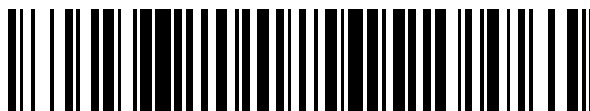


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 200**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2007** **E 07002257 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014** **EP 1815828**

54 Título: **Aparato de ostomía con adhesivo moldeable resistente a la recuperación**

30 Prioridad:

03.02.2006 US 765349 P

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

05.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FATTMAN, GEORGE F. y
SAMBASIVAM, MAHESH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 528 200 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de ostomía con adhesivo moldeable resistente a la recuperación

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía y más particularmente a un dispositivo de ostomía que tiene una capa de adhesivo que se puede conformar manualmente en forma de un estoma.

Antecedentes de la invención

Una diversidad de afecciones patológicas pueden tener como consecuencia cirugía de ostomía, un procedimiento con el que el aparato intestinal (o urinario) se desvía desde el recto (o la vejiga) al abdomen en el que la creación de un estoma permite la eliminación de residuos. La mayor parte de las personas ostomizadas son incontinentes y portan un dispositivo para recoger residuos y proteger el área periestomal de sus efectos. La mayor parte de aplicaciones de ostomía usadas comúnmente se diseñan típicamente para que incluyan una bolsa o saco de recogida y un componente adhesivo denominado frecuentemente oblea o barrera dérmica. La oblea adhesiva une la bolsa al abdomen para recoger residuos desde el estoma. La oblea también protege la piel periestomal del efluente del estoma. La protección de la piel periestomal es crítica para el funcionamiento exitoso del dispositivo, ya que el efluente provoca una rotura de la piel rápida y grave. Además de ser dolorosa, la piel denudada es poco adecuada para la unión de barreras dérmicas subsiguientes, lo que provoca un ciclo de mala unión, una protección de la piel reducida y un empeoramiento de la condición de la piel.

Los elementos críticos de protección de la piel son la adhesión segura a riesgo de fugas a la piel periestomal y una adaptación apropiada de la barrera dérmica al estoma. Más específicamente, es crítico que coincida estrechamente la abertura de la oblea con el perímetro del estoma.

Los adhesivos usados más comúnmente para aplicaciones de ostomía se denominan adhesivos hidrocoloides debido a que sus constituyentes incluyen polvos hidrófilos que forman geles en presencia de humedad. La porción no hidrocoloide de la fórmula puede ser cualquier material que se adhiera de forma favorable a la piel. Con el fin de obtener la unión más segura, que es necesaria para una función fiable y duradera del dispositivo, los adhesivos hidrocoloides para obleas de ostomía incluyen típicamente adhesivos que se adhieren de forma agresiva a la piel y que contienen cantidades elevadas de los hidrocoloides en polvo. En ese caso, la adaptación apropiada de la oblea al estoma puede ser problemática debido a que la mayor parte de obleas disponibles comercialmente no se fabrican con una forma idéntica a la del estoma y deben modificarse de algún modo.

La modificación realizada más frecuentemente para adaptar la oblea a un estoma particular es cortar la abertura de la oblea para que coincida estrechamente con la forma del estoma. El lado de la abertura de la oblea debería tener aproximadamente 3,175 mm (0,125 pulgadas) desde el estoma alrededor de la totalidad de su circunferencia para una adaptación óptima del dispositivo. Es difícil obtener un corte preciso de este tipo con obleas hidrocoloides debido a la naturaleza agresiva del adhesivo y el módulo aumentado del adhesivo que es resultado de la elevada concentración de carga (típicamente al menos el 30 % de polvo hidrocoloide en peso) requerida para una adhesión segura.

