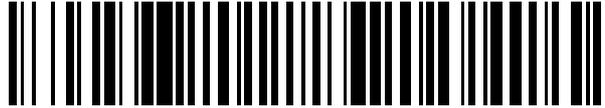


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 500 062**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61L 24/04 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2006 E 06700189 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 1845911**

54 Título: **Componente que facilita sujetar un apósito para estoma a la piel**

30 Prioridad:

11.01.2005 SE 0500062

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.09.2014

73 Titular/es:

**MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
P.O. BOX 13080
402 52 GÖTEBORG, SE**

72 Inventor/es:

**FABO, TOMAS;
SÖDERSTRÖM, BENGT y
SVENSBY, ANNA**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 500 062 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

Componente que facilita sujetar un apósito para estoma a la piel

Campo técnico

La presente invención se refiere a un componente que facilita sujetar un apósito para estoma a la piel.

5 Antecedentes de la invención

Desde finales de la década de 1970, se han usado adhesivos a base de hidrocoloides en sistemas para sujetar bolsas para estoma a pacientes que se han sometido a un procedimiento de ostomía. Tales sistemas funcionan bien en muchos casos, pero resulta común que se produzca irritación de la piel o daño de la piel en la zona alrededor del estoma.

10 La presente invención tiene como objetivo proporcionar un componente que mejore los sistemas para sujetar bolsas para estoma y que elimine o al menos reduzca en gran medida el riesgo de que se produzca irritación de la piel o daño de la piel en la zona alrededor del estoma de un paciente que se ha sometido a un procedimiento de ostomía.

El documento EP 1 424 088 A1 da a conocer el uso de PSA que comprende un polisiloxano en un dispositivo de ostomía.

15 Descripción de la invención

Según la invención, estos objetivos se logran mediante un componente que facilita sujetar un apósito para estoma a la piel según la reivindicación 1. Dado que el elastómero de silicona es muy blando, puede penetrar en todas las irregularidades en la piel de modo que el fluido, que escapa del estoma, no puede extenderse por la piel, y esto significa que es más fácil garantizar la estanqueidad que en el caso de las placas de material hidrocoloidal que se usan actualmente en sistemas de sujeción para bolsas para estoma. El componente según la invención también es mucho más blando y fácil de conformar que las placas de material hidrocoloidal, lo que significa que el borde de la abertura en el componente puede aplicarse muy cerca del estoma sin riesgo de rozamiento, que provoca irritación o sangrado de la membrana mucosa en la base del estoma. El componente según la invención mantiene su integridad al entrar en contacto con fluido, al contrario que el material hidrocoloidal que tiende a deshacerse al entrar en contacto con fluido, y esto significa que la abertura en el material hidrocoloidal tiende a aumentar de tamaño a lo largo del tiempo, lo que a su vez significa que un área cada vez mayor de la piel alrededor del estoma puede quedar expuesta a material que escapa del intestino, con daño por corrosión como consecuencia. El componente según la invención también puede estirarse junto con la piel de modo que hay un riesgo considerablemente menor de cizalladura entre la piel y el adhesivo, cizalladura que puede dar lugar a daño mecánico a la piel. Una ventaja adicional del componente según la invención es que puede volver a aplicarse tras retirarlo de la piel porque no arranca células cutáneas en ningún grado apreciable con el mismo durante la retirada, lo que de otro modo reduciría la superficie de adherencia disponible para la nueva aplicación. El material hidrocoloidal, cuando se retira, arranca tantas células cutáneas que su área superficial disponible para la nueva aplicación se reduce considerablemente tras la retirada. Los componentes según la invención tampoco arrancan pelos, y por tanto no hay riesgo de inflamación en los folículos pilosos resultante del uso de tales componentes. Por tanto, usando componentes según la invención también puede evitarse irritación de la piel como consecuencia de afeitado. Al contrario que las placas hidrocoloidales, los componentes según la invención también pueden fabricarse transparentes, lo que significa que es más fácil aplicar los componentes en el lugar correcto que si no fueran transparentes, y más fácil monitorizar el estado de la piel sin tener que separar el componente.

40 En una realización preferida, la adherencia del elastómero de silicona a la piel seca es de 0,4 - 3 N/25 mm, y el peso por unidad de área de la capa de elastómero de silicona puede ser superior a 70 g/m². Además, el elastómero de silicona tiene una blandura de 8-22 mm, preferiblemente de 12-17 mm. Los adhesivos usados en apósitos para estoma convencionales, por ejemplo en apósitos para estoma basados en hidrocoloides, tienen una blandura de 2-5 mm. La película de plástico puede tener un grosor inferior a 40 micrómetros, preferiblemente un grosor de 15-40 micrómetros. Además, la blandura de borde de la película de plástico puede ser preferiblemente superior a 4 mm, y la blandura de borde del componente es superior a 2 mm, preferiblemente superior a 3 mm. La estirabilidad del componente 1 debe ser preferiblemente tal que la fuerza necesaria para estirar o alargar el componente un 5% sea inferior a 1,5 N y preferiblemente inferior a 1 N.

50 También pueden mezclarse una o más sustancias para el cuidado de la piel en el elastómero de silicona hidrófobo. Estas sustancias pueden ser hidrófilas o hidrófobas y también pueden formularse para dar al componente mejores propiedades mecánicas o físicas.

