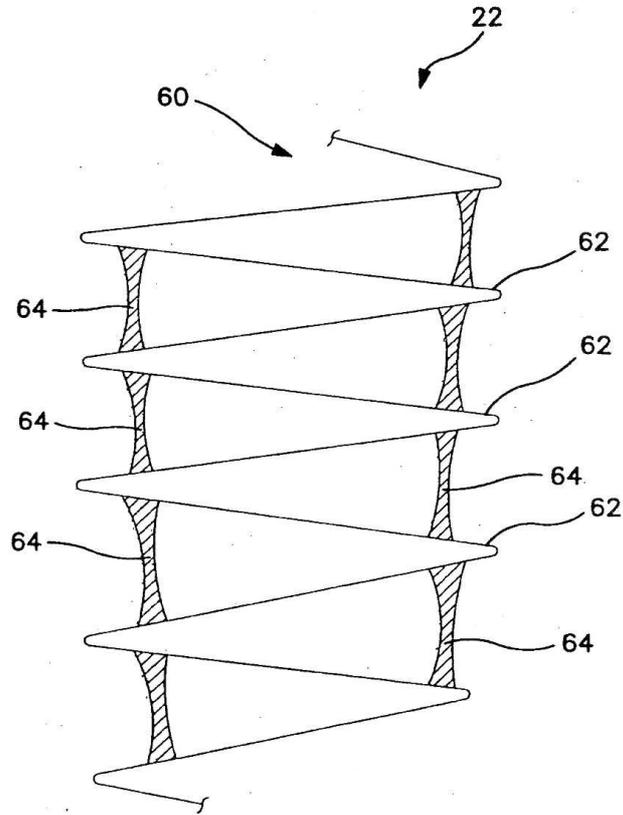


FIG. 7B

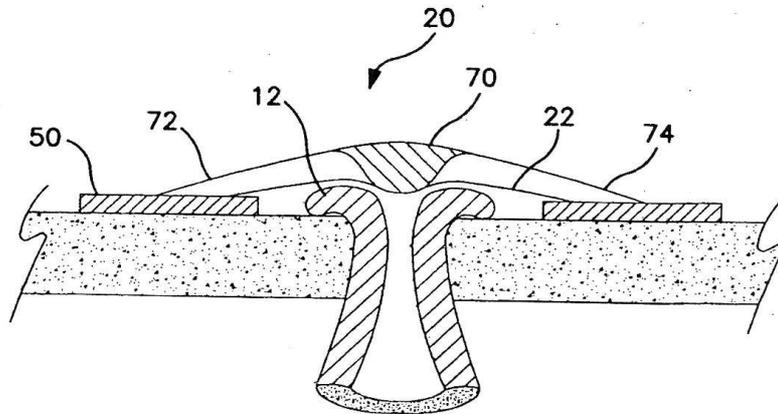


FIG. 8

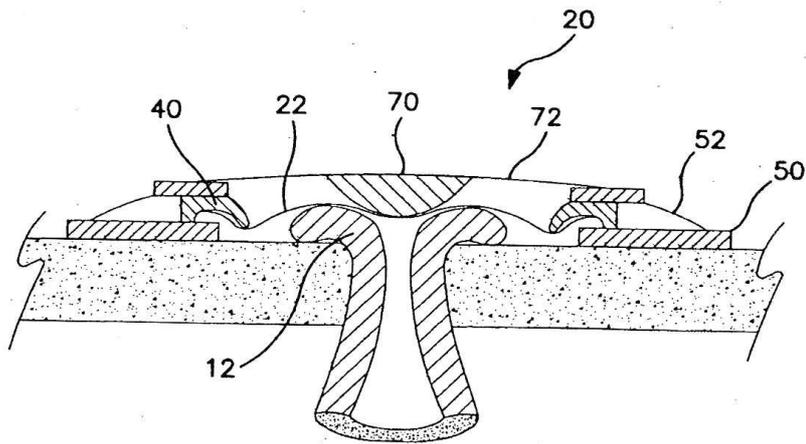


FIG. 9

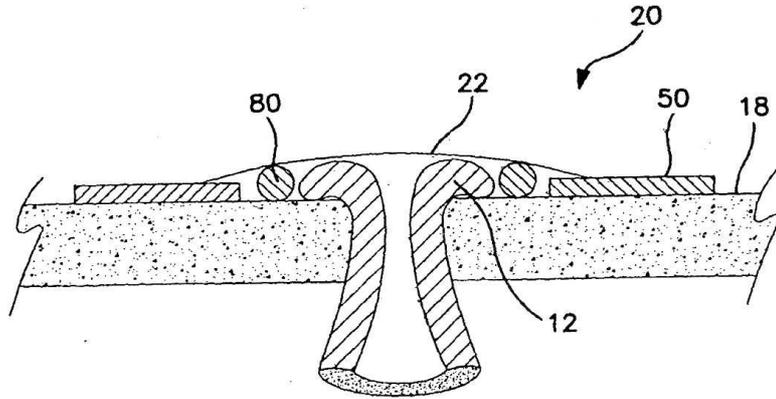


FIG. 10

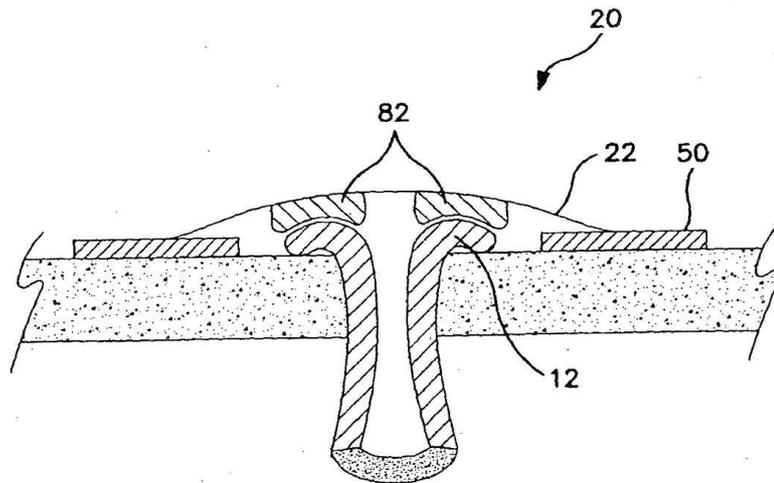


FIG. 11