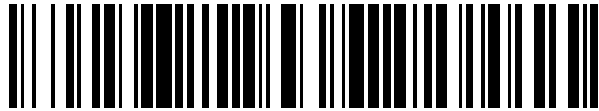


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 735**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06004694 .3**

96 Fecha de presentación: **16.06.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1666008**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

03.07.2002 US 188535

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

27.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**BUGLINO, DONALD EDWARD y
JONES, JAMES DONALD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 735 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ostomía

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía. En una variante, la invención se refiere a un dispositivo de ostomía que incorpora un adhesivo conformable el cual puede ser manipulado para constituir un ajuste conformado ad hoc alrededor de un estoma de un usuario. La invención puede ser aplicada a los llamados dispositivos de una sola pieza en los cuales la masa adhesiva queda permanente fijada a una bolsa de ostomía de tal manera que el elemento de fijación al cuerpo no está destinado a ser separado de la bolsa de ostomía. La invención puede, así mismo, ser aplicada a los dispositivos llamados de dos (o más) piezas en los cuales el adhesivo es parte de un elemento de fijación al cuerpo separado al cual puede ser fijado, de manera amovible, una 10 bolsa de ostomía. El dispositivo de ostomía puede presentar una configuración adhesiva genéricamente plana, o el adhesivo puede presentar un contorno convexo.

Antecedentes de la invención

15 Se hace referencia al documento GB-A-2290974 el cual describe un miembro de ostomía adhesivo del lado del cuerpo, tal y como se ilustra en las Figs. 1 y 2 adjuntas. El miembro 10 incluye un primer adhesivo 12 de calidad médica para sujetar el miembro del lado del cuerpo al cuerpo del usuario. Una segunda masa 14 anular de un adhesivo en forma de masilla, moldeable, sustancialmente sin memoria de la forma, está situado dentro de un agujero 12A del primer adhesivo 12 a modo de miembro de estanqueidad. La segunda masa del adhesivo 14 se supone que puede ser extendida con un dedo para hacer posible que el adhesivo sea moldeado para que se ajuste 20 sin huelgo alrededor del estoma. El adhesivo 14 es designado como un dispositivo no hipoalérgico. Sin embargo, resulta evidente de forma inequívoca que se trata de un error tipográfico, y que lo que se pretende es un adhesivo hipoalérgico o "no alérgico". Es sobradamente conocido en la técnica que el adhesivo no hipoalérgico no puede ser utilizado en contacto con un estoma, dado que el estoma es extraordinariamente sensible a la irritación. Cualquier adhesivo utilizado en contacto con el estoma, como por ejemplo en el documento GB-A-2290974, debe ser hipoalérgico. 25

En el documento GB-A-2290974, la segunda masa 14 adhesiva puede que no presente inicialmente ningún agujero central, o puede presentar un agujero 16 de pequeño diámetro no mayor que 1/10 del diámetro interior del agujero 12A del primer adhesivo 12 (esto es, más pequeño que el estoma sobre el que pretende ajustarse el miembro 10). En cualquier caso, es necesario que el osteómata extienda el segundo adhesivo 14 hacia fuera por el centro, empleando el dedo, ya sea para crear un agujero con el tamaño suficiente para recibir el estoma 18, o bien para expandir el agujero 16 existente para recibir el estoma 18. Un anillo 20 exterior se supone que limita la extensión radial a la cual puede ser expandida la segunda masa adhesiva. La naturaleza moldeable del segundo adhesivo 14 significa que el segundo adhesivo 14 es capaz de adoptar cualquier conformación, o reconformación, o expansión 30 deseada del agujero 12A constituidas en el centro con el fin de ajustar el tamaño del estoma 18, y para proporcionar un ajuste sin huelgo alrededor del estoma 18.

Es conveniente que el adhesivo forme un ajuste sin huelgo alrededor del estoma para impedir que las heces manchen la piel situada alrededor del estoma, la cual debe permanecer limpia por razones higiénicas.

Así mismo, puede hacerse referencia a los siguientes documentos adicionales, los cuales se refieren a adhesivos conformables en diversas variantes: US 5496296; US 6312415; y US 6332879. Así mismo, puede hacerse referencia al documento WO 00/53133 el cual describe un adhesivo plegable, de forma convexa, que presenta una superficie adhesiva frontal que puede quedar al descubierto para ser fijada a la piel de un usuario, y una superficie trasera no al descubierto la cual está enteramente cubierta por una película de refuerzo. Así mismo, puede hacerse referencia al documento GB 1461358 (el cual divulga las características precharacterizadoras de la presente invención), al documento EP 0415282, al documento US 5618276, al documento US 3683918 y al documento GB 3222302. 40 45

Sería conveniente mejorar todavía en mayor medida la versatilidad de un dispositivo de ostomía que utilice un adhesivo moldeable o conformable.

Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

50 En una forma de realización de la invención, un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía incluye una almohadilla adhesiva que presenta una propiedad conformable que permite que la almohadilla sea conformada. Un miembro de definición de la forma situado a un lado de la almohadilla confiere una forma predeterminada a una porción de la almohadilla. El miembro de definición de la forma presenta un contorno para conferir una forma abombada, o convexa, a la almohadilla adhesiva. La combinación de la almohadilla adhesiva y del miembro de 55 definición de la forma define:

una primera zona de forma fija en la cual el adhesivo es soportado por, y presenta una forma definida por, el miembro de definición de la forma; y

5 una segunda zona conformable en la cual la almohadilla adhesiva no es soportada por el miembro de definición de la forma, y es conformable para hacer posible que la almohadilla y una abertura practicada en su interior ofrezcan una forma ad hoc para ajustarse al estoma de un individuo.

10 La invención, por tanto, hace posible que la misma almohadilla adhesiva ofrezca tanto una región de forma bien definida para asegurar la fijación a la piel, como una zona conformable para hacer posible que un ajuste ad hoc sea moldeado para el estoma de un individuo. Ello elimina la necesidad de contar con diferentes adhesivos, o con diferentes consistencias de adhesivos, o con diferentes grosores de adhesivos, para conseguir diferentes características adhesivas en zonas diferentes.

La invención, así mismo, proporciona una manera práctica en la cual puede ser utilizada una superficie de aplicación de presión (anillo de presión) con un adhesivo conformable, para aplicar presión para que sobresalga un estoma rehundido.

15 La almohadilla presenta una primera superficie adhesiva de contacto con la piel de una persona, y una segunda superficie adhesiva opuesta a la primera. Un refuerzo puede estar superpuesto y contactar con una porción de la segunda superficie adhesiva. La combinación es tal que:

en la primera zona, la segunda superficie adhesiva está sustancialmente al descubierto al menos en uso, y

en la segunda zona, la segunda superficie adhesiva está en contacto con el refuerzo para cubrir de manera sustancial la segunda superficie adhesiva.

20 En la primera zona, la superficie adhesiva al descubierto permite que la almohadilla sea reconformada de manera manual mediante plegado o enrollamiento, hacia atrás de una porción de la almohadilla adhesiva de la primera zona hasta situarla en contacto adhesivo con una porción de la segunda superficie adhesiva al descubierto. La superficie adhesiva al descubierto puede, de esta manera, facilitar o contribuir a la conformación plegable del adhesivo a una nueva forma la cual puede ser, al menos parcialmente, retenida por el encaje adhesivo existente en la segunda superficie adhesiva al descubierto.

La primera zona incluye una abertura del estoma. La segunda superficie adhesiva al descubierto de la primera zona puede permitir la ampliación y / o la conformación de la abertura mediante el enrollamiento o plegado hacia atrás de una porción de reborde del adhesivo que rodea la abertura, situándolo en contacto adhesivo con una porción de la segunda superficie adhesiva al descubierto.

30 El término "refuerzo" incluye cualquier capa o miembro en contacto con la segunda superficie adhesiva. El refuerzo puede provocar que la forma del adhesivo sea más restringida en la segunda zona que en la primera zona. Puede, así mismo, limitar la reconformación del adhesivo debido a que la segunda superficie adhesiva no está al descubierto en la segunda zona.

35 El refuerzo puede ser rígido, o puede ser flexible. Por ejemplo, el refuerzo puede ser una película de refuerzo situado sobre una porción de la segunda superficie adhesiva existente en la segunda zona, o puede ser una tela, o puede ser algún otro miembro, como por ejemplo un miembro de definición de la forma para conferir una forma definida a la segunda zona.

Al menos la región conformable de la almohadilla adhesiva puede comprender un laminado de una primera capa adhesiva, una segunda capa adhesiva, y una hoja flexible entre dichas primera y segunda capas adhesivas.

40 El término "conformable", tal y como se utiliza en la presente memoria puede referirse a una almohadilla o a un adhesivo que puede presentar uno o más de las siguientes configuraciones: estirada, comprimida, doblada o, al menos parcialmente, remodelada. Ello contrasta con la mayoría de las almohadillas adhesivas que están diseñadas de forma que no son susceptibles de reconformación y, por el contrario, mantienen la forma o configuración original del adhesivo.