Preferiblemente se aplica una capa desprendible, que se retira antes de usar el componente, al elastómero de silicona en el lado opuesto a la película de plástico.

El componente también puede estar integrado en un apósito para estoma.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirá la invención con referencia a las figuras adjuntas en las que:

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

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

la figura 3 muestra una vista esquemática de un sistema de sujeción para un apósito para estoma en el que se incluye un componente según la figura 1,

las figuras 4, 5 y 6 muestran vistas en planta de un componente según otras realizaciones preferidas de la invención,

10 la figura 7 muestra una vista esquemática de un sistema de sujeción para un apósito para estoma, en el que se incluye un componente según una de las figuras 4-6,

la figura 8 ilustra la medición de la fuerza de adherencia a la piel,

la figura 9 muestra un cono usado para medir la blandura,

la figura 10 ilustra un método para medir la blandura, y

las figuras 11-14 ilustran un método para medir la blandura de borde.

15 **Descripción de realizaciones**

Las figuras 1 y 2 muestran una primera realización de un componente 1 incluido en un sistema de sujeción para un apósito para estoma. En la realización mostrada, el componente 1 es circular y comprende una película de plástico 2, preferiblemente de plástico de poliuretano, recubierta con una capa adhesiva 3 de un elastómero de silicona blando y compatible con la piel que se adhiere a la piel. El grosor de la película de plástico es de entre 20 y 30 micrómetros, y el peso por unidad de área de la capa adhesiva es igual o superior a 30 g/m². El componente 1 también tiene una abertura pasante 4. Antes de su uso, la capa adhesiva 3 está protegida por una capa desprendible 5 que puede comprender una película de polietileno o un papel recubierto con polietileno. Para facilitar la separación de la capa desprendible 5 cuando tiene que retirarse antes de la aplicación del componente 1, tiene una parte que se extiende lateralmente fuera del componente 1.

25 Un problema principal de las placas hidrocoloidales para sujetar bolsas para estoma es que son rígidas y pueden provocar rozamiento a lo largo de los bordes, tanto contra la piel alrededor del estoma como también contra la parte que sobresale del intestino. Resulta deseable que el componente que consiste en película 2 y adhesivo 3 tenga un alto grado de blandura al menos en los bordes interno y externo de la placa con el fin de evitar el rozamiento contra la piel y el intestino.

30 Usando el elastómero de silicona 3 muy blando en combinación con una película de plástico 2 delgada y fácilmente estirable como soporte, se le proporciona al componente que consiste en película de plástico y elastómero de silicona un grado muy alto de blandura de borde, incluso hasta un grosor de componente de más de 1 mm.

La blandura de borde se determina mediante el método descrito a continuación.

35 Se sujeta con pinzas una muestra de prueba TS que mide 25 x 100 mm entre dos discos de plexiglás idénticos G1, G2, tal como se ilustra en la figuras 11-13. La muestra de prueba TS debe estar totalmente estirada, pero sin esfuerzos de tracción en ninguna dirección. Los discos de plexiglás G1, G2 tienen una abertura central O que se extiende hacia arriba hasta los bordes superiores de los discos de plexiglás de tal manera que la muestra de prueba TS se extiende en la cavidad en paralelo a los bordes superiores de los discos de plexiglás y en ángulos rectos con respecto a los bordes de la cavidad dentro de la zona para la muestra de prueba. La longitud a de la muestra de prueba en la cavidad es de 20 mm.

40 Entonces se cuelga un peso W de 10,3 g sobre el borde superior de la muestra de prueba TS en la parte central entre los bordes de la cavidad, tal como se ilustra en la figura 13. El peso W se muestra en la figura 14 y comprende un alambre de acero con un diámetro de 1 mm que termina en un bucle con una anchura b = 2 mm. Tras 30 segundos, se lee el número de mm que ha caído el borde de la muestra de prueba bajo la carga. Se mide oportunamente el grado de la deformación, es decir la posición del punto inferior del borde deformado, fotografiándose la muestra de prueba junto con una escala de medición calibrada. El número de milímetros ES que ha caído la muestra de prueba tras 30 segundos representa una medida de la blandura de borde. La blandura de borde ES será superior a 2 mm en un componente según la presente invención.

50 Es importante que la muestra de prueba se sujete de manera fija en su sitio entre los discos de plexiglás durante las pruebas, de modo que las partes del borde superior de la muestra de prueba que están ubicadas entre los discos de plexiglás no puedan desplazarse hacia abajo durante la prueba. Con este fin, las figuras 11 y 12 muestran dos

pinzas C1 y C2 que impiden el movimiento de las partes de la muestra de prueba ubicadas entre los discos de plexiglás. Evidentemente, tal fijación puede lograrse usando otros tipos de medios de sujeción con pinzas o de alguna otra manera, por ejemplo simplemente pegando la muestra de prueba en los discos de plexiglás, tal como se indica en la figura 13 mediante la ausencia de las pinzas C1 y C2.

5 El método descrito anteriormente también se usa para determinar la blandura de borde de la película de plástico en sí misma.