Se hace referencia a la patente GB2290974 y la patente de Estados Unidos N° 6.840.924, que describen ambas diseños de obleas que alivian problemas asociados con el corte de adhesivos de ostomía. Estos diseños permiten que la abertura de la oblea, a veces denominado agujero iniciador, se pueda conformar o moldear de forma flexible con los dedos para obtener la adaptación a medida deseada de la abertura de la oblea a la forma del estoma. El documento GB2290974 reivindica el adhesivo como una masa moldeable de adhesivo sustancialmente sin memoria con forma de masilla. La falta de memoria requerida elimina la posibilidad de que el adhesivo recupere su forma original después del moldeo. No obstante, esta falta de memoria tiene como consecuencia la desventaja de que el adhesivo puede correrse (fluir) en condiciones ambientales o durante su uso. Se mejoraría este adhesivo añadiendo memoria mediante la reticulación de sus componentes.

La fuerza de adhesión y la durabilidad de adhesivos de ostomía pueden mejorarse ampliamente reticulando química y/o físicamente uno o más componentes que comprenden la porción no hidrocoloide del adhesivo. Un ejemplo de un procedimiento para añadir reticulaciones físicas o mecánicas sería la incorporación del copolímero de bloque de estireno-isoprenoestireno en la porción no hidrocoloide del adhesivo. La tecnología de copolímeros de estireno es bien conocida en la formulación de adhesivos. Podrían introducirse reticulaciones químicas a la porción no hidrocoloide de la formulación mediante la adición de un material funcionalizado o sustituido capaz de formar enlaces covalentes o iónicos entre sí y/o con al menos otro material en la porción no hidrocoloide de la formulación. También pueden impartirse reticulaciones al adhesivo mediante irradiación desde una fuente de energía, por ejemplo, calor, radiación gamma o luz ultravioleta, que sea capaz de formar enlaces entre uno o más componentes de la formulación.

La incorporación de reticulaciones introduce una fuerza cohesiva y elasticidad en el adhesivo. Para un adhesivo moldeable esta elasticidad provoca que recuerde su forma no moldeada y tienda a recuperar su forma. Para una oblea de ostomía moldeada, recuperar algo o toda su forma antes del moldeo sería incompatible con una adaptación

apropiada del dispositivo al estoma. Además, la incorporación de reticulaciones el adhesivo puede provocar que algunos adhesivos se vuelvan más difíciles de moldear, de modo que se requiera una fuerza más elevada para conformar el adhesivo.

La patente de Estados Unidos N° 6.840.924 divulga la exposición del adhesivo al lado del saco de la oblea. Este diseño permite que adhesivos con componentes capaces de tener memoria de forma se fije al lado del saco de la oblea, por ejemplo, enrollando la oblea adhesiva de nuevo sobre sí misma desde el lado del cuerpo. Así, la recuperación de la forma debería ser posible para casos en los que la fuerza adhesiva del enlace formado adhiriendo las dos superficies excede la fuerza que aplica el adhesivo para recuperar su forma original. Estas fuerzas de recuperación pueden incluir, por ejemplo, la resistencia a la tracción o la carga de fluencia del adhesivo o pueden caracterizarse mediante la flexibilidad del adhesivo.

Una ventaja de este diseño es que supera la dificultad de adherir el adhesivo moldeado con elasticidad a los materiales de soporte de energía de superficie baja que se laminan típicamente en el lado del adhesivo orientado hacia el exterior desde el cuerpo (lado del saco).

Los materiales de soporte de adhesivos de ostomía son típicamente películas, espumas o tejidos constituidos por polietileno y sus copolímeros, u otros polímeros olefinicos y no olefinicos que no sean especialmente pegajosos, tengan una energía de superficie baja y no se adhieren fácilmente. Estos laminados o soportes se usan para evitar la adhesión del lado de la bolsa del adhesivo a otros objetos, por ejemplo, la ropa del usuario. También protegen la oblea del ataque exterior, por ejemplo, del efluente del estoma, agua de una ducha o una piscina, etc.