45 De modo preferente, la primera capa adhesiva proporciona una primera superficie adhesiva de contacto con la piel de una persona, la segunda capa adhesiva proporciona una segunda superficie adhesiva situada sobre una cara opuesta de la almohadilla a la primera superficie adhesiva, y al menos una porción de la segunda superficie adhesiva está al descubierto, al menos en uso. De modo preferente, las capas son sustancialmente coextensivas.

50 La hoja flexible puede proporcionar integridad estructural a la almohadilla adhesiva. La hoja flexible puede limitar la cantidad y / o el tipo reconformación que resulte posible, de forma que la región conformable mantenga una configuración conveniente en forma de hoja. La hoja flexible puede, así mismo, proporcionar un cierto grado de resiliencia, para hacer que la almohadilla adhesiva se apriete ligeramente alrededor de un estoma después de la conformación, con el fin de asegurar un ajuste sin huelgo alrededor del estoma.

En una forma de realización, la invención se aplica a una bolsa de ostomía de una sola pieza que incluye una región adhesiva conformable alrededor de una abertura del estoma. El adhesivo conformable permite que la abertura del estoma sea ensanchada y / o conformada ad hoc desde el lado exterior de la parte trasera (lado encarado hacia el cuerpo) de la bolsa, mediante la conformación de manera plegable de la abertura en el adhesivo conformable.

5 Hasta el momento presente se desconoce el sistema de procurar dicho adhesivo conformable con una bolsa de una sola pieza. Tradicionalmente, solo son conocidos adhesivos conformables con dispositivos de dos piezas. Esto se debe, sobre todo, a que el sistema tradicional consiste en acceder al adhesivo conformable desde el lado encarado a la bolsa del elemento de ajuste del cuerpo, y moldear el adhesivo para que adopte la forma deseable y conformarlo solo desde el lado encarado hacia la bolsa.

10 En otra forma de realización, el elemento de sujeción del cuerpo incluye, así mismo, una brida para permitir la fijación adhesiva de una bolsa de ostomía a la brida. La brida puede ser flexible y una porción periférica de la brida no está sujeta.

15 Ello puede proporcionar un elemento de fijación al cuerpo que utilice un adhesivo conformable, el cual pueda al menos, parcialmente, aislar el miembro de definición de la forma (el cual aplica fuerzas sobre el cuerpo) a partir de una región periférica de la brida sobre la cual pueden ser aplicadas unas fuerzas de soporte de la carga. Dichas fuerzas pueden ser aplicadas, o bien cuando la bolsa es presionada contra la brida durante la fijación de la bolsa, o bien cuando se ha agotado el uso de la bolsa y es soportada por el elemento de fijación al cuerpo.

En una variante, es preferente que una zona de fijación o “zona de aterrizaje” dispuesta sobre la brida tenga una periferia interna que se sitúe por fuera de la periferia externa del miembro de definición de la forma.

20 En otra variante, es preferente que una (segunda) brida complementaria situada sobre la bolsa, para la fijación adhesiva a la primera (mencionada en primer término) brida, tenga una periferia interior la cual sea mayor que al menos una de las periferias entre la periferia interna y la externa del miembro de definición de la forma. Ello puede aislar el miembro de definición de la forma respecto de las fuerzas externas. La configuración geométrica de las bridas puede, así mismo, proporcionar un grado considerable de flexibilidad de las bridas incluso cuando se utilice un miembro de definición de la forma relativamente rígido.

25 Aunque, en las líneas anteriores, se han destacado diversos elementos característicos seleccionados, la invención no está limitada solo a estos elementos característicos seleccionados. Otros elementos característicos, ventajas y objetivos de la invención se pondrán de manifiesto a partir de las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, y a partir de la descripción no limitativa subsecuente de formas de realización preferentes de la invención. El solicitante reivindica la protección de cualquier elemento característico novedoso o combinación de elementos característicos descritos en la presente memoria y / o ilustrados en los dibujos hayan o no sido puestos de relieve en la presente memoria.

30 **Breve descripción de los dibujos**

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

35 La Fig. 1 es una sección esquemática a través de un miembro convencional del lado del cuerpo, tal y como se divulga en el documento GB-A-2290974;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva parcialmente en corte del miembro del lado del cuerpo de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una sección esquemática a través de la región de fijación al cuerpo de la bolsa de ostomía de acuerdo con una primera forma de realización de la invención;

40 la Fig. 4 es una sección de tamaño ampliado que muestra un detalle del elemento de fijación al cuerpo de la Fig. 3 aislado;

la Fig. 5 es una sección esquemática que muestra la bolsa de la Fig. 3 preparada para su uso;

la Fig. 6 es una sección esquemática que muestra la bolsa de la Fig. 3 en posición acoplada;

45 la Fig. 7 es una sección esquemática a través de la región de fijación al cuerpo de una segunda forma de realización de la invención;

la Fig. 8 es una sección de tamaño ampliado que muestra un detalle de la Fig. 7;

la Fig. 9 es una sección esquemática que muestra un elemento de fijación al cuerpo de una tercera forma de realización de la invención;

50 la Fig. 10 es una sección esquemática que muestra un elemento de fijación al cuerpo de una cuarta forma de realización de la invención; y

la Fig. 11 es una sección esquemática que muestra un elemento de fijación al cuerpo de una quinta forma de realización de la invención.

Descripción detalla de formas de realización preferentes

5 Con referencia a las Figs. 3 a 6, en ellas se ilustra una primera forma de realización de la invención bajo la forma de una bolsa 30 de una sola pieza. Esta aplicación de un adhesivo conformable de una bolsa con una sola pieza se considera como novedosa en un aspecto no limitativo de la invención.

10 La bolsa 30 comprende unas paredes frontal y trasera 32 y 34, respectivamente, soldadas entre sí alrededor de su periferia 36 para definir una envuelta de la bolsa. Las paredes 32 y 34 son de un material impermeable a los líquidos y a los gases, por ejemplo, un laminado de una o más capas de etileno de polivinilo (PVE) y una capa de barrera de cloruro de polidivinilideno (PVDC). Una capa 38 de acondicionamiento de un material suave, amortiguador, puede estar dispuesta por fuera de las paredes frontal y trasera 32 y 34 y fijada en la soldadura al nivel de la periferia 36. Aunque no se muestra de manera explícita, la bolsa 30 puede estar provista de un respiradero con filtro convencional para hacer posible que los gases se expulsen a través de un filtro desodorante. La parte inferior de la bolsa 30 puede estar cerrada, o puede estar provista de una rampa de drenaje susceptible de cierre para hacer posible que los contenidos de la bolsa sean drenados.

15 La pared 34 trasera incluye una abertura 40 del estoma para recibir los desechos corporales procedentes del estoma 41 de un usuario (Figs. 5 y 6). Un elemento de fijación 42 adhesivo al cuerpo está fijado a la pared 34 trasera alrededor de la abertura 40 del estoma para sujetar mediante adhesivo la bolsa 30 a una región periestomal del cuerpo.

20 El elemento de fijación 42 comprende una almohadilla 44 de un adhesivo para el cuerpo plegable y / o moldeable y / o conformable, montado alrededor de un miembro 46 de definición de la forma. El miembro 46 de definición de la forma está fabricado en un plástico flexible de forma resiliente, pero relativamente rígido. El miembro 46 de definición de la forma puede, por tanto, ser flexionado, en uso, durante el acoplamiento y el uso de la bolsa 30 pero retorna a su forma natural para soportar la almohadilla 44 adhesiva y para aplicar presión sobre la piel. En esta forma de realización, el miembro 46 de definición de la forma esta conformado para definir un abombamiento hacia el estoma, para aplicar presión a la piel situada alrededor del estoma, para estimular el abombamiento del estoma. El miembro de definición del cuerpo incluye, en términos generales, una base 48 sobre la cual se extiende una pared 50 de forma convexa. En una región adyacente a la base 48, el plástico puede tener un grosor mayor, proporcionando una rigidez incrementada en esta región.

30 La almohadilla 44 adhesiva y el miembro 46 de definición de la forma tienen los dos una forma en bucle genéricamente cerrada, en esta forma de realización circular o anular. El diámetro de la abertura 52 central existente en la almohadilla 44 adhesiva (abertura de la almohadilla) es más pequeño que el diámetro de la abertura 54 central existente en el miembro 46 de definición de la forma (abertura del miembro), de tal manera que una región 56 del adhesivo 44 se extiende en general no soportada en el centro abierto del miembro 46 de definición de la forma.

35 La abertura 52 de la almohadilla puede, en términos generales, oscilar entre aproximadamente 5 mm y 60 mm de diámetro o, de modo preferente, entre aproximadamente 10 mm y 55 mm, de modo más preferente entre aproximadamente 12 mm y 50 mm. En una variante, la abertura de la almohadilla oscila, en términos generales, entre aproximadamente 12 y 14 mm de diámetro.

40 De modo preferente, aunque no con carácter esencial, el diámetro de la abertura 52 de la almohadilla puede ser inferior a aproximadamente dos tercios del diámetro de la abertura 54 del miembro, de modo más preferente, inferior a aproximadamente la mitad, de modo más preferente inferior a aproximadamente un tercio. La anchura del adhesivo desde un borde de la abertura 46 del miembro hasta el borde más próximo de la abertura 52 de la almohadilla puede ser de al menos 3 mm, de modo más preferente de al menos 5 mm, de modo más preferente de al menos 7 mm.