Para lograr la blandura de borde necesaria, el soporte, es decir la película de plástico 2, debe ser delgado y flexible y tener un grado muy alto de blandura de borde medido mediante el método descrito anteriormente, para no rozar ni cortar la membrana mucosa en la base del estoma. La blandura de borde de la película debe ser superior a 2 mm, preferiblemente superior a 4 mm. Ejemplos de buenos materiales de soporte son películas de poliuretano con un grosor inferior a 100 micrómetros, preferiblemente inferior a 40 micrómetros. El grosor de la película debe ser lo más preferiblemente de 10-40 micrómetros.

La capa adhesiva 3 está constituida por un sistema de silicona de RTV (vulcanizado a temperatura ambiente) de curado por adición que, tras mezclarse, se reticula y forma un elastómero autoadhesivo.

15 Se facilitan ejemplos de sistemas de silicona de curado por adición de RTV en el documento EP 0 300 620 A1, que describe lo que denomina "composiciones formadoras de gel" que comprenden un polidiorganosiloxano sustituido con alqueniolo, un organosiloxano que contiene átomos de hidrógeno unidos a algunos de los átomos de silicio, y un catalizador de platino.

20 Un ejemplo de un sistema de silicona de RTV disponible comercialmente es Wacker SilGel 612 de Wacker-Chemie GmbH, Munich, Alemania. Se trata de un sistema de dos componentes. Variando las proporciones entre los dos componentes A:B desde 1,0:0,7 hasta 1,0:1,3, es posible variar la blandura y el nivel de adherencia del elastómero que se forma.

25 Ejemplos de otros elastómeros de silicona blandos que se adhieren a la piel son NuSil MED-6340, NuSil MED3-6300, NuSil MED12-6300 de NuSil Technology, Carpinteria, GA, EE.UU., y Dow Corning 7-9800 de Dow Corning Corporation, Midland, EE.UU.

30 La capa de elastómero de silicona 3 también puede comprender varios aditivos para diferentes fines, por ejemplo parafina o ZnO para controlar la reología, urea para reducir el secado de la piel, preparaciones antiinflamatorias tales como hidrocortisona, preparaciones antimicrobianas, aditivos de tamponamiento para reducir el valor de pH de agua de pH neutro a 3,5 - 6,0, preferiblemente a 4,5 - 5,8 y de manera particularmente preferible a 4,9 - 5,5. Tales aditivos de tamponamiento del pH se dan a conocer en el documento WO 02/28447 A1, documento al que puede hacerse referencia para obtener detalles adicionales.

35 La figura 3 muestra un uso del componente 1 en un sistema para sujetar un apósito para estoma 6 de construcción convencional alrededor del estoma 7 de un paciente. Un estoma es la parte 7 del intestino 8 de un paciente sometido a ostomía que se extiende fuera del cuerpo del paciente, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 3. El apósito para estoma 6 comprende una parte de bolsa con una abertura, y una parte de sujeción 9 fijada a la parte de bolsa alrededor de esta abertura. La parte de sujeción 9 comprende una capa de plástico 10 recubierta con una capa adhesiva 11 de un hidrocoloide. También se fija un componente 1 según la invención cerca del estoma, y se fija su capa 3 de elastómero de silicona a la piel alrededor del estoma 7. La capa adhesiva 11 de la parte de sujeción 9 de la bolsa para estoma 6 se fija a la capa de plástico 2 del componente 1 en la zona más próxima al estoma y se fija a la piel del paciente en la zona fuera del componente 1.

40 Dado que el elastómero de silicona es muy blando y tiene baja energía superficial, se adapta muy bien a la piel, es decir, se extiende en las irregularidades de la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el elastómero de silicona. Esta gran superficie de contacto ayuda a sujetar eficazmente el elastómero de silicona a la piel a pesar del hecho de que la fuerza de unión del elastómero de silicona a la piel no es inherentemente grande. La fuerza de adherencia representa una medida de la energía que se necesita para separar/arrancar la capa adhesiva de la piel. Un factor que contribuye que explica por qué se necesita una energía considerable, y por tanto una fuerza de arranque considerable, para retirar el elastómero de silicona de la piel, a pesar de la fuerza de unión relativamente débil, es que se gasta una gran cantidad de energía en estirar el elastómero de silicona blando antes de que se separe de la piel. Cuanto más blandas y gruesas son las capas de elastómero de silicona, más fuerza/energía se necesita para retirar el elastómero de la piel.

45 Si se usa un adhesivo más duro, se necesita una fuerza de unión más fuerte para garantizar que la fuerza de arranque sea tan grande como para un adhesivo más blando. Una fuerza de unión fuerte entre la piel y el adhesivo conduce fácilmente a que se arranquen células cutáneas de la piel cuando está retirándose el adhesivo.

55 Otra desventaja de adhesivos más duros es que pueden extenderse hacia fuera a lo largo del tiempo y por tanto aumentar la superficie de contacto con la piel, lo que tiene el resultado de que la fuerza de arranque aumenta con el tiempo, lo que puede significar que finalmente se vuelve difícil retirar estos adhesivos de la piel. Al contrario que adhesivos más duros tales como hidrocoloides, los adhesivos más blandos tales como elastómeros de silicona

logran su fuerza de adherencia completa de una vez de modo que su fuerza de arranque permanece constante a lo largo del tiempo.