La patente de Estados Unidos N° 4.831.070 divulga adhesivos elásticos moldeables sensibles a la presión que no tienen disolvente y pueden moldearse y curarse a temperatura ambiente y que son útiles para fabricar adhesivos médicos, por ejemplo los que se usan para sellar dispositivos de ostomía. Se cree que la invención describe un sello de ostomía, un producto muy específico en el campo de la ostomía usado entre una oblea adhesiva y un saco o entre la piel y una oblea de ostomía para mejorar la seguridad del dispositivo. Los ejemplos disponibles comercialmente incluyen sellos Eakin, arandelas Microderm, anillos Softflex, sellos Osto-seal y muchos otros. Un ejemplo en el que se cree que esta patente describe un sello de ostomía que actúa como carga entre el cuerpo y el dispositivo de ostomía unido puede encontrarse en la columna 8, línea 40: Por ejemplo, si un cuerpo de un adhesivo elastomérico curado sensible a la presión se puede usar para moldear un sello entre el estoma de un paciente ostomizado y un dispositivo unido, el procedimiento sería (a) moldear un cuerpo de un adhesivo elastomérico sensible a la presión usando la composición que se describe en dicho documento, (b) unir el cuerpo adhesivo elastomérico sensible a la presión a la piel de un paciente alrededor del estoma y (c) unir el dispositivo al cuerpo adhesivo elastomérico sensible a la presión.

Puede hacerse referencia al documento US-A-2004/102744 que describe las características precaracterizadas de la presente invención. También puede hacerse referencia a los documentos WOA-03/026541 y WO 98/53772.

Sería deseable mejorar ya adicionalmente la versatilidad de un dispositivo de ostomía usando un adhesivo moldeable o conformable.

Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

La realización preferente ilustra una oblea de ostomía moldeable constituida por un adhesivo de silicona reticulada que tiene un módulo elástico en cizallamiento (G') entre aproximadamente 1×10^4 y 1×10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y unas velocidades de cizallamiento entre aproximadamente 1 y 100 segundos inversos y es capaz de formar un enlace a un soporte de oblea con la fuerza suficiente como para limitar la recuperación de la forma a menos de 3,175 milímetros (0,125 pulgadas) desde la dimensión moldeada. La oblea de ostomía puede ser un componente de un dispositivo de ostomía que tiene un diseño de saco y oblea integral (es decir, un diseño de una pieza) o un diseño de saco y oblea separados (es decir, un diseño de dos piezas). El moldeo del adhesivo puede realizarse fácilmente mediante la sencilla aplicación de presión con el dedo para doblar, enrollar, estirar o conformar de otro modo el adhesivo a una dimensión nueva y sustancialmente estable.

Descripción detallada de la invención

Los adhesivos de silicona sensibles a la presión están constituidos típicamente por dos componentes principales, un polímero de siloxano y una resina de silicato. Los polímeros de siloxano tienen silicona y átomos de oxígeno alternos a lo largo de su cadena principal. Abarcan un amplio intervalo de pesos moleculares, que varía de aproximadamente 170 g/mol a más de 1.000.000 g/mol. Los ejemplos de polímeros usados en adhesivos de silicona incluyen polidimetilsiloxano, polimetilfenilsiloxano, polidimetildifenilsiloxano y otros polímeros de silicona que incluyen diversos organosiloxanos que se describen generalmente como polisiloxanos. Las siliconas son generalmente hidrófobas, pero pueden hacerse menos hidrófobas o más hidrófilas modificándolas o copolimerizándolas, por ejemplo, con óxidos de alqueno. Las siliconas y los adhesivos de silicona se denominan en el presente documento de forma intercambiable con el término polisiloxanos. Un ejemplo de una resina de silicato es tetraquis(trimetilsiloxi)silicato.

El adhesivo de silicona reticulada puede estar constituido por un poliorganosiloxano y una resina de silicato que tenga una funcionalidad de al menos dos sitios capaces de reaccionar con el poliorganosiloxano, que incluya, de forma óptima, plastificantes, por ejemplo aceites de silicona que incluyen poldimetilsiloxano, que incluyen también opcionalmente cargas orgánicas o inorgánicas no hidrófilas, por ejemplo, la sílice precipitada amorfa que se necesite para obtener un módulo elástico en cizallamiento (G') entre aproximadamente 1×10^4 y 1×10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y a velocidades de cizallamiento entre aproximadamente 1 y 100 segundos inversos.