45 La combinación del adhesivo 44 conformable y del miembro 46 de definición de la forma, define, por tanto, una primera zona 60 y una segunda zona 58. En la segunda zona 58, el adhesivo 44 presenta una configuración bien definida (definida por el miembro 46 subyacente de definición de la forma). En la primera zona 60, el adhesivo 44 puede ser conformado de manera plegable por el osteómata para crear una abertura 52 central con cualquier tamaño y forma deseadas y para crear una forma o perfil ad hoc en el adhesivo para ajustarse sin huelgo alrededor del estoma de él o ella.

50 En esta forma de realización, la almohadilla 44 de adhesivo presenta un grosor sustancialmente uniforme desde un borde hasta un borde opuesto, a través tanto de la primera o la segunda zonas 60 y 58. En otras palabras, este diseño suprime la necesidad de que se reduzca el grosor del adhesivo existente en la segunda zona 58 con el fin de proporcionar una característica material diferente respecto de la primera zona 60. Esta diferencia de característica se proporciona, por el contrario, por el miembro 46 subyacente de definición de la forma situado en la segunda zona 58. Así mismo, en esta forma de realización, la almohadilla 44 adhesiva presenta una consistencia sustancialmente uniforme, y que es la misma tanto en la primera como en la segunda zonas 58 y 60. En otras palabras, este diseño elimina la necesidad de utilizar diferentes consistencias de adhesivo para las primera y segunda zonas 58 y 60 para

proporcionar unas características materiales diferentes. Esta diferencia de características se proporciona, por el contrario, por el miembro 46 subyacente en situación de la forma situado en la segunda zona 58. Estos elementos característicos proporcionan importantes ventajas en términos de coste y facilidad de fabricación.

Como se aprecia de forma óptima en la Fig. 4, la almohadilla 44 adhesiva comprende un laminado de una primera capa 62 adhesiva y una segunda capa 64 adhesiva que emparedan una capa 66 de un plástico flexible, por ejemplo, polietileno. La almohadilla 44 es conformable en tanto en cuanto la naturaleza plegable de las capas 62 y 64 adhesivas y del plástico 66 permite que la almohadilla sea sustancialmente plegada o enrollada desde un borde. La primera capa 62 adhesiva proporciona una primera superficie adhesiva destinada a contactar con la piel del usuario (véase la Fig. 6), y la segunda capa 64 adhesiva proporciona una segunda superficie opuesta a la primera superficie adhesiva. En la segunda zona 58, el miembro 46 de definición de la forma contacta con y sustancialmente cubre la segunda superficie adhesiva, de forma que la segunda superficie adhesiva no está sustancialmente al descubierto. Radialmente hacia fuera respecto de la segunda zona 58 (definida por el miembro 46 de definición de la forma), la segunda superficie adhesiva puede, así mismo, estar en contacto y ser cubierta sustancialmente por un parche 70 adhesivo microporoso flexible. En la primera zona 60, la segunda superficie adhesiva (esto es, encarada en oposición respecto del cuerpo y hacia el interior de la bolsa) está sustancialmente al descubierto. Esta superficie adhesiva al descubierto permite que la abertura 52 de la almohadilla sea reconformada o ampliada de tamaño enrollando y / o plegando hacia atrás una porción 80 del reborde de la almohadilla alrededor de la abertura 52 de la almohadilla, en contacto adhesivo con una porción de la segunda superficie adhesiva de la almohadilla 44 encarada en oposición respecto del cuerpo. El contacto adhesivo puede, al menos parcialmente, asegurar el reborde 80 reconformado en su nueva configuración o, al menos parcialmente equilibrar las fuerzas internas de la almohadilla 44 adhesiva, de forma que el reborde 80 pueda retener su nueva forma al menos temporalmente, durante el acoplamiento del elemento de fijación 42 al cuerpo al área peristomal del cuerpo. La capa 66 de plástico flexible existente en el laminado de la almohadilla 46 adhesiva puede estar gofrada y puede servir para proporcionar una integridad estructural a la almohadilla 44 y, así mismo, para mantener la almohadilla con forma de hoja. Incluso después de la reconformación del reborde 80. La capa 66 puede, así mismo, ser, al menos parcialmente, resiliente, y puede tender a provocar que la almohadilla 44 adhesiva se apriete ligeramente alrededor de un estoma después de la reconformación, con el fin de asegurar un ajuste sin huelgo alrededor del estoma.

Dentro de cada capa 62, 64, el adhesivo puede, en general, no ser transferible de una zona 58, 60 a otra. Por ejemplo, el adhesivo de cada capa en general no es transferible de la segunda zona 58 a la primera zona 60. Puede apreciarse que la primera capa 62 adhesiva, que proporciona la superficie adhesiva de contacto con la piel, se extiende a través de tanto la primera como de la segunda zonas 60 y 58.

Pueden ser utilizados muchos tipos diferentes de adhesivos de calidad médica para las primera y segunda capas 62 y 64 adhesivas. En la presente forma de realización, es preferente un adhesivo a base de hidrocoloide hipoalérgico, como por ejemplo el fabricado por Conva Tec con la denominación Durahesive. Dicho adhesivo es, hablando en términos generales, pegajoso, en forma de masilla, y sustancialmente no elástico, con reducida memoria de la forma.

La primera capa 62 adhesiva puede ser más gruesa que la segunda capa 64 adhesiva. La primera capa 62 adhesiva puede tener un grosor de entre aproximadamente 1 mm y 1,5 mm, típicamente, de manera aproximada, de 1,27 mm. La segunda capa adhesiva puede tener un grosor de entre aproximadamente 0,2 mm y 1 mm, típicamente, de manera aproximada, de 0,5 mm.

El parche 70 de tela adhesiva microporosa se extiende radialmente hacia fuera respecto del adhesivo 44 del cuerpo. El elemento de fijación 42 al cuerpo incluye, así mismo, un anillo 72 de fijación de correa convencional que presenta unas patillas de fijación de la correa (no visibles en los dibujos) dispuestas horizontalmente para posibilitar un soporte adicional de la bolsa a partir de una correa (no mostrada). En esta forma de realización, el anillo 72 de fijación de correa está constituido por separado respecto del miembro 46 de definición de la forma, y los dos están sujetos como parte de un conjunto unitario que utiliza, por ejemplo, una soldadura con plástico. Sin embargo, si se desea, el anillo 72 de fijación de la correa y el miembro 46 de definición de la forma pueden, por el contrario, ser moldeados de manera integral.

La superficie encarada al cuerpo (primera superficie adhesiva) de la almohadilla 44 adhesiva y el parche 70 de tela son inicialmente cubiertos con unas hojas 74 y 76 de recubrimiento apropiadas, las cuales pueden ser de, o estar revestidas con, un material apropiado (por ejemplo silicio) para contribuir a su liberación respecto de las superficies adhesivas. La hoja de recubrimiento de la almohadilla 44 adhesiva está, de modo preferente, contorneada para que coincida con la forma del adhesivo 44 y puede, de manera ventajosa, incluir una depresión central para situar la abertura 52 central del adhesivo 44. Aunque no se muestra, la segunda superficie adhesiva de la almohadilla 44 adhesiva, situada dentro de la primera zona 60, puede, así mismo, estar protegida por una hoja de despegue retirable concebida a ser retirada para dejar al descubierto la segunda superficie adhesiva cuando esté en uso.

Con referencia a la Fig. 5, para acoplar la bolsa 30, el usuario, en primer lugar, retira la hoja (74, no mostrada en la Fig. 5) de recubrimiento protectora de la almohadilla 44 adhesiva. Utilizando, por ejemplo, un dedo, el usuario, a continuación, conforma la región 56 del adhesivo existente en la abertura central del miembro 46 de definición de la forma, para que coincida con la forma y el tamaño del estoma 41 de él o de ella. Típicamente, la abertura 52 central

necesitará ser ampliada de tamaño. Dado que el usuario o la usuaria solo accede al adhesivo desde un lado (esto es, desde la izquierda en las Figs. 3 y 5), el usuario o la usuaria típicamente ensancharán la abertura 52 enrollando o doblando hacia atrás el reborde 80 de la abertura hacia dentro, en contacto adhesivo con la segunda superficie adhesiva al descubierto de la almohadilla 44. Esto puede constituir un labio enrollado o plegado.

5 Con referencia a la Fig. 6, el elemento de fijación 42 al cuerpo es, a continuación, presionado contra el área periestomal del cuerpo. El miembro 46 de definición de la forma aplica una presión sobre la piel para tender a que sobresalga un estoma 41 rehundido, de forma que el exudado pueda ser dirigido hacia el interior de la bolsa. La bolsa conformada ad hoc (rebordo 80) del adhesivo 44 constituye un acoplamiento ad hoc alrededor del estoma 41, conformado por el usuario de acuerdo con la experiencia y las preferencias del usuario.