Dado que el elastómero de silicona en la capa 3 del componente 1 es muy blando, puede penetrar, tal como ya se mencionó, en las irregularidades en la piel, de modo que el fluido que escapa de la abertura de estoma no puede extenderse por la piel. Las placas de material hidrocoloidal 11 que se usan actualmente en sistemas de sujeción para bolsas para estoma son más rígidas que el componente 1. Esto significa que es más difícil garantizar estanqueidad con placas hidrocoloidales que con una placa configurada como el componente 1 según la invención. El riesgo de irritación o sangrado de la membrana mucosa en la base del estoma 7 también se reduce gracias a que el componente 1 según la invención es blando. También es más fácil conformar el componente según la invención que las placas de material hidrocoloidal, lo que significa que el borde de la abertura del componente puede adaptarse fácilmente a la forma del estoma y por tanto puede aplicarse muy cerca de estoma. El estiramiento del elastómero de silicona y su cambio de forma durante el uso son predominantemente elásticos, al contrario que el adhesivo hidrocoloidal de apósitos basados en hidrocoloide para estoma que constituyen una composición viscosa. El componente según la invención también es básicamente hidrófobo y mantiene su integridad al entrar en contacto con fluido, al contrario que el material hidrófobo que tiende a que tiende a deshacerse al entrar en contacto con fluido, con el resultado de que la abertura en el material hidrocoloidal tiende a aumentar de tamaño a lo largo del transcurso del tiempo, lo que a su vez significa que un área cada vez mayor de la piel alrededor del estoma puede quedar expuesta a material que escapa del intestino, con daño por corrosión como consecuencia. En este contexto debe indicarse que si la abertura del componente 1 es demasiado pequeña, puede agrandarse perforando o cortando con el fin de adaptar su tamaño al estoma. Con frecuencia, disposiciones de sujeción convencionales para bolsas para estoma están dotadas de marcas de corte, por ejemplo en forma de líneas helicoidales, para facilitar este tipo de adaptación. Tal adaptación del tamaño es importante para garantizar que el menor área posible de piel alrededor del estoma entra en contacto con el contenido intestinal recogido en el apósito para estoma. Tal como ya se mencionó, la facilidad de conformación del componente 1 significa que es fácil de ajustar con precisión la forma de la abertura 4 para que coincida con la forma en sección transversal del estoma 7, que puede desviarse de una forma circular.

Además, el componente 1 según la invención puede estirarse junto con la piel, de tal manera que hay un riesgo significativamente reducido de cizalladura entre la piel y el adhesivo, cizalladura que puede dar lugar a daño mecánico de la piel. La estirabilidad del componente 1 debe ser preferiblemente tal que la fuerza necesaria para estirar o alargar el componente 1 un 5% es inferior a 1,5 N y preferiblemente inferior a 1 N. La estirabilidad del componente 1 debe medirse según la norma ASTM D 882-02 en las siguientes condiciones: anchura de muestra = 25 mm; longitud del calibre = 100 mm; velocidad de cruceta = 50 mm/min; lectura de la fuerza = a un alargamiento del 5% de la muestra.

Una ventaja adicional del componente según la invención es que puede volver a aplicarse tras retirarse de la piel porque no arranca células cutáneas en ningún grado apreciable con el mismo cuando se retira. El material hidrocoloidal, cuando se retira, arranca tantas células cutáneas que su adherencia a la piel disminuye considerablemente tras la retirada. El componente 1 según la invención tampoco arranca ningún pelo, y por tanto el uso de tales componentes no plantea ningún riesgo de inflamación en los folículos pilosos. Por tanto, puede evitarse la irritación de la piel como consecuencia de afeitado repetido de la zona más próxima al estoma cuando se usan componentes según la invención. Los componentes según la invención también pueden fabricarse transparentes, lo que significa que es posible monitorizar el estado de la piel sin tener que separar el componente.

Dado que las propiedades de la piel varían de una persona a otra, la capacidad del recubrimiento adhesivo 3 para adherirse a la piel también varía, evidentemente, para diferentes pacientes. La fuerza de adherencia también depende del grosor del elastómero de silicona y las propiedades mecánicas de la película de soporte. Los métodos convencionales para medir la adherencia que se emplean actualmente usan placas de diversos tipos, por ejemplo de acero o vidrio, y no proporcionan valores relevantes para medir la adherencia a la piel. Por tanto, los valores de adherencia a la piel de un adhesivo que se especifican a continuación se medirán mediante un método que se ilustra en la figura 8 y que ha desarrollado el solicitante. Se colocan tiras A de un material de soporte, una película de poliuretano con un grosor de 25 ± 5 micrómetros, recubiertas con el adhesivo cuya fuerza debe medirse, y con una anchura de 25 mm, sobre la piel de la espalda de al menos diez sujetos sanos de edad y sexo diferentes y se deja que permanezcan sobre la piel durante dos minutos. El peso por unidad de área de la capa adhesiva será de 100 g/m^2 . Posteriormente se retiran las tiras A a una velocidad de 25 mm/s y se mide la fuerza de arranque F1. El ángulo de arranque, es decir el ángulo obtuso formado entre la superficie de la piel y la parte arrancada de la tira, será de 135° . La fuerza de adherencia a la piel medida del adhesivo se representa por el valor medio de la fuerza F1 medida. Los adhesivos que pueden usarse en componentes según la invención tendrán una fuerza de adherencia según este método de 0,4 N/25 mm. La fuerza de adherencia es preferiblemente de 1 - 3 N/25 mm.