Como alternativa, también pueden usarse geles de silicona como el componente adhesivo del dispositivo. Los geles de silicona se forman generalmente a partir de polímeros de silicona lineales o ramificados que tienen grupos reactivos en los mismos, tal como se sabe en la técnica. Dichos grupos reactivos experimentan una reacción de reticulación durante el curado. Los ejemplos de reacciones de reticulación incluyen la reacción de hidrosililación en la que una silicona que tiene un grupo reactivo Si-H reacciona con una silicona que tiene un grupo reactivo alifáticamente insaturado en presencia de un catalizador de platino o rodio. Como alternativa, la reacción puede implicar la reacción de una silicona que tiene un grupo reactivo Si-OH con una silicona o un alargador de cadena (por ejemplo, un silano) que tiene un grupo reactivo alcoxi en presencia de un catalizador metálico. Un tercer posible gel puede formarse a partir de silicona que tiene un polímero que contiene Si-OH que se mezcla con un alcoxisilano en presencia de un catalizador de titanato.

En una forma preferente de la invención, el adhesivo es un polisiloxano disponible comercialmente con la denominación comercial Bio-PSA de Dow Corning que incluye las series de grados Bio-PSA 7-4XXX. Los grados adecuados incluyen 7-4101, 7-4102, 7-4103, 7-4201, 7-4202, 7-4203, 7-4301, 7-4302, 7-4303, 7-4401, 7-4402, 7-4403, 7-4501, 7-4502, 7-4503, 7-4601, 7-4602, 7-4603. Estos son adhesivos de una parte que se curan (reticulan) por parte del suministrador y están disponibles comercialmente en un disolvente adecuado. Opcionalmente, pueden añadirse cargas o plastificantes adicionales. En una forma preferente de la invención, el adhesivo es Bio-PSA 7-4560, un adhesivo de una parte, precurado (reticulado) que está esencialmente exento de disolvente y se denomina adhesivo termofundible. Una formulación adhesiva más preferente se obtiene mezclando Bio-PSA 7-4560 con carga de sílice en polvo para ajustar el módulo elástico y modificar así también la fuerza de adhesión. Opcionalmente, pueden añadirse para mejorar la moldeabilidad plastificantes que incluyen, por ejemplo, aceites de silicona tales como poldimetilsiloxano. Se cree que las formulaciones adecuadas incluyen hasta aproximadamente el 50 % de sílice u otras cargas que incluyen opcionalmente hasta aproximadamente el 25 % de plastificante.

La oblea de ostomía de la invención tiene un soporte opuesto a la superficie orientada al cuerpo y que cubre sustancialmente la totalidad de la superficie opuesta. El soporte debería tener la suficiente flexibilidad como para no inhibir la conformación no recuperable del adhesivo. El espesor del soporte puede encontrarse entre aproximadamente 0,0127 mm y 6,35 mm (0,0005 pulgadas y 0,25 pulgadas). El soporte puede ser permeable al vapor de agua, como en el caso de una estructura porosa, perforada o discontinua de algún modo, constituida por polímeros permeables al vapor de agua que incluyen, por ejemplo, poliuretanos, poliéteres, poliésteres y poliamidas, o combinaciones de los mismos. Como alternativa, el soporte puede ser impermeable a la humedad, por ejemplo una lámina continua de un polímero olefínico. El soporte también puede tomar la forma de una espuma, mallas, película o tela tejida o no tejida o una lámina de cualquier material polímero u orgánico con la flexibilidad suficiente como para no inhibir la conformación no recuperable del adhesivo. El soporte también puede incluir bien individualmente o bien en capas cualquier cubierta plana o no plana de, o de unión al, adhesivo que no sea un adhesivo sensible a la presión, por ejemplo, que no se adhiera de forma sensible a la presión sustancialmente a la piel o a la ropa.

La invención presenta los beneficios siguientes sobre la técnica anterior:

- a. moldeabilidad mejorada;
- b. geometría más estable después de la conformación pero con una adhesión buena a la piel;
- c. geometría estable después de la exposición al efluente del estoma;
- d. protección de la piel mejorada;
- e. adhesión a la piel excelente;
- f. buena biocompatibilidad;
- g. resistente al efluente del estoma; y
- h. adhesión mejorada a la superficie inferior de soportes energéticos.