10 Las porciones de la capa (76 no mostrada en la Fig. 6) de recubrimiento pueden ser desprendidas del parche 70 de tela, y el parche 70 puede ser suavemente adherido a la piel alrededor del adhesivo 44 del cuerpo.

Con referencia a las Figs. 7 y 8, en ellas se muestra una segunda forma de realización de la invención consistente en un dispositivo de ostomía de dos piezas. Esta forma de realización comparte elementos característicos similares con la primera forma de realización, y los elementos característicos equivalentes se designan, cuando sea apropiado, mediante la misma referencia numeral.

15 La diferencia principal entre las primera y segunda formas de realización es que, en la segunda forma de realización, el elemento de fijación 80 al cuerpo no está fijado de manera permanente a la bolsa 30, sino que es una unidad separada que puede ser unida de manera amovible a la bolsa 30. El elemento de fijación 80 al cuerpo consiste en la almohadilla 44 adhesiva del cuerpo, en el miembro 46 que define la forma y en el parche 70 de tela anteriormente descritos. Así mismo, el elemento de fijación al cuerpo incluye una porción 82 de acoplamiento para acoplar la bolsa 30. En esta forma de realización, la porción de acoplamiento consiste en una brida 82 a la cual puede ser fijada mediante adhesivo la bolsa 30. La brida 82 puede ser fabricada en un material que puede ser flexible en términos generales, y puede ser, al menos parcialmente, resiliente a la deformación fuera de su plano normal. La brida puede, en general, ser no estirable en el plano, o puede ser estirable de manera resiliente. Un material apropiado para la brida es, por ejemplo, polietileno.

20 La brida 82 está sujeta al elemento alrededor de la abertura 86 estomal, de tal manera que, al menos la periferia externa de la brida 82 no esté unida, y proporcione un grado de movimiento libre con respecto a la almohadilla 44 adhesiva y con respecto al miembro 46 de definición de la forma. Puede apreciarse que la primera capa 62 de adhesivo que proporciona la superficie adhesiva de contacto con la piel se extiende genéricamente por ambas primera y segunda zonas 60 y 58.

25 La bolsa 30 comprende una porción 90 de acoplamiento complementaria consistente en una brida 92 de soporte de adhesivo, en el lado de la bolsa. El adhesivo puede ser un adhesivo del tipo de los denominados resellables desprendibles conocidos en la técnica que permiten que el adhesivo sea retirado y vuelto a fijar al menos varias veces manteniendo no obstante una característica adhesiva fiable. En esta forma de realización, la brida 92 puede ser flexible, y puede ser, al menos parcialmente, resiliente a la deformación fuera de su plano liso normal. La brida 92 puede ser resistente al estiramiento dentro del plano, o puede ser estirable de manera resiliente. La brida 92 está sujeta a la pared 34 trasera de la bolsa 30 alrededor de la abertura 40 estomal, de tal manera que al menos una porción periférica de la brida 92 esté desunida, y proporcione un grado de movimiento libre con respecto a la pared 34 de la bolsa (de manera similar a la brida 82 descrita con anterioridad). Un material apropiado para la brida de soporte de adhesivo es una espuma de polietileno de células cerradas, y el adhesivo puede ser un adhesivo de acrilato hipoalérgico sensible a la presión.

30 Una disposición de este tipo que incluye unas bridas 82 y 92 flexibles puede proporcionar una cantidad deseable de flexibilidad en el acoplamiento entre la bolsa y el elemento de fijación al cuerpo, aun cuando el elemento de fijación al cuerpo incluya un miembro de definición de la forma relativamente rígido, o un miembro 46 de aplicación de presión.

35 Tal y como se aprecia de forma óptima en la Fig. 8, el diámetro interno de la abertura existente en la brida 92 del lado de la bolsa (delimitada por las líneas 94) puede ser mayor que el diámetro interno del miembro 46 de definición de la forma (delimitado por las líneas 96a). El diámetro interno de la abertura existente en la brida 92 del lado de la bolsa puede, así mismo, ser mayor que el diámetro externo del miembro 46 de definición de la forma (delimitado por las líneas 96b). Aunque no es esencial, en este último caso (ilustrado en la Fig. 8), cuando la brida 92 del lado de la bolsa es presionada contra la brida 82, la periferia interna de la brida 92 del lado de la bolsa se sitúa radialmente o transversalmente por fuera de la periferia externa del miembro 46 de definición de la forma. De esta manera, la brida 92 del lado de la bolsa, rodea el miembro 46 de definición de la forma, pero no se superpone directamente, o se sitúa directamente por encima de cualquier porción del miembro 46 de definición de la forma. Esto puede ser ventajoso para impedir que sean aplicadas unas fuerzas de compresión directamente sobre el miembro 46 de definición de la forma (el cual aplica presión sobre la piel) cuando las bridas 92 y 82 son presionadas de forma conjunta para unir la bolsa al elemento de fijación 80 al cuerpo. En lugar de ello, la flexibilidad de las bridas 82 y 92 permite que las bridas sean presionadas una contra otra sin que se aplique una presión indebida sobre el miembro 46 de definición de la forma. Así mismo, después de la fijación de la bolsa, mientras la bolsa se lleva, la

5 configuración geométrica expuesta de la brida 92 del lado de la bolsa con respecto al miembro 46 de definición de la forma puede desacoplar las fuerzas axiales directas existentes entre el miembro 46 de definición de la forma (el cual aplica presión sobre la piel) y la bolsa 30. En lugar de ello, dichas fuerzas son aplicadas a través de las bridas flexibles, lo cual proporciona un grado de absorción de los choques. Así mismo, durante la retirada de la bolsa, las fuerzas de separación aplicadas a las bridas 82 y 92 son desacopladas en cierta medida respecto del miembro 46 de definición de la forma.

10 En una forma alternativa, el diámetro interno de la abertura existente en la brida 92 del lado de la bolsa (delimitado por las líneas 94) puede situarse entre los diámetros interno y externo del miembro 46 de definición de la forma (delimitados por las líneas 96a y 96b). La brida 92 del lado de la bolsa puede tener el tamaño preciso para que, cuando la brida 92 del lado de la bolsa sea presionada contra la brida 82, la periferia interna de la brida 92 del lado de la bolsa pueda, al menos parcialmente, superponerse o, de manera parcial, situarse por encima del miembro 46 de definición de la forma. En una variante, la brida del lado de la bolsa no se superpone sustancialmente o se sitúa por encima de al menos una mayoría del área de la pared 50 con forma convexa. Por ejemplo, la abertura existente en la brida del lado de la bolsa puede tener el tamaño preciso de la manera que se indica en las referencias numerales 94a o 94b. De manera similar a la descrita con anterioridad, dicha configuración geométrica, en combinación con las bridas 82 y 92 flexibles puede desacoplar sustancialmente el miembro 46 de definición de la forma y, en particular, la porción 50 convexa, de su exposición directa a las fuerzas externas durante la fijación, el uso y la desconexión de la bolsa con respecto al elemento de fijación al cuerpo.

20 La diferencia entre el diámetro interno 92 del lado de la bolsa y al menos un diámetro entre los diámetros interno y externo del miembro 46 de definición de la forma puede ser inferior a aproximadamente 20 mm, de modo más preferente inferior a aproximadamente 10 mm, y de modo más preferente inferior a aproximadamente 5 mm.

25 La porción de la brida 82 a la cual se fija la brida 92 del lado de la bolsa es una zona de fijación o "zona de aterrizaje" 98, situada radial o transversalmente hacia fuera de al menos una de las periferias interna y externa de miembro 46 de definición de la forma. Dicha zona de aterrizaje puede ser definida de forma explícita. La posición de la zona de aterrizaje 98 puede depender del tamaño de la altura existente en la brida 92 del lado de la bolsa (delimitada por las líneas 94). Por ejemplo, la zona de aterrizaje puede extenderse hasta una posición 98a o 98b, para coincidir con un diámetro específico de la abertura existente de la brida 92 del lado de la bolsa (delimitada por las líneas 94a y 94b). Como alternativa, la brida 82 puede ser sustancialmente plana, pero mayor que la brida 92 del lado de la bolsa para hacer posible que el usuario centre la brida 92 del lado de la bolsa sobre la brida 82 sintiendo la relación relativa de las bridas. Si se desea, un labio (no mostrado) puede, así mismo, disponerse en posición vertical desde la periferia interna o externa de una brida, para alinear las bridas 82 y 92.

35 Aunque la segunda forma de realización utiliza la misma almohadilla 44 adhesiva conformable que la descrita con respecto a la primera forma de realización, debe apreciarse que puede ser utilizada la misma relación geométrica entre las bridas 82 y 92 y el anillo 46 de presión relativamente rígido, en otras formas de realización con un adhesivo no conformable convencional. La relación geométrica puede reducir la exposición del anillo de presión a las fuerzas externas, ya sea en el momento de ajustar la bolsa, o bien cuando la bolsa se lleve.

La Fig. 9 muestra una tercera forma de realización alternativa bajo la forma de un dispositivo de ostomía de dos piezas. Esta forma de realización es similar a la segunda forma de realización, y las mismas referencias numerales serán utilizadas cuando resulte apropiado.