El adhesivo según la invención tendrá una blandura que supera 8 mm medida mediante un método basado en las normas ASTM D 937 y ASTM D 51580. Se han realizado determinadas modificaciones al método, que se exponen a continuación. Las figuras 9 y 10 ilustran este método modificado de medición de la blandura de un adhesivo dejando que un cono B con un peso de 62,5 g penetre por gravedad en una muestra de prueba C de 30 mm de grosor del adhesivo cuya blandura debe determinarse. La muestra de prueba se obtiene mediante un recipiente de vidrio cilíndrico con un diámetro interno de 60 mm y una altura de 35 - 40 mm que se llena con adhesivo hasta una altura

de 30 mm.

Para un elastómero de silicona, se introduce prepolímero de silicona no curado en el recipiente y después se reticula con un elastómero en el cilindro de vidrio. En la figura 9 se muestra el cono usado y tiene las siguientes dimensiones: $a = 65$ mm, $b = 30$ mm, $c = 15$ mm y $d = 8,5$ mm. Cuando se lleva a cabo el método para medir la blandura, en primer lugar se baja el cono B a una posición I que se muestra mediante líneas discontinuas en la figura 10 y en la que la punta del cono toca justo la superficie de la muestra de prueba C. Entonces se libera el cono B de modo que se deja que penetre por fuerza de la gravedad en la muestra de prueba C. Se mide el número de mm que ha penetrado la punta del cono B en la muestra de prueba C tras 5 segundos y representa el valor de penetración P, que es mayor cuanto más blanda es la muestra de prueba. El valor de penetración P representa la medida de blandura usada en la presente invención. Cuando se lleva a cabo el método, se usa un penetrómetro PNR 10 de Sommer & Runge KG, Alemania. La blandura de los adhesivos de elastómero de silicona usados en el componente 1 es preferiblemente de 8 - 22 mm, de manera especialmente preferible de 12 - 17 mm.

Usando un adhesivo blando y compatible con la piel, si el peso por unidad de área del adhesivo es lo suficientemente alto, se elimina o al menos se reduce significativamente el riesgo de que fluido procedente de la abertura del estoma discorra bajo la capa adhesiva en irregularidades de la piel. El peso por unidad de área de la capa 3 de elastómero de silicona es preferiblemente superior a 70 g/m^2 . En circunstancias normales, cuanto mayores son los pliegues y las irregularidades alrededor de un estoma, mayor es el peso por unidad de área necesario para lograr la estanqueidad. En algunos casos pueden justificarse varios cientos de g/m^2 , incluso hasta 2000 g/m^2 .

Además de aumentar la estanqueidad, un alto peso por unidad de área y un alto grado de blandura del recubrimiento adhesivo proporcionan un riesgo reducido de ampollas, pústulas u otros daños que se producen en la piel en los bordes del adhesivo aplicado. Tal daño puede resultar de movimientos del paciente que conducen a un movimiento relativo entre la piel y el recubrimiento adhesivo o pueden provocarse por exponer el componente 1 a fuerzas del exterior, por ejemplo el peso de un apósito para estoma completo. Se ha mostrado que el riesgo de que se produzca tal daño disminuye con un peso por unidad de área superior y un grado superior de blandura del recubrimiento adhesivo. Esto se debe probablemente al hecho de que parte de la carga se capta por la capa adhesiva mediante deformación y por tanto no se transmite a la piel.

Para garantizar que sólo se necesita una baja fuerza de aplicación para aplicar el componente 1 según la presente invención, la blandura del adhesivo blando y compatible con la piel usado es preferiblemente superior a 12 mm. Cuando más blando es un adhesivo, más rápidamente se extiende en cualquier irregularidad en la piel, lo que significa que el componente 1 según la invención es a prueba de escapes directamente tras la aplicación. Un adhesivo blando también puede captar una mayor cantidad de energía que un adhesivo duro antes de soltarse bajo una carga, y esto reduce el riesgo de que se suelte cuando se somete a una carga.

Otra propiedad importante del componente 1 según la invención es que la fuerza de adherencia a la piel de los adhesivos blandos, compatibles con la piel, usados no cambia con el tiempo, o sólo cambia en un pequeño grado con el tiempo, durante el periodo en el que el componente está sujeto a la piel.

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

Las figuras 4-6 muestran otras realizaciones preferidas de los componentes 101, 201 y 301 según la invención. Estos componentes tienen una estructura similar al componente 1 descrito con referencia a las figuras 1 - 3, pero se diferencian del mismo en cuanto al tamaño y, para los componentes 201 y 301, también en cuanto a la forma. Las aberturas 104, 204 y 304 tienen la misma dimensión que la abertura 4 en el componente 1 en las figuras 1-3. Los componentes 101, 201 y 301 tienen un tamaño tal que la placa completa de material hidrocoloidal de un apósito para estoma convencional puede sujetarse a la superficie superior, es decir a la capa de plástico, del componente según la invención, tal como se ilustra en la figura 7 en la que la placa 109 de un apósito para estoma convencional 106 se sujeta con su capa hidrocoloidal 111 a la capa de plástico 102 de un componente 101 según la invención. Una ventaja de sujetarse al componente 101 es que la capa hidrocoloidal 111 forma un buen sello contra la capa de plástico plana 102 del componente 101. Una ventaja adicional es que cualquier fluido entre la capa hidrocoloidal 111 y la capa de plástico 102 tiene que fluir una distancia sustancial para alcanzar piel circundante, lo que reduce adicionalmente el riesgo de que escape fluido sobre la piel desde el apósito para estoma en la figura 7.