Debido a que el coste de los adhesivos de silicona es generalmente superior al de otros adhesivos, es deseable minimizar el uso en el dispositivo confinándolo a una capa fina próxima a la piel. No obstante, se sabe que la fuerza de adhesión o la seguridad de un adhesivo de contacto con la piel pueden beneficiarse enormemente mediante una determinada cantidad de rigidez que ayude a mantener el dispositivo en su sitio cuando se porta. La cantidad de rigidez no debería exceder lo que sería no confortable para el usuario. Para abordar estos asuntos, puede

disponerse una capa fina de adhesivo de silicona en una superficie de soporte más rígida con más espesor, estando limitados el espesor y la rigidez al confort del usuario y también a la facilidad de moldeo del dispositivo. Los soportes o las superficies de soporte, preferentemente, incluyen mallas, películas, espumas de celda abierta o cerrada, láminas, o espumas de celda abierta o cerrada, un recubrimiento no adhesivo y combinaciones de los mismos.

- 5 Como alternativa, la rigidez del adhesivo puede impartirse al dispositivo usando una capa adhesiva más espesa en la construcción junto con una capa de soporte fina. El adhesivo puede reticularse para obtener la rigidez deseada, o un adhesivo reticulado ligeramente puede reforzarse para obtener la rigidez deseada incorporando componentes adicionales a su masa. Los soportes incluirían preferentemente películas, espumas de celda abierta o cerrada, telas no tejidas y tejidas y combinaciones de los mismos.

10 **Ejemplo 1**

- Una película de 0,025 mm (0,001 pulgadas) de espesor de adhesivo de silicona Bio-PSA 7-4501 se prepara vertiendo el adhesivo en una lamina de revestimiento de liberación adecuada, estirando con una paleta a lo largo de la superficie del revestimiento para recubrirlo con el adhesivo, introduciendo el revestimiento recubierto en un horno para eliminar el disolvente, retirando el adhesivo del horno, laminándolo con una espuma de 0,381 mm (0,015 pulgadas) de espesor usando la presión suficiente como para unir con seguridad el soporte de espuma, y cortando la lámina adhesiva laminada en la forma de un dispositivo de ostomía para su unión a la piel. La espuma del ejemplo está disponible de Voltek LLC con la denominación comercial Volara EO. Antes de su unión al cuerpo, el adhesivo puede moldearse manualmente para adaptar la forma al estoma del usuario del dispositivo.

Ejemplo 2

- 20 Una lámina adhesiva de 6,35 mm (0,250 pulgadas) se prepara añadiendo Bio-PSA 7-4560 a un mezclador calentado que contiene paletas dobles sigma para mezclar materiales de alta viscosidad. A la silicona calentada se añade el 15 % en peso de una carga que se mezcla en la silicona para obtener un módulo elástico en cizallamiento (G') entre aproximadamente 1×10^4 y 1×10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y a velocidades de cizallamiento entre aproximadamente 1 y 100 segundos inversos. El adhesivo compuesto se retira del mezclador y se prensa dando una placa del espesor deseado entre dos láminas de revestimiento de liberación. Una lámina del revestimiento de liberación se retira después y la superficie expuesta se lamina con una película de poliuretano fina con una tasa de transmisión del vapor de agua elevada disponible con la denominación comercial Inspire de Intelicoat. La placa laminada se corta a las dimensiones deseadas para un dispositivo de ostomía. Antes de su unión al cuerpo, el adhesivo puede moldearse manualmente para adaptar la forma al estoma del usuario del dispositivo.

30 **Ejemplo 3**

- Una lámina adhesiva de 1,9 mm (0,075 pulgadas) se prepara añadiendo Bio-PSA 7-4560 a un mezclador calentado que contiene paletas dobles sigma para mezclar materiales de alta viscosidad. A la silicona calentada se añade el 15 % en peso de un material elastomérico adecuado que se mezcla en la silicona para obtener un módulo elástico en cizallamiento (G') entre aproximadamente 1×10^4 y 1×10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y a velocidades de cizallamiento entre aproximadamente 1 y 100 segundos inversos. El adhesivo compuesto se retira del mezclador y se prensa dando una placa del espesor deseado entre dos láminas de revestimiento de liberación.