40 La diferencia principal de la tercera forma de realización es que se utiliza una disposición de sujeción mecánica para acoplar de manera liberable la bolsa al elemento de fijación 100 al cuerpo, en lugar de una disposición de sujeción adhesiva como en la segunda forma de realización.

45 Con referencia a la Fig. 9, el elemento de fijación 100 al cuerpo incluye una almohadilla 44 adhesiva, el miembro 46 de definición de la forma y el parche 70 descritos con anterioridad. Así mismo, un anillo 102 de acoplamiento de plástico moldeado está sujeto a la base 48 del miembro 46 de definición de la forma, para su acoplamiento a un anillo (no mostrado) de acoplamiento del lado de la bolsa de manera similar a la mostrada en la Fig. 1. Muchos acoplamientos mecánicos diferentes son conocidos en la técnica para constituir dicha conexión liberable entre un elemento de fijación al cuerpo y una bolsa. En la presente forma de realización, el anillo 102 de acoplamiento comprende una nervadura 104 vertical que presenta una proyección 106 de bloqueo encarada hacia fuera para su encaje mecánico con una formación complementaria dispuesta sobre el anillo (no mostrado) de acoplamiento de lado de la bolsa. La nervadura 104 incorpora, así mismo, una aleta 108 de estanqueidad desviable para su cierre estanco contra el anillo de acoplamiento del lado de la bolsa.

55 En la presente forma de realización, es preferente que el miembro 46 de definición de la forma y que el anillo 102 de acoplamiento sean moldeados separadamente y, a continuación queden sujetos entre sí directa o indirectamente. Esto simplifica el moldeo de las formas deseadas, lo que, de no ser así, dificultaría el moldeo dentro de un solo molde. Sin embargo, en otras formas de realización, puede ser preferente moldear de manera integral el miembro 46 de definición de la forma y el anillo 102 de acoplamiento como una sola pieza.

La Fig. 10 muestra una cuarta forma de realización alternativa basada en los principios de la segunda forma de realización. Cuando sea apropiado se utilizarán referencias numerales equivalentes.

La principal diferencia de la cuarta forma de realización es que el miembro 46 convexo de definición de la forma es sustituido por un miembro 46' genéricamente planar de definición de la forma consistente en un anillo o arandela genéricamente plana. El miembro 46' de definición de la forma y la almohadilla 44 adhesiva se combinan para definir la primera zona 60 en la cual la almohadilla 44 adhesiva no es, en términos generales, soportada y es conformable para ajustarse al estoma de un individuo, y la segunda zona 58' en la cual el adhesivo presenta una forma claramente definida. En este caso, una forma genéricamente planar. En esta forma de realización, la configuración geométrica entre la periferia interna de la zona 98 de aterrizaje y la periferia externa del miembro 46' de definición de la forma se mantiene como en la segunda forma de realización, para, al menos parcialmente, desacoplar el miembro 46' de definición de la forma respecto de las fuerzas externas a través de la brida 82. En particular, la periferia interna de la brida 92 del lado de la bolsa (delimitada por las líneas 94) puede tener el tamaño preciso para situarse radialmente hacia fuera respecto de la periferia interna del miembro de definición de la forma. En la forma de realización ilustrada en la Fig. 10, la periferia interna de la brida 92 del lado de la bolsa puede, así mismo, presentar el tamaño preciso para situarse radialmente hacia fuera respecto de la periferia externa del miembro de definición de la forma (delimitado por las líneas 96b). Como alternativa, la periferia interna de la brida 92 del lado de la bolsa puede situarse genéricamente entre las periferias interna y externa del miembro 46' de definición de la forma, por ejemplo, tal y como se indica en la referencia numeral 94a.

Así mismo, en la forma de realización indicada, la segunda superficie al descubierto de la almohadilla 44 adhesiva (encarada en oposición respecto de la superficie lateral del cuerpo de la almohadilla adhesiva) está presente en la primera zona 60, como en las formas de realización anteriores, para facilitar la reconformación plegable de la abertura 52 de la almohadilla.

La Fig. 11 muestra una quinta forma de realización la cual es similar a la cuarta forma de realización excepto porque el miembro 46' de definición de la forma de la cuarta forma de realización está ausente. En lugar de ello, una película 110 de soporte de un material plástico flexible cubre una porción de la segunda superficie 64' adhesiva de la almohadilla 44 adhesiva. La película 110 de soporte y la almohadilla 44 adhesiva definen de forma conjunta una primera zona 60' en la cual la segunda superficie 64' adhesiva está al descubierto, y una segunda zona 58' en la cual la segunda superficie adhesiva no está al descubierto. En la primera zona 60', la segunda superficie 64' adhesiva al descubierto facilita la reconformación plegable de la abertura 52 de la almohadilla (como en las formas de realización anteriores). En la segunda zona 58' la película 110 de soporte permite que la almohadilla 44 adhesiva se flexione, pero la película 110 de soporte provoca que la forma de la almohadilla 44 adhesiva sea más constreñida en la segunda zona 58' que en la primera zona 60'. La película 110 de soporte impide, así mismo, que el adhesivo resulte sustancialmente reconformado, e impide que la segunda superficie 64' adhesiva resulte adherida sobre sí misma en la segunda zona 60'.

La almohadilla 44 adhesiva puede comprender las mismas primera y segunda capas 62 y 64 adhesivas, y la hoja 66 flexible, tal y como se describe en las formas de realización anteriores.

La brida 82 está sujeta a la película 110 de soporte en una posición 112 próxima a una periferia interna de la película 110 de soporte, por ejemplo mediante adhesivo o mediante soldadura con plástico. En la forma de realización ilustrada en la Fig. 11, la zona 98 de aterrizaje situada sobre la brida 82 está situada radialmente por fuera de la posición 112 de la junta entre la película 110 de soporte y la brida 98. Sin embargo, como en las demás formas de realización, la zona de aterrizaje puede solapar la posición 112 de la junta (tal y como se indica en línea de puntos en la referencia numeral 98').

Aunque las formas de realización expuestas con anterioridad ilustran un parche 70 adhesivo microporoso que rodea la almohadilla 44 adhesiva, debe apreciarse que, en otras formas de realización, el parche 70 puede ser sustituido por una masa de adhesivo. Por ejemplo, una o más capas 62, 64 y 66, de la almohadilla 44 adhesiva puede ser extendida radialmente hacia fuera para formar una superficie adhesiva más amplia encarada hacia el cuerpo del osteómata. Como alternativa, una capa diferenciada de un adhesivo sobre la piel puede ser utilizada como respaldo de la almohadilla 44 adhesiva, y para extender la superficie adhesiva radialmente hacia fuera respecto a la almohadilla. El adhesivo sobre la piel puede, por ejemplo, ser el mismo que el utilizado para la almohadilla 44 adhesiva.

Un aspecto de la invención, especialmente el que se ilustra en todas las formas de realización preferentes, permite que una almohadilla integral sea utilizada para procurar tanto una primera zona en la cual la almohadilla pueda ser reconformada de manera plegable, como una segunda zona que presente una zona más constreñida.

Un aspecto de la invención permite que una superficie de la almohadilla adhesiva encarada en oposición con respecto al cuerpo (esto es, la segunda superficie adhesiva) incluya una región al descubierto en la primera zona, y una región sustancialmente no descubierta en la segunda zona. La superficie al descubierto de la primera zona permite que una abertura existente en la primera zona sea reconformada o ampliada de tamaño mediante el enrollamiento o plegado hacia atrás de un reborde del adhesivo que rodea la abertura en contacto adhesivo con una porción de la superficie adhesiva al descubierto.

5 Otro aspecto de la invención, especialmente el que se ilustra en todas las formas de realización preferentes, proporciona una almohadilla adhesiva al menos una de cuyas porciones es reconformable de manera flexible dentro de una región que rodea una abertura estomal, para permitir que la abertura sea ampliada o reconformada. La región reconformable comprende un laminado de una primera capa adhesiva, una segunda capa adhesiva y una hoja flexible entre las capas adhesivas.

10 Otro aspecto de la invención permite que una almohadilla adhesiva plegable sea utilizada para proporcionar tanto una zona de forma fija que presente una forma bien definida, como una zona reconformable dentro de la cual una porción de la almohadilla adhesiva puede ser reconformada manualmente para ajustarse al estoma de un individuo. La almohadilla adhesiva pueda tener un grosor y una consistencia uniformes en ambas zonas, evitando la necesidad de procurar masas, consistencias o grosores adhesivos diferentes para definir dos características zonales diferentes. Así mismo, este aspecto hace posible que se utilice un miembro de aplicación de presión con un adhesivo conformable.

15 Otro aspecto de la invención, especialmente el ilustrado en la primera forma de realización, hace posible la provisión de una bolsa de una pieza utilizando un adhesivo conformable que proporcione una abertura estomal adaptable al usuario la cual pueda ser reconformada manualmente desde el lado encarado hacia el cuerpo.