En una realización no mostrada en el presente documento, un componente según las realizaciones 101, 201 ó 301 puede formar parte de un apósito para estoma 106 en lugar de la disposición de sujeción 109 mostrada en la figura 7.

Evidentemente, las realizaciones descritas pueden modificarse sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, pueden usarse plásticos distintos de poliuretano para la capa de plástico en el componente. Se dispone una capa de soporte, por ejemplo de polietileno, encima de la capa de plástico con el fin de facilitar la aplicación, siendo la capa de soporte retirada tras la aplicación.

REIVINDICACIONES

1. Componente (1) que facilita sujetar un apósito para estoma (6) a la piel, comprendiendo el componente una película de plástico (2) recubierta con una capa (3) de un elastómero de silicona blando y compatible con la piel que se adhiere a la piel, que tiene una abertura pasante (4) prevista para aplicarse alrededor de un estoma, caracterizado porque el grosor de la película de plástico es inferior a 100 micrómetros y la blandura de borde (ES) de la película de plástico es superior a 2 mm y porque el elastómero tiene una blandura (P) que supera 8 mm, y porque el peso por unidad de área de la capa (3) de elastómero de silicona es superior a 30 g/m² y porque se dispone una capa de soporte encima de la película de plástico, capa de soporte que se retira tras la aplicación.
2. Componente (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque la adherencia del elastómero de silicona a la piel seca es de 0,4 - 3 N/25 mm, preferiblemente de 1 - 2,5 N/25 mm.
3. Componente (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el grosor de la película de plástico (2) es inferior a 40 micrómetros, preferiblemente de 15-40 micrómetros.
4. Componente (1) según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizado porque la blandura de borde (ES) de la película de plástico (2) es superior a 4 mm.
5. Componente (1) según la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, caracterizado porque el peso por unidad de área de la capa (3) de elastómero de silicona es superior a 70 g/m².
6. Componente (1) según la reivindicación 1, 2, 3, 4 ó 5, caracterizado porque el elastómero de silicona tiene una blandura (P) de 8-22 mm, preferiblemente de 12-17 mm.
7. Componente (1) según la reivindicación 1, 2, 3, 4, 5 ó 6, caracterizado porque la blandura de borde (ES) del componente (1) es superior a 2 mm, preferiblemente superior a 3 mm.
8. Componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque la estirabilidad de dicho componente (1) es tal que la fuerza necesaria para estirar el componente un 5% es inferior a 1,5 N y preferiblemente inferior a 1 N.
9. Componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado porque se mezcla una sustancia para el cuidado de la piel en el elastómero de silicona.
10. Componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado porque se aplica una capa desprendible (5), que está adaptada para retirarse antes de usar el componente (1), al elastómero de silicona en el lado opuesto a la película de plástico (2).
11. Componente (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, caracterizado porque está integrado en un apósito para estoma.

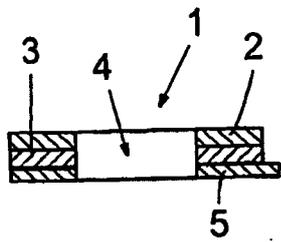
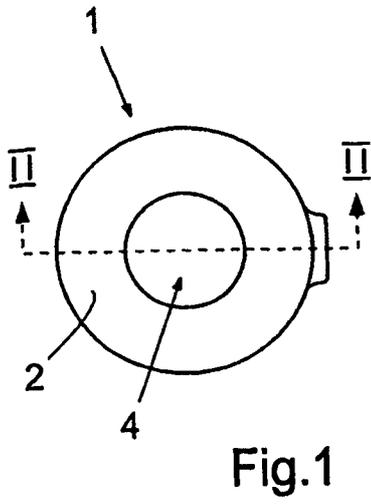