- Después se retira una lámina del revestimiento de liberación y la superficie expuesta se lamina con una espuma de poliuretano de celda abierta. La placa laminada se corta a las dimensiones deseadas para un dispositivo de ostomía. Antes de su unión al cuerpo, el adhesivo puede moldearse manualmente para adaptar la forma al estoma del usuario del dispositivo.

Ejemplo 4

- Se produce un gel de silicona reticulando una silicona que tiene grupos reactivos Si-H y haciéndola reaccionar con silicona que tiene un grupo reactivo alifáticamente insaturado en presencia de un catalizador de platino. El gel producido se cura a 140 °C durante una hora para obtener un módulo elástico en cizallamiento (G') entre aproximadamente 1×10^4 y 1×10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y a velocidades de cizallamiento entre aproximadamente 1 y 100 segundos inversos. El gel se lamina con una película/tela no tejida de material de soporte compuesto.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que tiene una superficie en el lado del cuerpo y una superficie de soporte opuesta en el que dicha superficie del lado del cuerpo incluye una capa de adhesivo de silicona reticulada sensible a la presión para su unión al cuerpo, **caracterizado porque** dicho adhesivo puede moldearse manualmente para conformar la forma de un estoma, dicho adhesivo tiene un módulo elástico en cizallamiento (G') entre 10^4 y 10^7 Pa cuando se mide a 25 °C y a velocidades de cizallamiento entre 1 y 100 segundos inversos y dicho adhesivo se puede adherir a dicha superficie de soporte con una fuerza de unión suficiente para limitar la recuperación de forma del adhesivo a menos de 3,175 milímetros (0,125 pulgadas) desde la dimensión moldeada.
2. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, en el que dicha superficie de soporte opuesta tiene una superficie que no es un adhesivo sensible a la presión.
3. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, en el que dicho adhesivo de silicona reticulada sensible a la presión es un adhesivo de silicona termofundible.
4. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicha superficie de soporte opuesta es lo suficientemente flexible como para permitir la realización de un nuevo conformado.
5. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el que dicha superficie de soporte opuesta está compuesta por un material seleccionado del grupo que consiste en materiales de origen natural o sintético, incluidos celulosa, alginatos, quitosano y sus derivados, elastómeros, poliésteres, poliacrilonitrilos, poliolefinas, elastómeros diénicos, poliamidas, poliuretanos, poliéteres, poli(alcohol vinílico), amidas de bloque de poliéter, polimidas, rayón, caucho, siliconas, polímeros y elastómeros termoplásticos, poliacrilatos, polimetacrilatos, ionómeros, poli(acetato de vinilo) y sus copolímeros, poli(cloruro de vinilo), poli(cloruro de vinilideno), polímeros fluorados y combinaciones de los mismos.
6. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el que dicha superficie de soporte opuesta tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en película, espuma de celda abierta o cerrada, un recubrimiento no adhesivo, tela tejida, tela no tejida, fibras, mallas, tamices, estructuras con efecto de mecha, estructuras perforadas, estructuras porosas, láminas planas o no planas, estructuras planas o no planas y combinaciones de las mismas.
7. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación precedente, en el que el adhesivo es una estructura en capas.
8. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación precedente, en el que el soporte es una estructura en capas.
9. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior que además comprende un revestimiento de liberación para proteger la superficie del adhesivo antes de su uso.
10. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 8, en el que el dispositivo es una estructura no plana que incluye estructuras con forma cóncava o convexa.
11. El dispositivo de ostomía de la reivindicación 8, en el que el dispositivo es sustancialmente una estructura plana.
12. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el que dicho adhesivo de silicona reticulada sensible a la presión es un adhesivo basado en disolvente.
13. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el que dicho adhesivo de silicona reticulada sensible a la presión es un adhesivo de gel de silicona.
14. El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el que dicho adhesivo de silicona reticulada sensible a la presión es un adhesivo de silicona curable.