20 Otro aspecto de la invención, especialmente el ilustrado en las formas de realización segunda y cuarta, proporciona una configuración geométrica ventajosa para la utilización de una o más bridas flexibles con un miembro de definición de la forma o con un miembro de aplicación de presión para la aplicación de presión sobre la piel para que sobresalga un estoma rehundido. La configuración geométrica puede reducir la exposición del miembro a las fuerzas externas.

Debe apreciarse que pueden ser utilizadas muchas modificaciones y alternativas sin apartarse de los principios de la invención. De acuerdo con ello, las reivindicaciones adjuntas están destinadas a ser interpretadas en sentido amplio para incluir todas las modificaciones y alternativas indicadas.

REIVINDICACIONES

1.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía para fijar un dispositivo de ostomía al cuerpo de una persona, comprendiendo el elemento de fijación al cuerpo:

5 una almohadilla (44) adhesiva plegable, presentando la almohadilla (44) adhesiva una primera superficie adhesiva para su sujeción a la piel de un individuo, y una segunda superficie adhesiva opuesta a la primera superficie adhesiva; y

un miembro (46) de definición de la forma situado sobre un lado de la almohadilla adhesiva, comprendiendo el miembro de definición de la forma una primera abertura (54) sobre la cual se extiende, al menos parcialmente, la almohadilla adhesiva;

10 en el que la almohadilla y el miembro de definición de la forma definen de forma conjunta:

una primera zona (60) en la cual la almohadilla adhesiva no es soportada por el miembro de definición de la forma; y

una segunda zona (58) de forma fija en la cual la almohadilla adhesiva es soportada por, y presenta una forma definida por el miembro de definición de la forma;

15 en el que las porciones de la almohadilla (44) existentes en las primera y segunda zonas son solidarias una con otra, y la primera zona (60) se extiende radialmente por el interior de la primera zona (58) y rodea una segunda abertura (52) existente en la plaqueta; y

20 la primera zona (60) es una zona reconformable en la cual la almohadilla (44) es reconformable de manera flexible para permitir que la segunda abertura (52) sea conformada manualmente para definir una abertura ad hoc para ajustar el estoma de un individuo;

caracterizado porque:

el miembro de definición de la forma presenta un contorno para conferir una forma a la almohadilla para provocar que la almohadilla se proyecte hacia fuera respecto de dicho un lado sobre el cual está situado el miembro de definición de la forma;

25 una dimensión lineal de la segunda abertura (52) es inferior a los dos tercios de una dimensión lineal correspondiente de la primera abertura (54); y en el que la segunda superficie adhesiva está sustancialmente al descubierto dentro de la primera zona (60) al menos en uso, para hacer posible que la abertura sea ensanchada mediante el enrollamiento o el replegado de una porción del reborde del adhesivo sobre la piel que rodea la abertura en contacto adhesivo con una porción de la segunda superficie adhesiva al descubierto.

35 2.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera zona (60) reconformable está situada en la primera abertura (54) del miembro de definición de la forma, y la segunda zona (58) de forma fija rodea la primera zona.

3.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la almohadilla (44) adhesiva presenta un grosor sustancialmente uniforme en las primera y segunda zonas.

4.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la almohadilla (44) adhesiva presenta sustancialmente el mismo grosor en las primera y segunda zonas.

40 5.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la almohadilla (44) presenta una consistencia sustancialmente uniforme en las primera y segunda zonas.

6.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha dimensión lineal de la segunda abertura (52) no es mayor que una mitad de dicha dimensión lineal de dicha primera abertura (54).

45 7.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una anchura de la primera zona desde un borde de la primera abertura (54) hasta el borde más próximo de la segunda abertura (52) es de al menos 3 mm.

8.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicha anchura desde la primera zona a partir de dicho borde de la primera abertura (54) hasta dicho borde más próximo de la segunda abertura (52) es de al menos 5 mm.

- 9.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha almohadilla adhesiva comprende un laminado de una primera capa (62) adhesiva, y una segunda capa (64) adhesiva, y una hoja (66) flexible entre las primera y segunda capas adhesivas.
- 5 10.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la primera capa adhesiva (62), la segunda capa adhesiva (64) y la hoja flexible (66) son sustancialmente coextensivas.
- 11.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la hoja (66) flexible es resiliente.
- 10 12.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la hoja (66) flexible proporciona la región (60) conformable de la almohadilla (44) adhesiva con un grado de memoria de la forma para provocar que la región conformable se apriete, al menos parcialmente, alrededor de un estoma después de que la región conformable ha sido conformada manualmente para ensanchar la abertura estomal.
- 13.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende así mismo una porción (82; 102) de acoplamiento para hacer posible que el elemento de fijación al cuerpo sea acoplado de manera liberable a dicho dispositivo de ostomía.
- 15 14.- Un elemento de fijación al cuerpo para un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de fijación al cuerpo está fijado de manera permanente a una bolsa de ostomía.
- 15.- Un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que elemento de fijación al cuerpo está configurado para la fijación amovible a una bolsa de ostomía, comprendiendo así mismo el elemento de fijación al cuerpo:
- 20 una brida (82) para permitir la fijación adhesiva de dicha bolsa de ostomía a la brida, siendo la brida (82) sustancialmente flexible y estando sujeta de manera permanente, directa o indirectamente, a la almohadilla (44) en un emplazamiento a bordo de una periferia externa de la brida, estando al menos una porción periférica de la brida libre para permitir que la brida se flexione con respecto al miembro (46) de definición de la forma.
- 25 16.- Un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la brida (82) está fijada directa o indirectamente a la almohadilla (44) adhesiva en un emplazamiento situado por fuera de la primera zona.
- 17.- Un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la brida (82) está fijada directa o indirectamente a la almohadilla (44) adhesiva en un emplazamiento próximo al límite entre la primera y la segunda zonas.
- 30 18.- Un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la brida (82) es flexible de manera resiliente sobre un plano normal.
- 19.- Un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la brida (82) incluye una zona (98) de aterrizaje a la cual dicha bolsa puede ser fijada mediante adhesivo, teniendo la zona de aterrizaje la forma de un bucle cerrado y presentando una periferia interna que está situada transversalmente hacia el exterior de una
- 35 periferia interna del miembro de definición de la forma.
- 20.- Un dispositivo de ostomía que comprende un elemento de fijación al cuerpo de acuerdo con lo definido en cualquier reivindicación precedente.