Fig.2

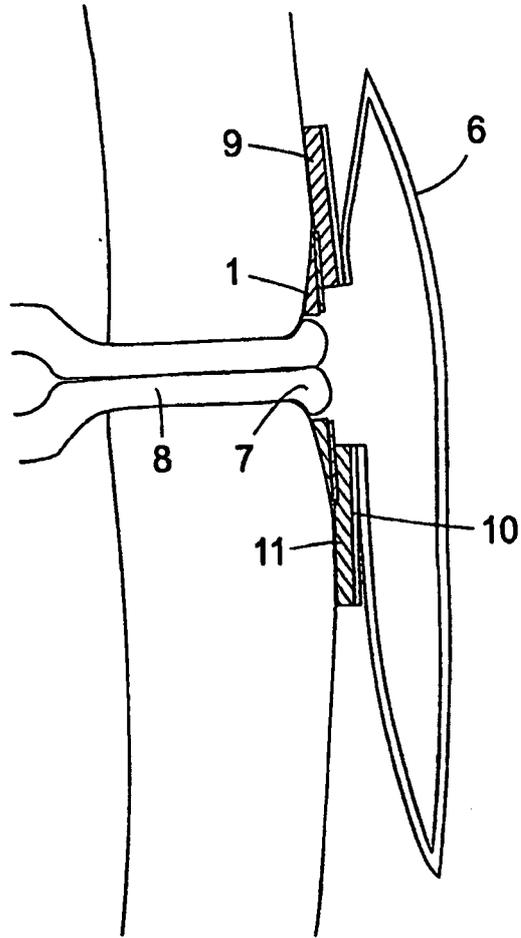


Fig.3

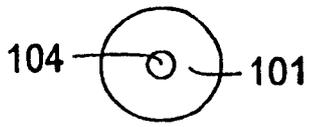


Fig.4

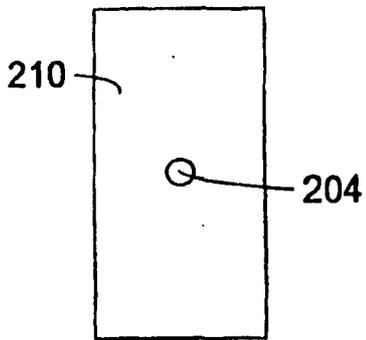


Fig.5

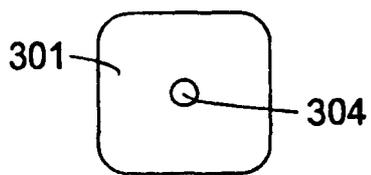


Fig.6

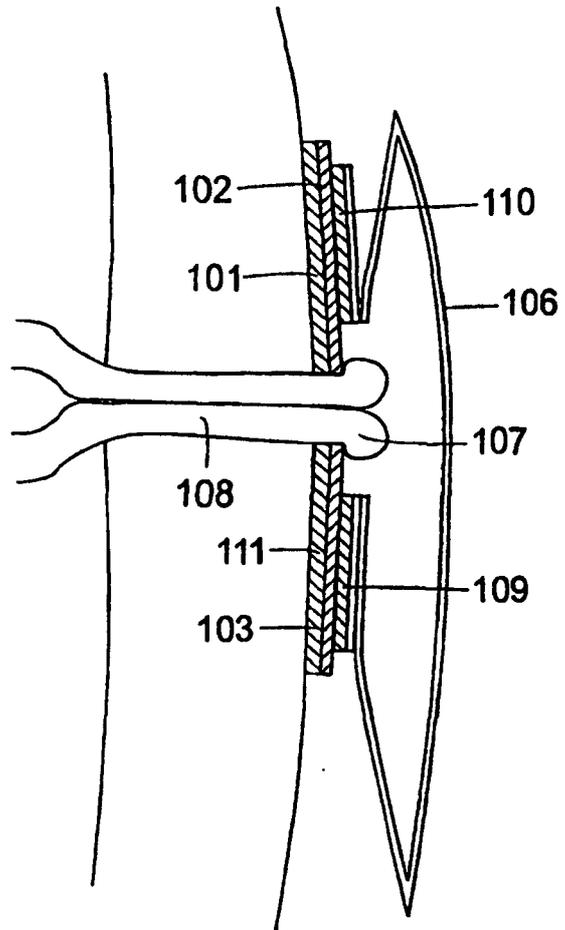


Fig.7

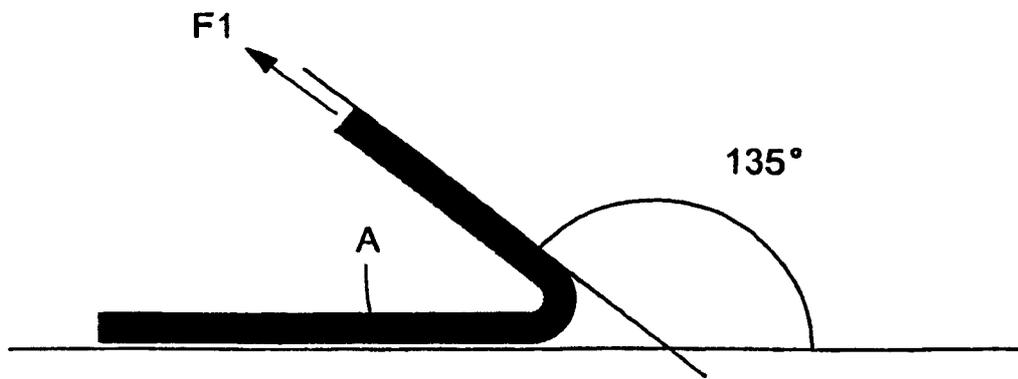


Fig.8