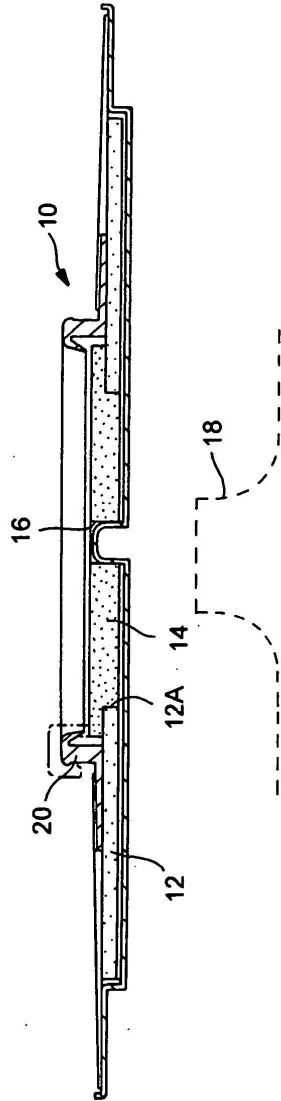


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

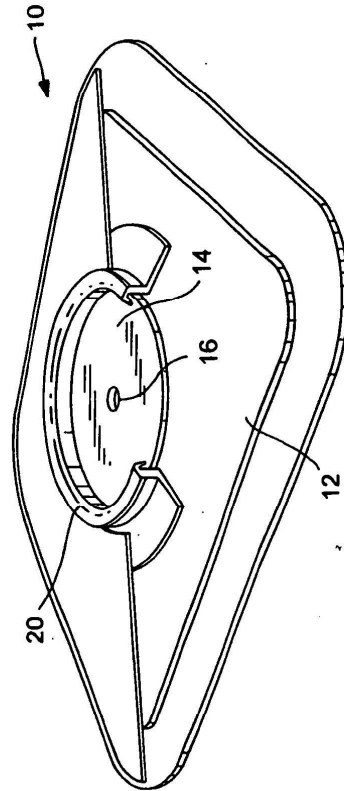


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

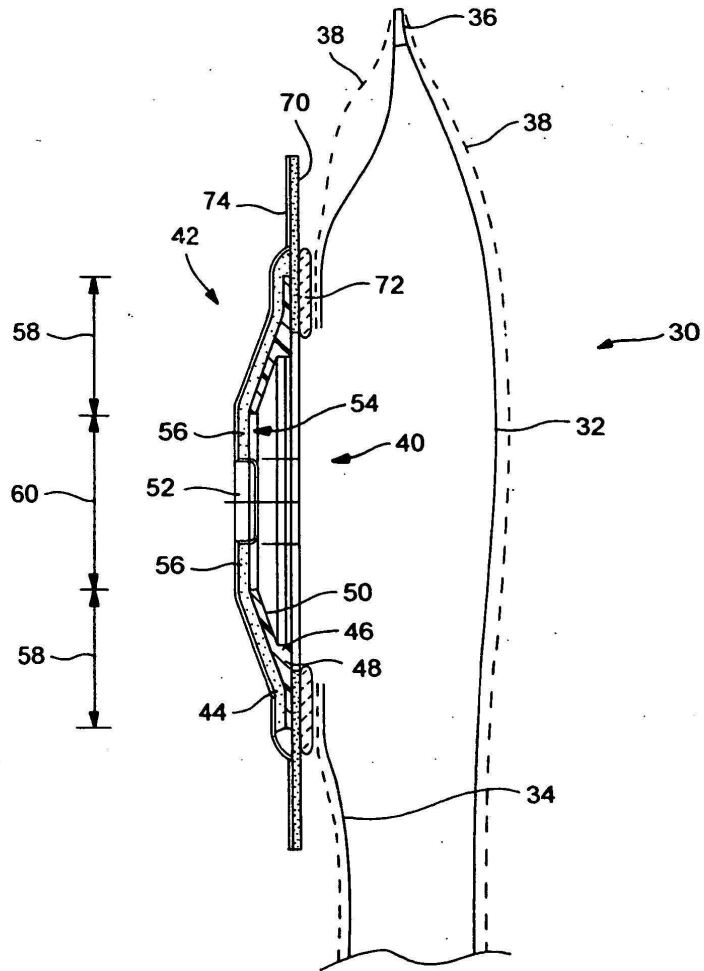


FIG. 3

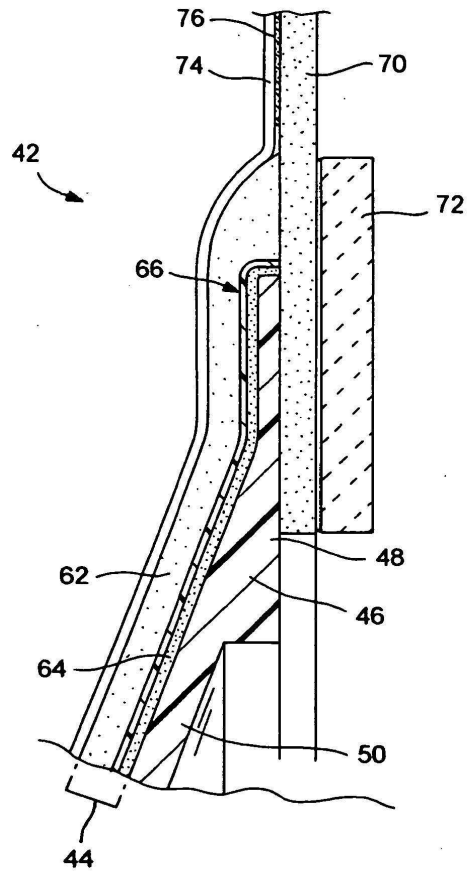


FIG. 4

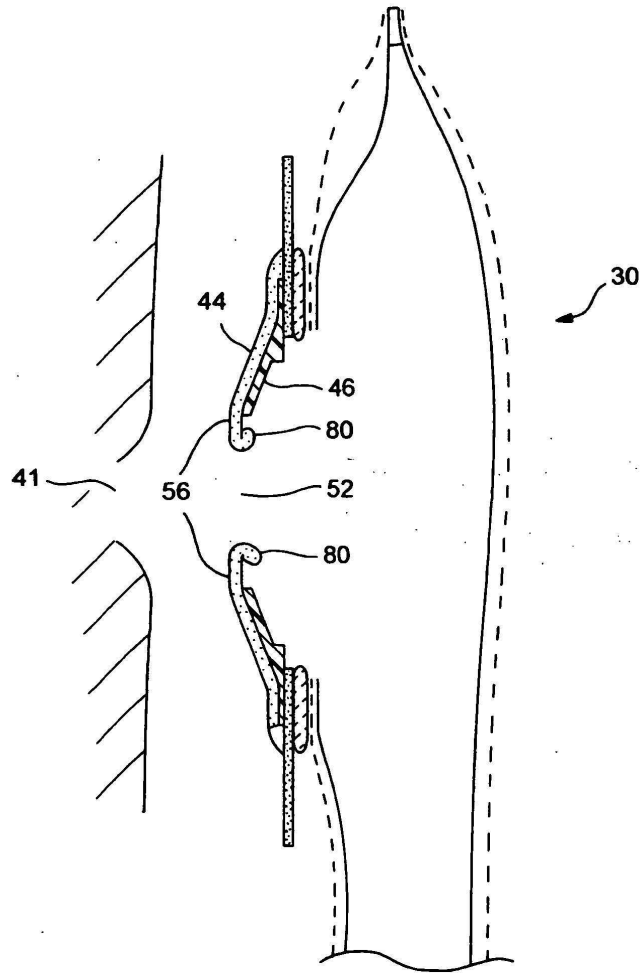


FIG. 5

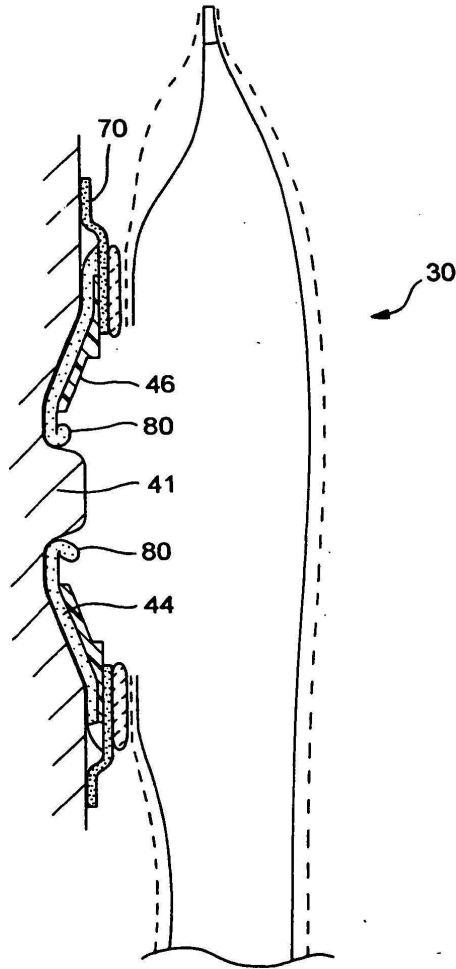


FIG. 6

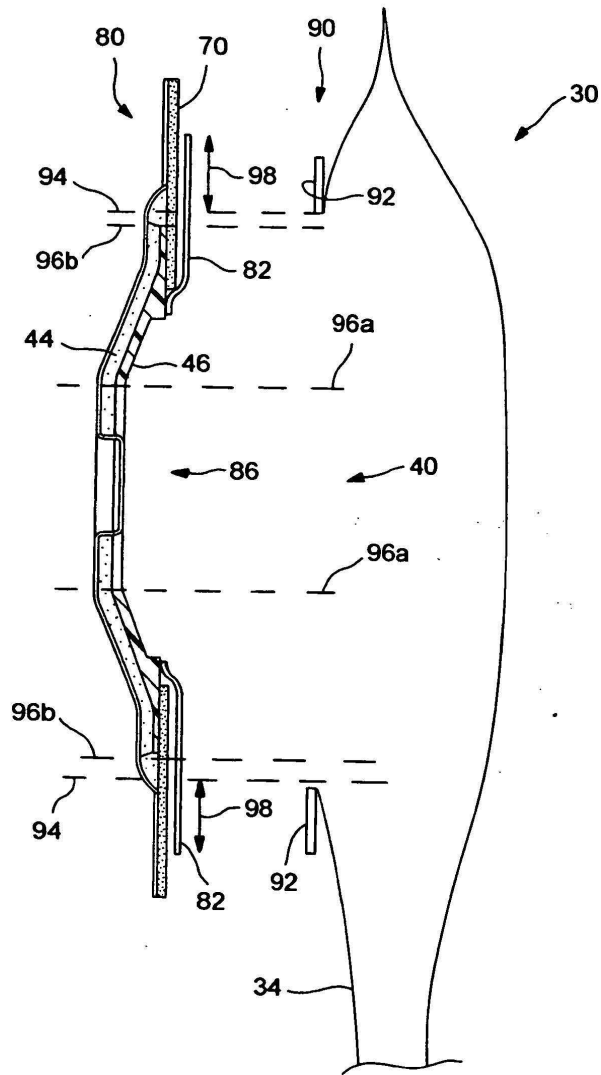


FIG. 7

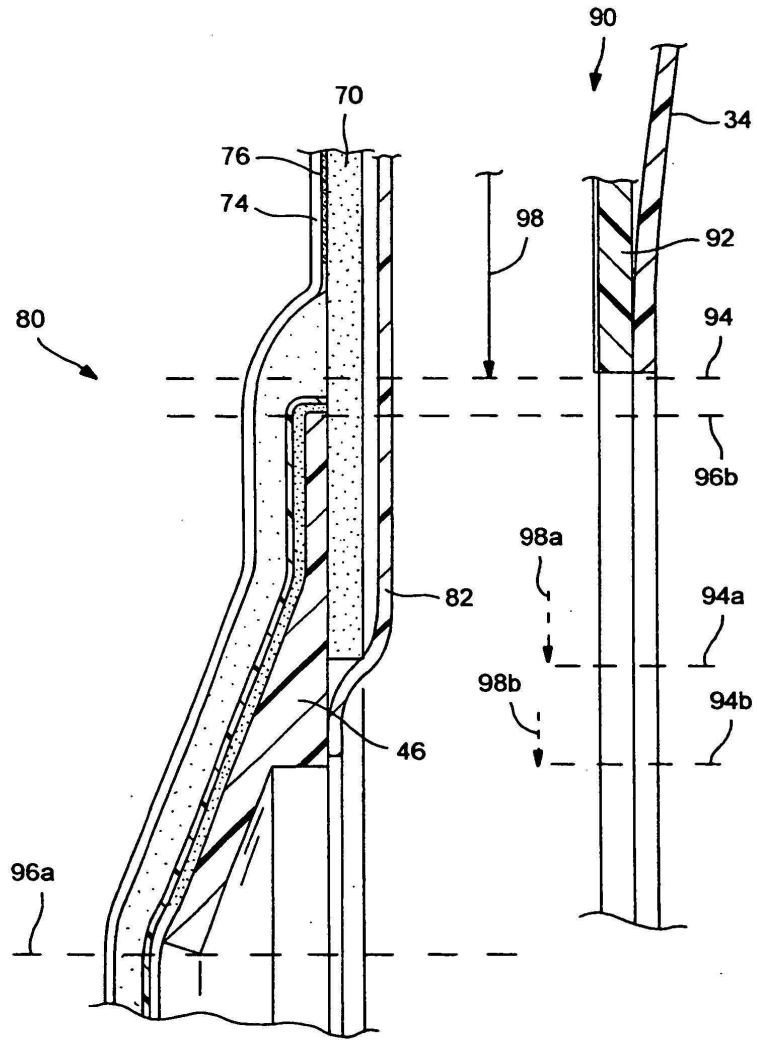


FIG. 8

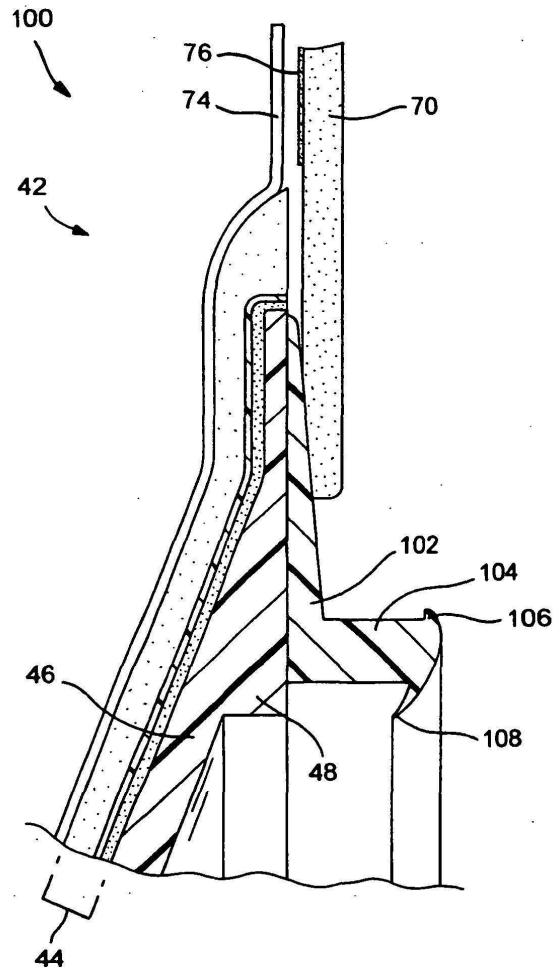


FIG. 9

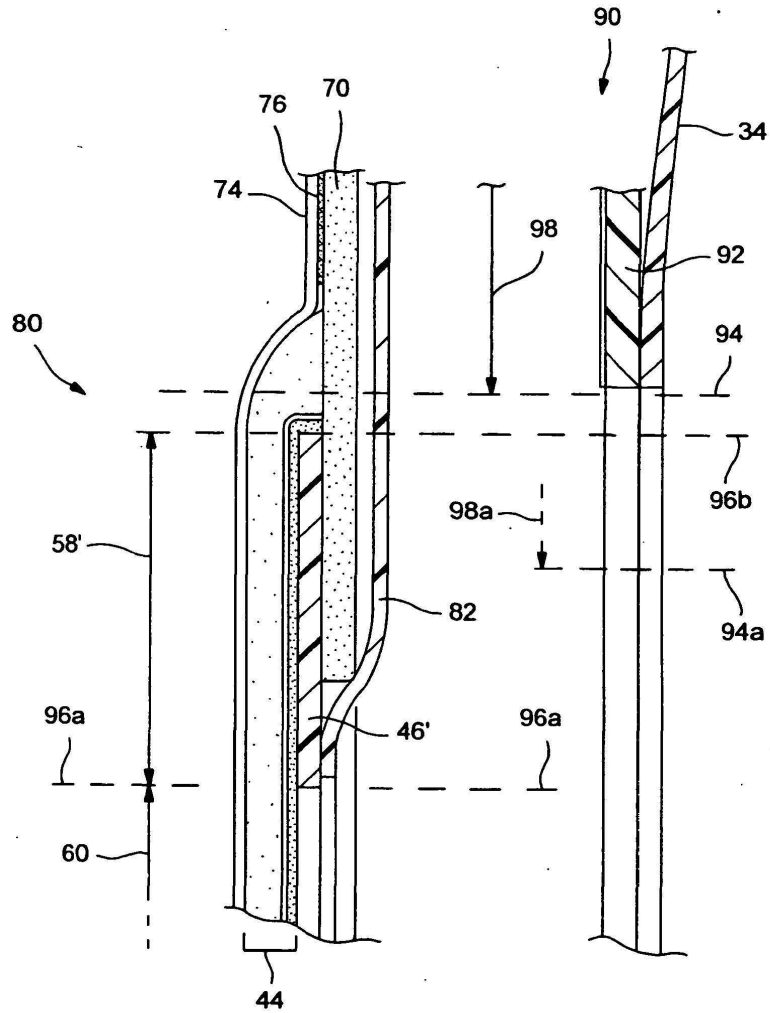


FIG. 10

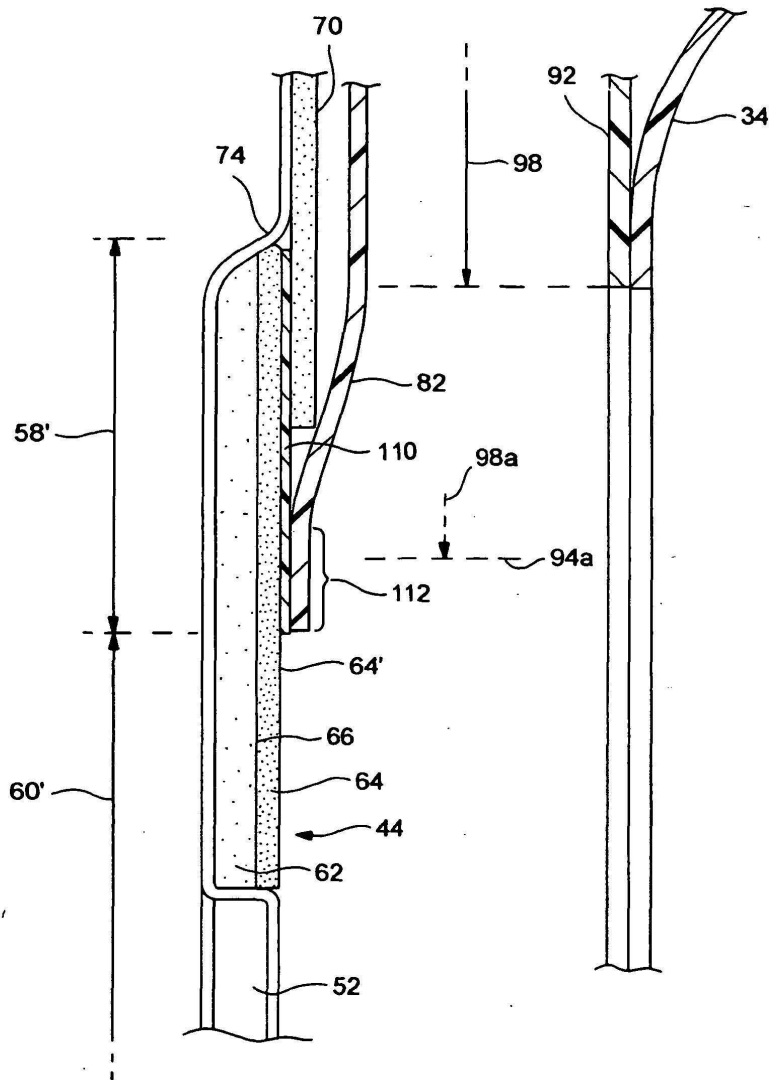


FIG. 11