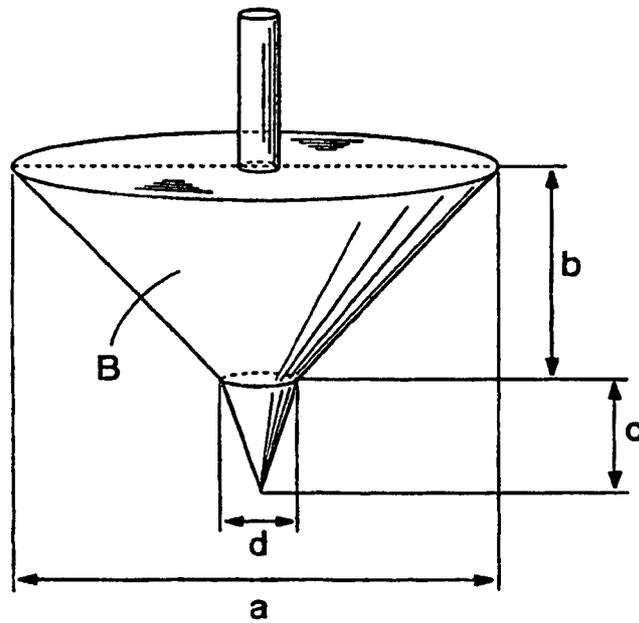


Fig.9

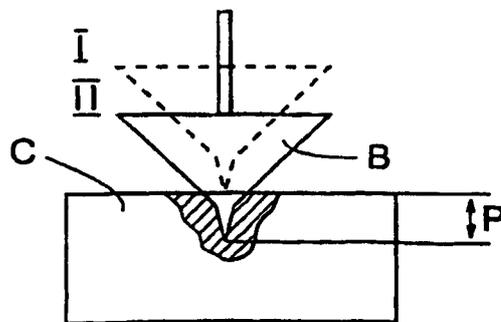


Fig.10

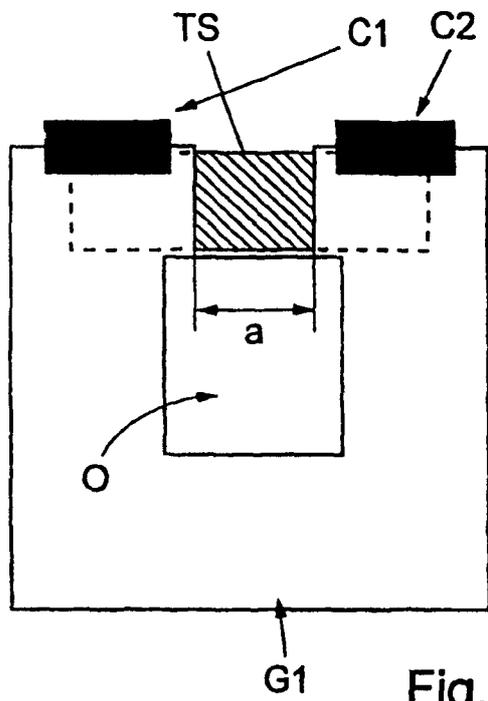


Fig.11

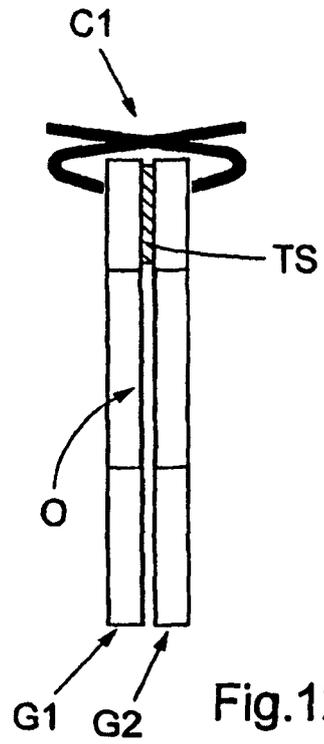


Fig.12

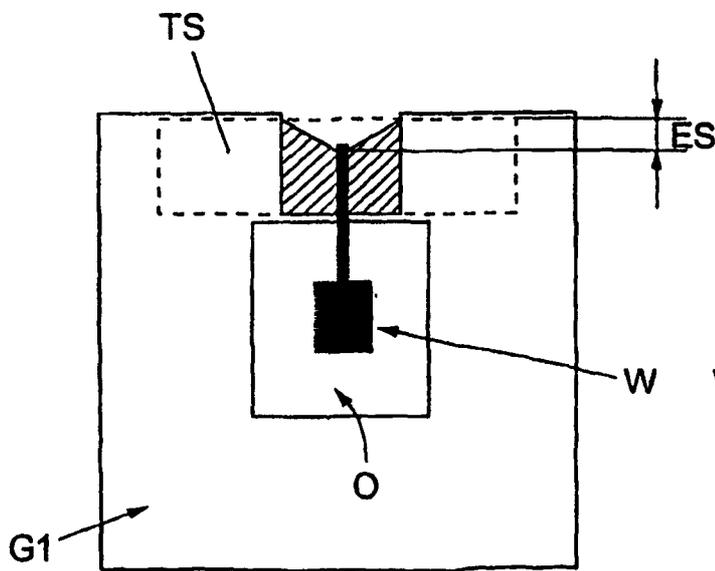


Fig.13

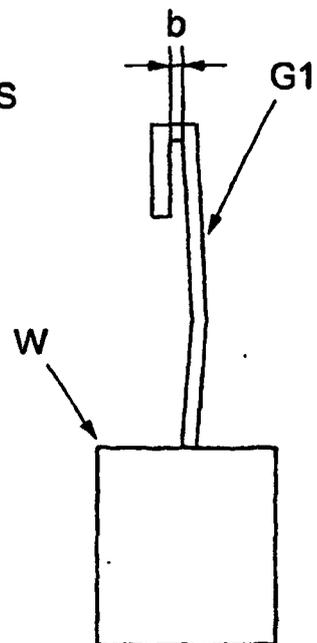


Fig.14